

# **METALYSE<sup>®</sup>**

(tenecteplase)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Pó liofilizado injetável**

**40 mg e 50 mg + seringa pré-carregada com diluente**

**Metalyse<sup>®</sup>**  
**tenecteplase****APRESENTAÇÕES**

Pó liofilizado injetável de 40 mg ou 50 mg + seringa pré-carregada com diluente

**USO INTRAVENOSO****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

METALYSE 40 mg: cada frasco ampola contém 8000U (40 mg) de tenecteplase e cada seringa pré-carregada contém 8 mL de água para injeção

METALYSE 50 mg: cada frasco ampola contém 10000U (50 mg) de tenecteplase e cada seringa pré-carregada contém 10 mL de água para injeção

Cada mL de solução reconstituída contém 5 mg de tenecteplase e os excipientes: arginina, ácido fosfórico, polissorbato 20 e água para injeção

A potência de tenecteplase é expressa em unidades (U), baseando-se num padrão de referência específico para tenecteplase, e não pode ser comparada com as unidades utilizadas para outros agentes trombolíticos.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

METALYSE é indicado para o tratamento trombolítico (dissolução do coágulo) em casos de infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

No infarto agudo do miocárdio o fluxo de sangue para o músculo do coração é interrompido por um coágulo. O tenecteplase, substância ativa de METALYSE, atua estimulando a dissolução de coágulos. Com a ação do METALYSE o coágulo é dissolvido para restaurar o fluxo de sangue para o músculo do coração.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deverá usar METALYSE se: tem hemorragia importante atualmente ou nos últimos 6 meses; se estiver em tratamento com medicamento anticoagulante oral (que evita a formação de coágulos no sangue, como a varfarina) e a efetividade deste tratamento estiver confirmada pelo médico; teve alguma lesão anterior no sistema nervoso central (como um tumor, aneurisma, tiver passado por uma cirurgia no crânio, ou na coluna); tem hipertensão arterial (pressão alta) grave e não controlada; fez cirurgia de grande porte, ou biópsia de um órgão sólido (como fígado ou pulmão) nos últimos 2 meses, tiver um trauma recente na cabeça ou crânio; passou por um procedimento de ressuscitação cardiopulmonar que tenha sido traumático ou prolongado (mais de 2 minutos) nas últimas 2 semanas; tem problemas graves do fígado, inclusive insuficiência hepática, cirrose, hipertensão portal (varizes esofágicas) e hepatite em atividade; tem úlcera gástrica (de estômago) ou duodenal (no intestino) em atividade; tem tumor que aumente o seu risco de sangramento; está com inflamação no pâncreas (pancreatite aguda); tem alergia ao tenecteplase, à gentamicina (resíduo do processo de fabricação) ou a qualquer componente da fórmula; teve acidente vascular cerebral (derrame) hemorrágico ou de origem desconhecida; teve infarto cerebral (derrame cerebral isquêmico) ou uma isquemia cerebral transitória ou ataque isquêmico transitório (interrupção temporária do fluxo de sangue no cérebro) nos últimos 6 meses.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

METALYSE deve ser prescrito por médicos com experiência com esse tratamento, e em condições de monitorar o seu uso, além de ter disponíveis medicamentos e equipamentos para ressuscitação. Isto não impede o uso de METALYSE antes da chegada ao hospital, por exemplo, em uma ambulância. METALYSE não deve ser usado se estiver programada imediata desobstrução da artéria do coração por meio de cateterismo.

A complicação mais frequente durante o tratamento com METALYSE é o sangramento. O uso concomitante de heparina pode contribuir para ocorrência de sangramento.

## **METALYSE PACIENTE**

Sob as condições a seguir, deve-se avaliar cuidadosamente o uso de METALYSE por causa dos riscos potenciais de hemorragia:

- pressão arterial sistólica (o número mais alto na medida da pressão arterial) maior que 160 mmHg
- sangramento gastrointestinal ou geniturinário nos últimos 10 dias
- qualquer injeção intramuscular recente
- idade acima de 75 anos
- peso corpóreo abaixo de 60 Kg
- doença vascular cerebral
- se você estiver tomando anticoagulante oral: seu médico poderá usar METALYSE se o anticoagulante não estiver sendo efetivo

Podem ocorrer arritmias (alteração do ritmo cardíaco) após o sangue voltar a circular no músculo do coração, que podem requerer tratamento convencional para arritmias e/ou podem levar à parada cardíaca e a morte. O uso de METALYSE pode aumentar o risco de tromboembolismo (a migração de coágulos) em pacientes com trombo no lado esquerdo do coração.

Não há dados disponíveis sobre os impactos de METALYSE na fertilidade. Há dados limitados sobre o uso de METALYSE em mulheres grávidas. METALYSE não é considerado teratogênico. Não se sabe se o princípio ativo de METALYSE é excretado no leite humano.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O uso de METALYSE em crianças (abaixo de 18 anos) não é recomendado, pois não há dados disponíveis sobre segurança e eficácia nesta população.

Não foram realizados estudos específicos sobre as interações entre METALYSE e outros medicamentos. Até agora, nos estudos clínicos realizados não foi identificada nenhuma interação relevante.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**METALYSE deve ser usado imediatamente após diluição.**

A estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada por 24 horas, sob temperaturas entre 2 °C e 8 °C, e por 8 horas a 30 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após reconstituição. Caso contrário, o período e as condições de armazenamento da solução reconstituída antes do uso são de responsabilidade do dispensador e normalmente não se deve prolongar por mais de 24 horas, sob temperaturas entre 2 °C e 8 °C, ou 8 horas a 30 °C.

O frasco ampola de METALYSE apresenta um pó liofilizado injetável de cor branca a amarelo claro, quase sem cheiro. A seringa pré-carregada com água para injeção se apresenta como um líquido transparente, límpido e praticamente livre de partículas em suspensão. Após a diluição do pó liofilizado com a água para injeção a solução resultante é límpida, de incolor a amarela clara.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento se destina à injeção intravenosa (na veia) sob a supervisão de médico devidamente treinado para esse tratamento.

## METALYSE PACIENTE

METALYSE deve ser administrado levando-se em conta o peso corpóreo, e sua dose máxima é de 10000 unidades (50 mg de tenecteplase). O volume necessário para a administração da dose correta pode ser calculado conforme o seguinte esquema:

Peso corpóreo do paciente (kg)	tenecteplase (U)	tenecteplase (mg)	Volume correspondente à solução reconstituída (mL)
<60	6000	30	6
≥60 a <70	7000	35	7
≥70 a <80	8000	40	8
≥80 a <90	9000	45	9
≥90	10000	50	10

A dose necessária deve ser administrada como um único bolus (aplicação rápida) na veia, durante aproximadamente 5 a 10 segundos.

Pode-se usar um acesso venoso preexistente para a administração de METALYSE, desde que tenha sido utilizado somente para a administração de solução de cloreto de sódio a 0,9%. Se for utilizado um acesso venoso, lavá-lo após a injeção de METALYSE para aplicação adequada da droga.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se destina à injeção intravenosa (na veia) sob a supervisão de médico devidamente treinado para esse tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os principais efeitos indesejáveis do tratamento com METALYSE (tenecteplase) estão ligados a sangramentos.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragias (soma de todos os sangramentos relatados).
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragias do sistema digestivo (do estômago), de úlceras gástricas (de estômago e duodeno), do reto, hematêmese (vômito de sangue), melena (diarreia com sangue), sangramento da boca, epistaxe (sangramento nasal), equimose (mancha roxa na pele), hemorragia urogenital (na urina ou de órgãos genitais) hemorragia no local de injeção, hemorragia no local de punção.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragias dentro do crânio (sangramento intracerebral (dentro) e subaracnóideo (em torno do cérebro), acidente vascular cerebral (derrame) hemorrágico ou transformação de não hemorrágico em hemorrágico), hematoma intracraniano, hemorragia ocular, alguns tipos de arritmias do coração após retorno da circulação logo após o tratamento com METALYSE, hemorragia retroperitoneal (região interna do abdome).
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia pericárdica (ao redor do coração), hemorragia pulmonar, reação anafilactoide (alérgica), embolismo (migração de coágulos de sangue dentro dos vasos), hipotensão (queda da pressão arterial).
- Reações com frequência desconhecida (não se pode estimar a frequência com base nos dados disponíveis): transfusão, parada cardíaca, náuseas, vômitos, aumento da temperatura corpórea (febre), embolia gordurosa (migração de porções de gordura dentro dos vasos sanguíneos) que pode levar às correspondentes consequências por danos nos órgãos envolvidos.

## **METALYSE PACIENTE**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Caso seja administrada uma quantidade de METALYSE maior do que a indicada, o risco de sangramento poderá aumentar. Deve-se ficar atento para o surgimento de sangramentos. Em casos de sangramentos graves e prolongados, pode ser considerado um tratamento de reposição de volume sanguíneo, se clinicamente indicado pelo médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0367.0133

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

#### **Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

#### **Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Biberach an der Riss – Alemanha

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**



20131209

P14-02

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0277039/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277039/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	40 mg PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL x 8 mL + AGULHA + ADAPTADOR 50 mg PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL x 10 mL +AGULHA + ADAPTADOR
09/01/2014	0017128140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	0017128140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	40 mg PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL x 8 mL + AGULHA + ADAPTADOR 50 mg PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL x 10 mL +AGULHA + ADAPTADOR
01/12/2014	1076546148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2014	1076546148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 mg PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL x 8 mL + AGULHA + ADAPTADOR 50 mg PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL x 10 mL +AGULHA + ADAPTADOR