

KULLANMA TALİMATI

METALYSE® 10.000 U enjeksiyonluk toz içeren flakon

Toplardamar içine enjeksiyon yöntemiyle uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Tenekteplaz
Her bir METALYSE flakonu (ilaç şişesi), 10.000 ünite (50 mg) tenekteplaz içerir. Her önceden doldurulmuş enjektör, 10 mL enjeksiyonluk su içerir.
Sulandırılarak hazırlanmış çözelti, her mL’de 1.000 ünite (5 mg) tenekteplaz içerir.
*Tenekteplaz, Çin hamsteri over hücre dizisinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen, fibrin-spesifik bir plazminojen aktivatörüdür.
- **Yardımcı maddeler:** L-Arjinin, fosforik asit (E 338), polisorbitat 20 (E 432), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **METALYSE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METALYSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METALYSE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METALYSE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METALYSE nedir ve ne için kullanılır?

METALYSE, enjeksiyonluk su ile kullanıma hazırlanacak toz şeklinde üretilmektedir. Her ambalajın içerisinde liyofilize toz içeren bir flakon, 10 mL çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ve bir flakon adaptörü bulunur.

METALYSE trombolitik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar kan pıhtılarının çözülmesini sağlar. Tenekteplaz bir rekombinant fibrin-spesifik plazminojen aktivatörüdür.

METALYSE miyokard enfarktüsünün (kalp krizi) tedavisi için, belirtilerin başlamasından sonraki 6 saat içinde kullanılır ve kalbin kan damarların içinde oluşan kan pıhtılarının çözülmesine yardımcı olur. Bu işlev, kalp krizinin neden olduğu hasarın önlenmesine yardımcı olur ve hayat kurtarıcı olduğu gösterilmiştir.

2. METALYSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METALYSE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Daha önce, tenekteplaza, gentamisine (üretim sürecinden gelen eser miktarda bir kalıntı) veya METALYSE formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ani, yaşamı tehdit eden bir alerjik reaksiyon (şiddetli aşırı duyarlılık) öykünüz varsa. Buna rağmen doktorunuz METALYSE kullanmanızı gerekli görürse, gerektiğinde kullanılmak üzere hayat kurtarıcı olanaklar derhal ulaşılacak şekilde hazır bulundurulmalıdır.
- Eğer kanama (hemoraji) riskinizi arttıracak bir hastalığınız varsa veya son dönemlerde böyle bir hastalık geçirdiyseniz. Bu hastalıklar arasında şunlar olabilir:
 - Bir kanama bozukluğu veya kanamaya eğilim (hemoraji)
 - Beyinde kanamanın neden olduğu inme (hemorajik inme) veya nedeni bilinmeyen inme
 - Önceki 6 ayda beyindeki bir atardamarda kan pıhtısının neden olduğu inme (iskemik inme)
 - Çok yüksek, kontrol edilemeyen kan basıncı
 - Bir kafa travması
 - Ağır karaciğer hastalığı
 - Mide ülseri (gastrik ülser) veya bağırsakta ülser
 - Boğazda varisli toplardamarlar (özefajiyal varisler)
 - Kan damarlarındaki anormallikler (örneğin, anevrizma)
 - Bazı tümörler
 - Kalbi çevreleyen dokunun iltihaplanması (perikardit); kalp kapakçıklarının iltihaplanması veya enfeksiyonu (endokardit)
 - Bunama
- Kumarin türevleri Varfarin (pıhtı engelleyici) gibi kanı “sulandırmak” için kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız
- Pankreas iltihabınız varsa (pankreatit)
- Yakın geçmişte beyniniz veya omuriliğiniz de dahil, büyük bir ameliyat geçirdiyseniz

METALYSE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce, tenekteplaza, gentamisine (üretim sürecinden gelen eser miktarda bir kalıntı) veya METALYSE formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine (Bakınız: *Yardımcı maddeler*) karşı ani ortaya çıkan ve yaşamı tehdit edici özellikte olmayan alerjik bir reaksiyon yaşadığınız
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Son 10 gün içinde mide-bağırsak veya genitoüriner kanamanız olduysa (bu durumda, dışkıda veya idrarınızda kan görebilirsiniz)

- Kalp kapakçıklarınızda anormallik (örneğin, mitral stenoz) ile birlikte kalp ritminizde anormallikler varsa (örneğin, atriyal fibrilasyon)
- Yakın zamanda kas içine iğne yaptırdıysanız
- 75 yaşından veya daha büyükseniz
- Vücut ağırlığınız 50 kilogramın altındaysa
- Size iki dakikadan daha uzun bir süre kalp masajı yapıldıysa (kardiyo pulmoner resüsitasyon).
- Daha önce METALYSE kullandıysanız.

METALYSE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

METALYSE uygulama yolu nedeniyle, yiyecek ve içeceklerle etkileşmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz, ilacın risklerini ve yararlarını değerlendirdikten sonra karar verecektir.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacın size verilmesinden sonraki ilk 24 saat boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

METALYSE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her 50 mg'lık flakonda 4 mg polisorbata 20 içerir. Polisorbata alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç, diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında çeşitli sorunlar ortaya çıkabilir. Örneğin, kan pıhtılaşmasını etkileyen bir ilacı da kullanıyorsanız, kanama riskiniz artabilir. Bu nedenle doktorunuza kullandığınız ilaçları söylemeniz, sağlığınız açısından çok önemlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METALYSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz alacağınız METALYSE dozunu, aşağıdaki tablo doğrultusunda, vücut ağırlığınıza göre hesaplayacaktır:

Vücut ağırlığı (kg)	60'ın altında	60 ile 70	70 ile 80	80 ile 90	90'ın üstünde
METALYSE (U)	6.000	7.000	8.000	9.000	10.000

Doktorunuz kan pıhtılarını önlemek için, göğüs ağrınız başladıktan sonra mümkün olduğu kadar kısa süre içinde, METALYSE’e ek olarak başka ilaç da verecektir.

METALYSE bu tür ilaçların kullanımı konusunda deneyimli bir doktor tarafından, toplardamar içine, bir defada enjekte edilir.

Doktorunuz, göğüs ağrınız başlar başlamaz size tek doz olarak METALYSE uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bu ilacı uygulayacak sağlık personeline yönelik bilgiler, Kullanma Talimatı’nın sonunda verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki adolesanlarda METALYSE kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaşındaki ve daha yaşlı hastalarda METALYSE kullanımı ile kanama riski artar. Bu yaş grubunda bir hasta iseniz, doktorunuz bu ilacı kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hayvanlardan elde edilen veriler temelinde böbrek fonksiyon bozukluğunun tenekteplaz aktivitesini etkilemesi beklenmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: METALYSE, karaciğer yetmezliği, siroz, portal hipertansiyon (özofagus varisleri) ve aktif hepatit gibi ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu durumlarında kullanılmamalıdır.

Eğer METALYSE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METALYSE kullandıysanız

METALYSE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

METALYSE’i kullanmayı unutursanız

Bu ilacı size doktorunuz uygulayacaktır. Bu nedenle kullanımının unutulması olası değildir.

METALYSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı doktorunuz sizin için uygun olan dozlarda uygulayacaktır. Tedaviden sonra herhangi bir özel etki beklenmemektedir. Ancak her ilaçta olduğu gibi, tedavi sırasında ya da tedavi bittikten sonra bazı istenmeyen etkiler görülebilir. Bunlar için aşağıdaki “Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da sağlık personeline sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, METALYSE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, METALYSE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: örneğin, döküntü, kurdeşen (ürtiker), nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METALYSE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıda bildirilen yan etkiler, METALYSE verilen hastalarda ortaya çıkmıştır:

Çok yaygın:

- Kanama

Yaygın:

- Enjeksiyon yapılan yerlerde kanama
- Burun kanaması
- İdrar yollarında kanama (idrarınızda kan görebilirsiniz)
- Morarma/çürümeler
- Sindirim sisteminde kanama (örneğin, mide kanaması veya bağırsak kanaması)

Yaygın olmayan:

- Düzensiz kalp atımları (reperfüzyon aritmileri). Bu yan etki bazen kalp durmasına (kardiyak arrest) yol açabilir. Kalp durması yaşamı tehdit edici olabilir.
- Karın boşluğunda iç kanama (retroperitoneal kanama)
- Beyin kanaması (serebral hemoraji). Beyin kanaması veya diğer ciddi kanama olaylarını takiben ölüm veya kalıcı sakatlık ortaya çıkabilir.
- Gözlerde kanama (göz hemorajisi)

Seyrek:

- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Akciğerlerde kanama (pulmoner hemoraji)
- Aşırı duyarlılık (anafilaktoid reaksiyonlar) örneğin, döküntü, kurdeşen (ürtiker), nefes almada güçlük (bronkospazm)
- Kalbi saran zarın içine kanama (hemoperikardiyum)

- Akciğerlerde (pulmoner emboli) ve diğer organ sistemlerinin damarları içinde (trombotik emboli) pıhtı oluşması

Bilinmiyor:

- Yağdan oluşan pıhtılar (yağ embolisi)
- Bulantı
- Kusma
- Vücut ısısında artış (ateş)
- Kanamaların bir sonucu olarak kan nakli

Diğer pıhtı çözücü ilaçlarda olduğu gibi, kalp krizine ve/veya pıhtı çözücü ilaç uygulamasına bağlı olarak gelişen, aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kalp atımında düzensizlikler
- Göğüs ağrısı (anjina pectoris)

Yaygın:

- Daha ileri göğüs ağrısı/anjina (nükseden iskemi)
- Kalp krizi
- Kalp yetmezliği
- Kalp yetmezliğine bağlı şok
- Kalbi çevreleyen zarın iltihabı
- Akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)

Yaygın olmayan:

- Kalp durması
- Kalp kapakçıklarında veya kalbi kaplayan zarla ilgili problemler (mitral kapak yetmezliği, perikardiyal efüzyon)
- Toplardamarda pıhtı oluşumu (venöz tromboz)
- Kalp ve kalbi kaplayan zar arasında sıvı toplanması (kardiyak tamponad)
- Kalp kasında yırtılma (miyokard rüptürü)

Seyrek:

- Akciğerlerde pıhtı oluşumu (pulmoner emboli)

Kalp-damar sistemi ile ilgili bu olaylar yaşamı tehdit edici olabilir ve ölüme yol açabilir.

Beyinde kanama olması durumlarında, sinir sistemi ile ilişkili olaylar bildirilmiştir (Örneğin, uyku hali (somnolans), konuşma bozuklukları, vücudun çeşitli bölümlerinde felçler (hemiparezi) ve kasılma şeklinde nöbetler (konvülsiyonlar)).

Bu yan etkilerden herhangi birinin sizde ortaya çıktığını fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattınız arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. METALYSE’in saklanması

METALYSE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altındaki sıcaklıkta saklayınız. Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

Hazırlanmış çözeltinin saklanması

Sulandırılarak hazırlanmış çözelti 2-8°C’de 24 saat ve 30°C’de 8 saate kadar saklanabilir. Bununla birlikte, mikrobiyolojik nedenlerden dolayı doktorunuz, normal koşullarda, ilacı hazırladıktan sonra derhal kullanacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METALYSE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METALYSE’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan METALYSE’i çöpe ve şehir suyu atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15-16
34394 Şişli / İstanbul

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG
Birkendorfer Str. 65
D-88400 Biberach an der Riss 1 / Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Hazırlama ve uygulama talimatları:

METALYSE, önceden doldurulmuş enjektörde bulunan enjeksiyonluk suyun tamamı enjeksiyonluk toz içeren flakona eklenmek suretiyle hazırlanmalıdır.

1. Hastanın ağırlığına göre uygun flakon büyüklüğünün seçildiğinden emin olunuz.

Hastanın vücut ağırlığı kategorisi (kg)	Hazırlanmış çözelti hacmi (ml)	Tenekteplaz (U)	Tenekteplaz (mg)
<60	6	6.000	30
≥60 ile <70	7	7.000	35
≥70 ile <80	8	8.000	40
≥80 ile <90	9	9.000	45
≥90	10	10.000	50

2. Flakon başlığının halen sağlam olup olmadığını kontrol ediniz.
3. Flakonun flip-off başlığını çıkarınız.
4. Enjektörün ucundaki başlığı çıkarınız. Daha sonra, önceden doldurulmuş enjektörü derhal flakon adaptörü üzerine vidalayınız ve flakon adaptörünün sivri çıkıntısını flakon tıpasının ortasına batırınız.
5. Enjektörün pistonunu, köpük oluşmasından kaçınmak amacıyla yavaşça iterek, enjeksiyonluk suyu flakon içerisine ekleyiniz.
6. Yavaşça döndürerek çözünmesini sağlayınız.
7. Sulandırılarak hazırlanmış olan çözelti, renksiz ile soluk sarı arasında, berrak bir çözeltidir. Sadece berrak olan ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.
8. Çözeltinin hastaya uygulanmasından hemen önce, flakonun halen bağlı durumdaki enjektör ile birlikte ters çevirerek, enjektörü flakonun altına getiriniz.
9. Hazırlanmış METALYSE çözeltisinden, hastanın ağırlığına göre gerekli miktarda hacmi enjektörün içine aktarınız.
10. Enjektörü flakon adaptöründen ayırınız.
11. METALYSE hastaya, intravenöz olarak, yaklaşık 10 saniye içinde uygulanmalıdır. Dekstroz içeren bir i.v. hat içine uygulanmamalıdır.
12. Kalan kullanılmamış çözelti atılmalıdır.