

## 6. Características generales

### 6.1. Forma farmacéutica

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es blanco o casi blanco.

La preparación reconstituida da lugar a una solución transparente, incolora o de color amarillo claro.

### 6.2. Volumen, concentración final

#### Metalyse 8.000 unidades

1 vial contiene 8.000 unidades (40 mg) de tenecteplasa.

1 jeringa precargada contiene 8 ml de agua para inyectables.

La solución reconstituida contiene 1.000 unidades (5 mg) de tenecteplasa por ml.

#### Metalyse 10.000 unidades

1 vial contiene 10.000 unidades (50 mg) de tenecteplasa.

1 jeringa precargada contiene 10 ml de agua para inyectables.

La solución reconstituida contiene 1.000 unidades (5 mg) de tenecteplasa por ml.

La potencia de la tenecteplasa se expresa en unidades (U), utilizando un patrón de referencia que es específico para la tenecteplasa y que no es comparable con las unidades utilizadas para otros fármacos trombolíticos.

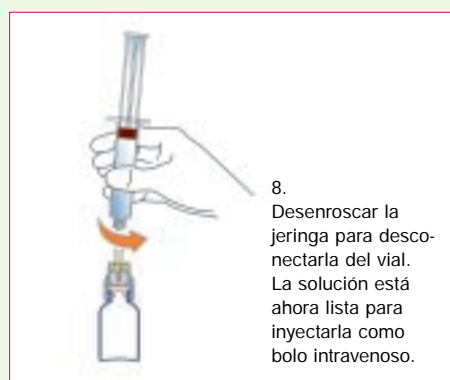
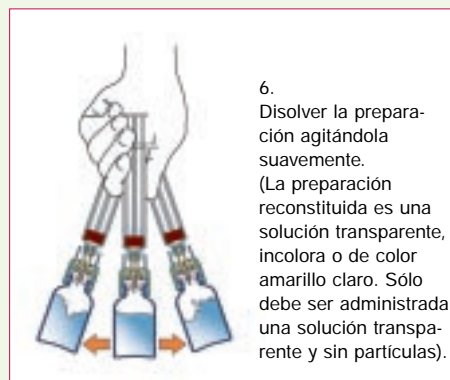
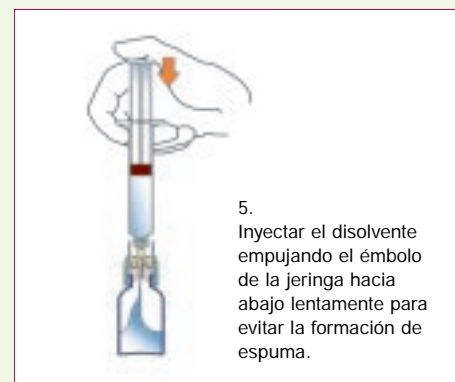
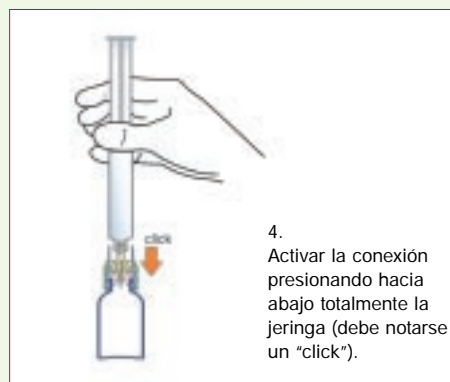
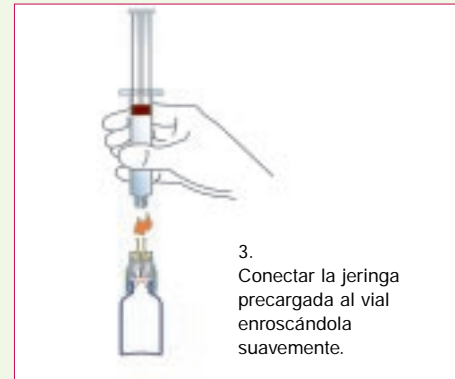
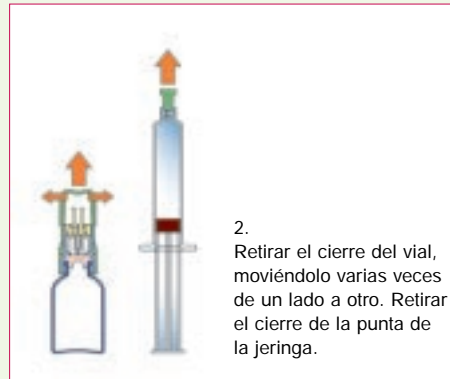
### 6.3. Preparación de la solución

Metalyse debe reconstituirse añadiendo el volumen total de agua para inyectables de la jeringa precargada al vial que contiene el polvo para inyectables.

(Ver esquema en la página 14).

1. Asegurar que se ha elegido el tamaño del vial adecuado según el peso corporal del paciente.

Categoría de peso corporal del paciente (kg)	Tenecteplasa (U)	Tenecteplasa (mg)	Volumen correspondiente de solución reconstituida (ml)	Presentación
< 60	6.000	30	6	Metalyse 8.000 U
≥ 60 a < 70	7.000	35	7	Metalyse 8.000 U
≥ 70 a < 80	8.000	40	8	Metalyse 8.000 U
≥ 80 a < 90	9.000	45	9	Metalyse 10.000 U
≥ 90	10.000	50	10	Metalyse 10.000 U



9. Metalyse debe administrarse al paciente por vía intravenosa, en 10 segundos aproximadamente. No puede administrarse en un circuito que contenga dextrosa.

10. Utilizar una sola vez. Ha de utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Ha de desecharse la cantidad de solución no utilizada. Sólo pueden utilizarse soluciones transparentes, sin partículas.

#### 6.4. Lista de excipientes

Polvo: L-arginina, ácido fosfórico, polisorbato 20.

Disolvente: agua para inyectables.