



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

☎ Teléfono: 2539-0000
☎ Extensiones 8601,8602
☎ Fax 2539-1087

06 de diciembre de 2023
CIRCULAR: DFE-AMTC-2370-2023

PARA: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Hospitales Nacionales, Regionales y Periféricos

DE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dr. Carlos Icaza Gurdían
Médico, Jefe.

ASUNTO: INFORMATIVO: INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUCIÓN Y ESTABILIDAD DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA, DEL MEDICAMENTO TENECTEPLASA POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50MG LOTE 301443

En la Institución, se tiene a disposición el medicamento Tenecteplasa 50mg (10,000U) polvo liofilizado para solución inyectable, frasco ampolla con diluyente (agua estéril para inyección) en jeringa precargada con 10mL manufacturado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH Co, comercializado con nombre de marca Metalyse®.

De acuerdo con lo informado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el lote 301443 recientemente entregado a la institución incluye inserto, no obstante, carece de las instrucciones para reconstitución del medicamento, por lo tanto, esta instancia técnica procede a emitir las instrucciones para reconstitución y estabilidad de la solución reconstituida del lote del medicamento recientemente aprobado por control de calidad, según monografía del fabricante, con el objetivo que los Profesionales de Salud estén informados del procedimiento correcto para reconstitución del medicamento, en procura de la máxima seguridad para el paciente, prevenir riesgos con su uso y con el objetivo de obtener la mejor respuesta terapéutica:

INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUCIÓN:

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



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

Categoría de peso corporal del paciente (kg)	Volumen de solución reconstituida (ml)	Tenecteplasa (U)	Tenecteplasa (mg)
< 60	6	6,000	30
≥ 60 a < 70	7	7,000	35
≥ 70 a < 80	8	8,000	40
≥ 80 a < 90	9	9,000	45
≥ 90	10	10,000	50

2. Verificar que el cierre del vial está todavía intacto.
3. Retirar el cierre “flip-off” del vial.
4. Retirar el cierre de la punta de la jeringa. Inmediatamente enroscar la jeringa precargada en el adaptador del vial e insertar el tapón del vial en el medio con la punta del adaptador.
5. Añadir el agua para inyectables al interior del vial empujando el émbolo de la jeringa hacia abajo lentamente para evitar la formación de espuma.
6. Reconstituir agitando suavemente.
7. La preparación reconstituida es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro. Solo debe ser administrada una solución transparente y sin partículas.
8. Inmediatamente antes de administrar la solución, invertir el vial con la jeringa todavía insertada, de forma que la jeringa se encuentre debajo del vial.
9. Transferir el volumen adecuado de solución reconstituida de Metalyse® a la jeringa, según el peso del paciente.
10. Desconectar la jeringa del adaptador del vial.
11. Metalyse® debe administrarse al paciente por vía intravenosa, en aproximadamente 10 segundos. No debe administrarse en un circuito que contenga dextrosa.
12. Debe desecharse la solución no utilizada.

Como alternativa, la reconstitución puede realizarse con la aguja que se incluye.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



SOLUCIÓN RECONSTITUIDA

Se ha demostrado una estabilidad química y física, en condiciones de uso de 24 horas a 2 – 8 °C y de 8 horas a 30 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de almacenamiento en condiciones de uso, y las condiciones previas a la utilización son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deben ser superiores a 24 horas a 2 – 8 °C.

INCOMPATIBILIDADES

Metalyse® es incompatible con soluciones de dextrosa para perfusión intravenosa.

IMÁGENES ILUSTRATIVAS DEL MEDICAMENTO





Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

☎ Teléfono: 2539-0000
☎ Extensiones 8601,8602
☎ Fax 2539-1087



Las consultas serán atendidas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica mediante correo electrónico Firma Digital del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: gm_df_amt@ccss.sa.cr.

CC: Gerencia Médica
Gerencia de Logística
Comité Central de Farmacoterapia
Dirección de Farmacoepidemiología
Directores de Direcciones Regionales.
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos
Coordinación Nacional de Enfermería.
Regencia Farmacéutica ALDI
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
Archivo.