



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 2539-0000 ext. 8602

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

### CIRCULAR DFE-AMTC-1997-2024

06 de noviembre de 2024

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

**ASUNTO:** Instrucciones para reconstitución y estabilidad de la solución reconstituida, Tenecteplasa 50 mg, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable

En la Institución, se tiene a disposición Tenecteplasa 50mg (10,000U) polvo liofilizado para solución inyectable, frasco ampolla con diluyente (agua estéril para inyección) en jeringa precargada con 10 mL 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 medicamento 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 remitir las instrucciones para reconstitución y estabilidad de la solución reconstituida, 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, disminuir riesgos con su uso y 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.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 2539-0000 ext. 8602

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

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.

### **Estabilidad de la 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**



---

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](mailto:gm_df_amt@ccss.sa.cr).



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 2539-0000 ext. 8602

Correo electrónico: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

**ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA**

Dr. Carlos Roberto Icaza G.

**Jefe**

CRIG/mjga

CC: Comité Central de Farmacoterapia

Directores de Direcciones Regionales.

Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos

Coordinación Nacional de Enfermería.

Regencia Farmacéutica ALDI

Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos

Archivo.