

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metalyse® 10.000 enheder pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning tenecteplase

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Metalyse
3. Sådan får du Metalyse
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metalyse er pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Hver pakning indeholder:

- 1 hætteglas med 10.000 enheder Metalyse-pulver
- 1 fyldt injektionssprøjte indeholdende 10 ml vand til injektionsvæsker.

Før brug tilsættes solvensen (vand til injektionsvæsker) til pulveret for at fremstille en opløsning. Denne opløsning gives som injektion.

Metalyse hører til en gruppe lægemidler, som kaldes trombolytiske stoffer. Disse lægemidler hjælper med at opløse blodpropper. Tenecteplase er en rekombinant fibrin-specifik plasminogen-aktivator.

Metalyse bruges til at behandle en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), inden for 6 timer efter de første symptomer viser sig, og hjælper med at opløse blodpropper, som er opstået i hjertets blodkar. Dette er med til at forebygge skader skabt af hjerteanfald og har vist sig at redde liv.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Metalyse

Din læge vil ikke give dig Metalyse:

- Hvis du tidligere har haft en pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (svær overfølsomhed) over for det aktive indholdsstof tenecteplase, gentamicin (en sporrest fra fremstillingsprocessen) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metalyse (angivet i afsnit 6). Hvis behandling med Metalyse alligevel anses for at være nødvendig, skal der være genoplivningsudstyr inden for rækkevidde;
- Hvis du har eller for nyligt har haft en sygdom, som øger din risiko for blødning (hæmoragi), f.eks.:
 - ❖ blødningsforstyrrelse eller tendens til at bløde (hæmoragi)
 - ❖ slagtilfælde (cerebrovaskulært tilfælde)

- ❖ meget højt, ukontrolleret blodtryk
 - ❖ kvæstelse i hovedet
 - ❖ alvorlig leversygdom
 - ❖ mavesår (peptisk ulcus)
 - ❖ åreknuder i spiserøret (øsofageale varicer)
 - ❖ abnormitet i blodkarrene (f.eks. et aneurisme)
 - ❖ visse tumorer
 - ❖ betændelse omkring hjertesækken (pericarditis) eller betændelse eller infektion i hjerteklapperne (endocarditis)
 - ❖ demens
- Hvis du tager tabletter/kapsler til at ”fortynde” blodet, såsom warfarin eller coumarin (antikoagulantia);
 - Hvis du har betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis);
 - Hvis du for nylig har fået foretaget en stor operation inklusive operation i din hjerne eller ryg;
 - Hvis du er blevet genoplivet med hjertemassage i mere end 2 minutter inden for de sidste 2 uger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil være ekstra forsigtig med at give dig Metalyse

- Hvis du har haft andre overfølsomhedsreaktioner end en pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (svær overfølsomhed) over for det aktive indholdsstof tenecteplase, gentamicin (en sporrest fra fremstillingsprocessen) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metalyse (se afsnit 6: ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”).
- Hvis du har højt blodtryk.
- Hvis du har problemer med blodcirkulationen i hjernen (cerebrovaskulær sygdom).
- Hvis du har haft blødning fra mave, kønsorganer eller urinveje inden for de sidste 10 dage (dette kan medvirke til blod i afføringen eller urinen).
- Hvis du har sygdom i en hjerteklap (f.eks. mitralstenose) med en unormal hjerterytme (f.eks. atrieflimren).
- Hvis du har fået en intramuskulær injektion inden for de sidste 2 dage.
- Hvis du er over 75 år.
- Hvis du vejer mindre end 60 kg.
- Hvis du tidligere har fået Metalyse

Børn og unge

Metalyse anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Metalyse

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

3. Sådan skal du bruge Metalyse

Lægen udregner din dosis af Metalyse i forhold til din legemsvægt ud fra følgende skema:

Legemsvægt (kg)	Mindre end 60	60-70	70-80	80-90	Over 90
Metalyse (E)	6.000	7.000	8.000	9.000	10.000

Som supplement til Metalyse vil lægen give dig lægemidlet for at forebygge blodpropper så hurtigt som muligt efter, dine brystsmærter er begyndt.

Metalyse gives som en enkelt injektion i en blodåre af en læge, som har erfaring med brug af denne type lægemiddel.

Lægen vil give Metalyse som en enkelt dosis hurtigst muligt efter, dine brystmerter er begyndt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. *Bivirkningerne nedenfor er set hos patienter, der har været behandlet med Metalyse:*

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- blødning

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- blødning ved injektions- eller indstikstedet
- næseblod
- blødning fra kønsorganer og urinveje (du kan se blod i urinen)
- blodudtrædninger under huden (blå mærker)
- blødning fra maven eller tarmen

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- uregelmæssige hjerteslag (reperfusionsarytmier), som kan føre til hjertestop. Hjertestop kan være livstruende.
- indre blødning i maven (retroperitoneal blødning)
- blødning i hjernen (cerebral hæmoragi). Død eller permanent invaliditet kan forekomme efter blødning i hjernen eller andre alvorlige blødningstilfælde
- blødning i øjnene (hæmoragi i øjet)

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter):

- lavt blodtryk (hypotension)
- blødning i lungerne (pulmonal hæmoragi)
- overfølsomhed (anafylaksilignende reaktion) f.eks. udslæt, nældefeber (urticaria), åndedrætsbesvær (bronkospasmer)
- blødning i området omkring hjertet (hæmopericardium)
- blodprop i lungerne (lungeemboli) og i blodkarrene i andre organer (trombotisk emboli)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data):

- fedtemboli ("propper" bestående af fedt)
- kvalme
- opkastning
- forhøjet legemstemperatur (feber)
- blodtransfusioner, som en konsekvens af blødning

Som ved andre trombolytiske stoffer er følgende bivirkninger set som eftervirkninger efter en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og/eller efter opløsning af en blodprop:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- lavt blodtryk (hypotension)
- uregelmæssig hjerterytme
- brystmerter (angina pectoris)

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- yderligere smerter i brystet/angina (tilbagevendende iskæmi)
- hjerteanfald
- nedsat hjertefunktion
- shock på grund af nedsat hjertefunktion

- betændelse af hjertesækken
- væske i lungerne (lungeødem)

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- hjertestop
- problemer med hjerteklap eller hjertesæk (mitralklapinsufficiens, perikardial effusion)
- blodpropper i venerne (venetrombose)
- væske mellem hjertesækken og hjertet (hertetamponade)
- bristning af hjertemuskulaturen (myokardieruptur)

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter):

- blodprop i lungerne (lungeemboli)

Disse hjerte-kar-bivirkninger kan være livstruende og kan medføre død.

I tilfælde af hjerneblødning er tilstande relateret til nervesystemet blevet rapporteret f.eks. dødsghed, taleforstyrrelser, lammelse af dele af kroppen (hemiparese) og anfald (kramper).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når Metalyse først er blevet rekonstitueret, kan det opbevares i 24 timer ved 2-8 °C og i 8 timer ved 30 °C. Lægen vil dog normalt bruge den fremstillede injektionsvæske med det samme af mikrobiologiske årsager.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metalyse indeholder:

- Aktivt stof: Tenecteplase. Hvert hætteglas indeholder 10.000 enheder (50 mg) tenecteplase. Hver fyldt sprøjte indeholder 10 ml solvens. Efter rekonstitution med 10 ml solvens indeholder hver ml 1.000 U tenecteplase.
- Øvrige indholdsstoffer: L-arginin, phosphorsyre og polysorbat 20.
- Solvens er vand til injektionsvæske.
- Gentamicin som en rest i spormængde fra fremstillingsprocessen.

Udseende og pakningsstørrelser

Kartonen indeholder et hætteglas med frysetørret pulver med 50 mg tenecteplase, en fyldt injektionssprøjte med 10 ml solvens, en adapter og en nål.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim an Rhein
Tyskland

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorferstrasse 65
D-88397 Biberach/Riss
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.