

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Metalyse<sup>®</sup> 8 000 enheder (U) (40 mg) pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**  
**Metalyse<sup>®</sup> 10 000 enheder (U) (50 mg) 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](http://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.

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 myokardieinfarkt (blodprop i hjertet) inden for 6 timer efter de første symptomer viser sig, og det 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 ordinere og give dig Metalyse:**

- hvis du tidligere har haft en pludselig, livstruende allergisk reaktion (svær overfølsomhed) over for tenecteplase eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metalyse (angivet i afsnit 6) eller over for gentamicin (en sporrest fra fremstillingsprocessen). 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. en aneurisme)
  - ❖ visse tumorer
  - ❖ betændelse omkring hjertesækken (perikarditis) eller betændelse eller infektion i hjerteklapperne (endokarditis)
  - ❖ demens
- hvis du tager tabletter/kapsler til at ”fortynde” blodet, såsom coumarinderivater som warfarin (antikoagulantia)
  - hvis du har betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
  - hvis du for nylig har fået foretaget en stor operation, inklusiv 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 allergisk reaktion (svær overfølsomhed) over for tenecteplase eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metalyse (angivet i afsnit 6) eller over for gentamicin (en sporrest fra fremstillingsprocessen)
- 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 en uregelmæssighed 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 andre lægemidler sammen med Metalyse

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

### 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 får dette lægemiddel.

## 3. Sådan får du 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 (U)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

Som supplement til Metalyse vil lægen give dig lægemidler for at forebygge blodpropper så hurtigt

som muligt efter, dine brystmerter 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 neden for 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)
- Blå mærker
- Gastrointestinal blødning (f.eks. blødning fra maven eller tarmen).

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

- Uregelmæssige hjerteslag (reperforationsarytmier), 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 (hæmoperikardium)
- Blodprop i lungerne (lungeemboli) og i blodkarrene i andre organer (trombotisk emboli).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 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

- Brystsmerter (angina pectoris).

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

- Yderligere smerter i brystet/angina (tilbagevendende iskæmi)
- hjerteanfald
- Hjertesvigt
- Shock på grund af hjertesvigt
- 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 (hjertetamponade)
- 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 hændelser relateret til nervesystemet blevet rapporteret, f.eks. døsigthed (somnia), taleforstyrrelser, lammelse af dele af kroppen (hemiparese) og anfald (kramper).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. 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](http://www.meldenbivirkning.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 etiketten og æsken 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, opløsning med det samme af mikrobiologiske årsager.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du

ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Metalyse indeholder:

- Aktivt stof: Tenecteplase.
  - Hvert hætteglas indeholder 8 000 enheder (U) (40 mg) tenecteplase. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 8 ml solvens. Efter rekonstitution med 8 ml solvens indeholder hver ml 1 000 U tenecteplase.
- eller
- Hvert hætteglas indeholder 10 000 enheder (U) (50 mg) tenecteplase. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 10 ml solvens. Efter rekonstitution med 10 ml solvens indeholder hver ml 1 000 U tenecteplase.
- Øvrige indholdsstoffer: Arginin, koncentreret phosphorsyre og polysorbat 20.
- Solvens er vand til injektionsvæsker.
- Gentamicin som en rest i spormængde fra fremstillingsprocessen.

### Udseende og pakningsstørrelser

Kartonen indeholder:

- et hætteglas med frysetørret pulver med 40 mg tenecteplase, en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug, med 8 ml solvens og en adapter til hætteglas
- eller
- et hætteglas med frysetørret pulver med 50 mg tenecteplase, en fyldt injektionssprøjte, som er klar til brug, med 10 ml solvens og en adapter til hætteglas.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paris  
Frankrig

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.**

**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 <http://www.ema.europa.eu>.