

Metalyse® 8.000

enheder pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Tenecteplase

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du behandles med medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du behandles med METALYSE
3. Sådan bliver du behandlet med METALYSE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- 1 hætteglas med 8000 enheder METALYSE pulver og 1 fyldt injektionssprøjte indeholdende 8 ml vand til injektionsvæske. Før brug tilsættes solvensen (vand til injektionsvæske) til pulveret for at fremstille en opløsning. Denne opløsning gives som injektion.

METALYSE hører til gruppen af lægemidler som kaldes trombolytiske stoffer. Disse lægemidler hjælper med at opløse blodpropper. Tenecteplase er en rekombinant fibrinspecifik 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 BEHANDLES MED 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. 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);
- 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.

Din læge vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med 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: ”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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.



Boehringer
Ingelheim

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED METALYSE

Din læge udregner din dosis af METALYSE i forhold til din legemsvægt, baseret på 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

Din læge vil give dig medicin for at forebygge blodpropper som supplement til METALYSE hurtigst muligt efter, dine brystsmarter er begyndt.

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

Din læge vil give METALYSE som en enkelt dosis hurtigst muligt efter, dine brystsmarter er begyndt. Det kan ikke anbefales at gentage behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

Metalyse kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

Meget almindelig:	Forekommer hos flere end 1 patient ud af 10
Almindelig:	Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100
Ikke almindelig:	Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000
Sjælden:	Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000
Meget sjælden:	Forekommer hos færre en 1 patient ud af 10.000
Ukendt hyppighed:	Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data

Bivirkningerne nedenfor er set hos patienter, der har været behandlet med METALYSE:

Meget almindelig:

- blødning

Almindelig:

- 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
- uregelmæssige hjerteslag (reperfusionsarytmier), som kan føre til hjertestop.
- 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:

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

Ukendt hyppighed:

- 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:

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

Almindelig:

- yderligere hjerteanfald (tilbagevendende iskæmi)
- nedsat hjertefunktion
- shock på grund af nedsat hjertefunktion
- betændelse af hjertesækken
- væske i lungerne (lungeødem)

Ikke almindelig:

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

Sjælden:

- 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. døsighed, taleforstyrrelser, lammelse af dele af kroppen (hemiparese) og anfald (kramper).

Fortæl straks din læge, hvis du tror, at du har nogen af disse bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når METALYSE først er blevet rekonsitueret, kan det opbevares i 24 timer ved 2 + 8 °C og i 8 timer ved 30 °C. Din læge vil dog normalt bruge den fremstillede væske til injektion med det samme af mikrobiologiske årsager.

Anvend ikke METALYSE efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten/æskenen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

METALYSE indeholder

- Aktivt stof: Tenecteplase. Et hætteglas indeholder 8000 enheder (U) tenecteplase. En forfyldt sprøjte indeholder 8 ml vand til injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: L-arginin, phosphorsyre og polysorbat 20.
- Opløsningsmiddel til METALYSE er vand til injektionsvæske.
- Gentamicin som en sporrest fra fremstillingsprocessen.

Udseende og pakningstørrelse

Hver pakning indeholder et hætteglas med frysetørret pulver, en forfyldt sprøjte med 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 vil have yderligere oplysninger om METALYSE, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. 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 60 80 940

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstaivniecība Latvija
Tel: +371 67 240 068

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG KGFióktelep
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
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.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

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

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 godkendt 06/2010.

Du kan finde yderligere information om METALYSE på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.