

Metalyse 10.000

enheder pulver og solvens til injeksjonsvæske, oppløsning

Tenecteplase

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

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

Oversigt over indlægsedlen:

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 injeksjonsvæske, opløsning. Hver pakning indeholder:

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

Før brug tilsættes solvensen (vand til injeksjonsvæsker) 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 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 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 hjertesækkens (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, gentamycin (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 teenagere

Metalyse anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Metalyse

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

3. Sådan skal Metalyse anvendes

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 medicin for at forebygge blodpropper så hurtigt som 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.

Lægen vil give Metalyse som en enkelt dosis hurtigst muligt efter, dine brystsmarter 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 indstiksstedet
- næseblod
- blødning fra kønsorganer og urinveje (du kan se blod i urinen)
- blodudtrængninger 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 hjerrestop. Hjerrestop 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)

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

- lavt blodtryk (hypotension)
- blødning i lungerne (pulmonal hæmoragi)
- overfølsomhed (anafylaksi lignende 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
- brystsmarter (angina pectoris)

Almindelig (kan forekomme hos op til 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 op til 1 ud af 100 patienter):

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

Sjældne (kan forekomme hos op til 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. døsigthed, taleforstyrrelser, lammelse af dele af kroppen (hemiparese) og anfald (krampe).

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægseddel.

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 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 injeksjonsvæske med det samme af mikrobiologiske årsager.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metalyse indeholder

- Aktivt stof: Tenecteplase. Et hætteglas indeholder 10.000 enheder (U) tenecteplase. En forfyldt sprøjte indeholder 10 ml vand til injeksjonsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: L-arginin, phosphorsyre og polysorbat 20.
- Opløsningsmiddel til Metalyse er vand til injeksjonsvæske.
- Gentamycin 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 fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

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.

Denne indlægseddel blev senest ændret 02/2013.

Andre informationskilder

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

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

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Metalyse 10000

enheter (U) pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

tenecteplase

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Metalyse er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Metalyse
3. Hvordan Metalyse administreres
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Metalyse
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Metalyse er, og hva det brukes mot

Metalyse er pulver og væske til injeksjonsvæske (oppløsning). Dette betyr at hver pakning inneholder:

- 1 hetteglass med 10 000 enheter (U) Metalyse pulver og
- en ferdigfylt sprøyte som inneholder 10 ml vann til injeksjonsvæsker

Før bruk blandes væsken (vann til injeksjonsvæsker) og pulveret for å lage en oppløsning. Denne oppløsningen gis som injeksjon.

Metalyse tilhører en gruppe legemidler som kalles trombolytiske midler. Disse legemidlene hjelper til med å løse opp blodpropper. Tenecteplase er en rekombinant fibrinspesifikk plasminogen aktivator.

Metalyse brukes til å behandle hjerteinfarkt innen 6 timer fra symptomdebut og hjelper til med å løse opp blodpropper som er dannet i hjertets blodkar. Derved motvirkes skader som forårsakes av hjerteinfarkt og det har vist seg at man kan redde liv.

2. Hva du må vite før du får Metalyse

Legen kommer ikke til å forskrive og gi Metalyse

- hvis du tidligere har hatt en uventet og livstruende allergisk reaksjon (alvorlig overfølsomhet) overfor tenecteplase, gentamycin (rest fra fremstillingsprosessen) eller et av de andre innholdsstoffene i Metalyse. Hvis behandling med Metalyse likevel er nødvendig, må gjenopplivningstiltak kunne iverksettes umiddelbart ved behov.

- hvis du har eller nylig har hatt en sykdom som øker risikoen for blødning, f.eks.:

- blødningsforstyrrelser eller blødningstendens
- hjerneslag (cerebrovaskulær sykdom)
- svært høyt, ukontrollert blodtrykk
- hodeskade
- alvorlig leversykdom
- magesår
- utvidede blodårer i spiserøret (øsofagusvaricer)
- misdannelser i blodkar (f eks aneurisme)
- visse svulster
- betennelse i hjerteposen (perikarditt), betennelse eller infeksjon i hjerteklaffene (endokarditt)
- demens;

- hvis du tar ”blodfortynnende” midler, f eks warfarin eller kumarin (antikoagulantia)
- hvis du har betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
- hvis du nylig har gjennomgått en større operasjon i hjernen eller ryggraden
- hvis du har gjennomgått gjenopplivning (hjertekompresjoner) i mer enn 2 minutter i løpet av de siste 2 ukene

Advarsler og forsiktighetsregler

Legen vil vise forsiktighet ved bruk av Metalyse

- hvis du har hatt en annen allergisk reaksjon enn uventet livstruende allergisk reaksjon (alvorlig overfølsomhet) overfor tenecteplase, gentamycin (rest fra fremstillingsprosessen) eller et av de andre innholdsstoffene i Metalyse (se avsnitt 6: ” Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon”).
- hvis du har høyt blodtrykk
- hvis du har problemer med blodsirkulasjonen i hjernen (cerebrovaskulær sykdom)
- hvis du har hatt blødninger fra magetarmkanalen, kjønnsorganene eller urinveiene i løpet av de siste 10 dagene (dette kan føre til blod i avføringen eller urinen)
- hvis du har misdannelser i hjerteklaffene (f eks mitralstenose) med unormal hjerterytme (f eks atrieflimmer)
- hvis du har fått en intramuskulær injeksjon i løpet av de siste to dagene
- hvis du er over 75 år
- hvis du veier mindre enn 60 kg
- hvis du noen gang tidligere har fått Metalyse.

Barn og ungdom

Bruk av Metalyse til barn og ungdom opptil 18 år anbefales ikke.

Andre legemidler og Metalyse

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfor deg med lege før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

3. Hvordan Metalyse administreres

Legen beregner dosen ut i fra kroppsvekten din, basert på følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	under 60	60 – 70	70 – 80	80 – 90	over 90
Metalyse	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000
(enheter, U)					

I tillegg til Metalyse kommer legen til å gi deg legemidler som forebygger blodpropp så raskt som mulig etter at du har kjent brystsmarter.

Metalyse gis som én injeksjon i en blodåre (vene) av en lege som har erfaring med å bruke denne type legemiddel.

Legen vil gi Metalyse som én injeksjon så raskt som mulig etter at du har kjent brystsmarter.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Disse bivirkningene er blitt registrert hos personer som har fått Metalyse:

Svært vanlige (kan forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- blødning

Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):

- blødning fra injeksjonsstedet
- neseblødning
- blødning fra kjønnsorganene eller urinveiene (du kan se blod i urinen)
- blåmerker i huden
- gastrointestinal blødning (f.eks. blødning fra mage eller tarm)

Mindre vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 100 personer):

- uregelmessig hjerterytme (reperfusjonsarytmier) som noen ganger kan føre til hjerrestans. Hjerrestans kan være livstruende.
- indre blødninger i buken (retroperitoneal blødning)
- hjerneblødning (cerebral blødning). Død eller vedvarende nedsatt funksjonsevne kan forekomme etter blødning i hjernen eller andre alvorlige blødninger.
- blødning i øynene (øyehemoragi)

Sjeldne (kan forekomme hos opp til 1 av 1000 personer):

- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- blødning i lungene (pulmonalhemoragi)
- overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktoide reaksjoner), f.eks. hudutslett, elveblest (urtikaria), pusteproblemer (krampe i luftveiene)
- blødning i hjerteposen (hemoperikardium)
- blodpropp i lungene (lungeemboli) og i årene til andre organsystemer (tromboembolisering)

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- fettembolisering (propper som består av fett)
- kvalme
- oppkast
- økt kroppstemperatur (feber)
- blodoverføring etter blødninger

På lik linje med andre blodfortynnende (trombolytiske) midler er følgende hendelser blitt rapportert som ettervirkning (sekvele) av hjerteinfarkt og/eller behandling med blodfortynnende midler.

Svært vanlige (kan forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- uregelmessig hjerterytme
- brystsmarter (angina pectoris)

Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):

- gjentatte brystsmarter/angina (periodiske ischemier)
- hjerteanfall
- hjertesvikt
- sjokk etter hjertesvikt
- betennelse i hjertesekken
- væske i lungene (lungeødem)

Mindre vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 100 personer):

- hjerrestans
- problemer med hjerteklaff eller hjertesekk (mitralinsufficiens, perikardeffusjon)
- blodpropp i venene (venetrombose)
- væske mellom hjertesekken og hjertet (hjermetamponade)
- brist i hjertemusklene (myokard ruptur)

Sjeldne (kan forekomme hos opp til 1 av 1000 personer):

- blodpropp i lungene (lungeemboli)

Disse kardiovaskulære hendelsene kan være livstruende og føre til døden.

Ved blødninger i hjernen har reaksjoner fra nervesystemet vært rapportert, f eks døsigheit (somnolens), taleforstyrrelser, lammelse i deler av kroppen (hemiparese) og kramper (konvulsjoner).

Informert lege opptekte dersom du opplever noen av disse bivirkningene.

Kontakt legen eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.



Boehringer
Ingelheim



Boehringer
Ingelheim

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

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.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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 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.ż.o.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 21 302 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

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