

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metalyse® 5 000 enheder (U) (25 mg) pulver 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 til injektionsvæske, opløsning.

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 hos voksne til at behandle slagtilfælde, der er forårsaget af en blodprop i en arterie i hjernen (akut iskæmisk slagtilfælde), når det er mindre end 4,5 timer siden, du sidst blev set uden symptomer på dit aktuelle slagtilfælde.

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)
 - ❖ meget højt, ukontrolleret blodtryk
 - ❖ en hovedskade
 - ❖ betændelse omkring hjertesækken (perikarditis) eller betændelse eller infektion i hjerteklapperne (endokarditis)
 - ❖ alvorlig leversygdom
 - ❖ åreknuder i spiserøret (øsofageale varicer)
 - ❖ mavesår (peptisk ulcus)
 - ❖ abnormitet i blodkarrene (f.eks. en aneurisme)

- ❖ visse tumorer
 - ❖ blødning i hjernen eller kraniet.
- hvis du tager tabletter/kapsler til at ”fortynde” blodet (antikoagulantia), medmindre relevante tests ikke bekræftede nogen klinisk relevant aktivitet af sådan et lægemiddel
 - hvis du har et meget alvorligt slagtilfælde
 - hvis dit slagtilfælde kun forårsager mindre symptomer
 - hvis symptomerne hurtigt forbedres, før du får Metalyse
 - hvis symptomerne på dit slagtilfælde startede for over 4,5 timer siden, eller hvis det er muligt, at symptomerne startede for over 4,5 timer siden, fordi du ikke ved, hvornår de begyndte
 - hvis du havde anfald (kramper), da dit slagtilfælde startede
 - hvis din tromboplastintid (en blodprøve for at se, hvor godt dit blod størkner) er unormal. Denne prøve kan være unormal, hvis du har fået heparin (et lægemiddel, der anvendes til at ”fortynde” blodet) inden for de seneste 48 timer
 - hvis du er diabetiker og tidligere har haft et slagtilfælde
 - hvis du har haft et slagtilfælde inden for de seneste tre måneder
 - hvis antallet af blodplader (trombocytter) i dit blod er meget lavt
 - hvis du har et meget højt blodtryk (over 185/110), som kun kan nedsættes ved injektion af lægemidler
 - hvis mængden af sukker (glucose) i dit blod er meget lavt (under 50 mg/dl) eller meget højt (over 400 mg/dl)
 - hvis du har gennemgået en større operation for nylig, herunder en operation i din hjerne eller ryg
 - hvis du tidligere har fået taget en biopsi (et indgreb for at udtage en vævsprøve)
 - hvis du er blevet genoplivet med hjertemassage i mere end 2 minutter inden for de sidste 2 uger
 - hvis du har betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

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 eller for nylig har haft andre tilstande, der øger din blødningsrisiko, såsom:
 - en intramuskulær injektion
 - en lille skade, såsom en punktering af større kar eller ekstern hjertemassage
 - hvis du vejer under 60 kg
- hvis du er over 80 år, kan du få et dårligere behandlingsresultat uanset behandling med Metalyse.
Generelt er fordele vs. risici ved behandling af Metalyse hos patienter over 80 år imidlertid positive, og alder alene er ikke en hindring for behandling med Metalyse
- 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. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget:

- lægemidler, der anvendes til at ”fortynde” blodet
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af højt blodtryk (ACE-hæmmere).

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)	3 000	3 500	4 000	4 500	5 000

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, dit slagtilfælde 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
- Blødning i hjernen (cerebral hæmoragi). Død eller permanent invaliditet kan forekomme efter blødning i hjernen eller andre alvorlige blødningstilfælde.

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):

- Indre blødning i maven (retroperitoneal blødning)
- 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.

I tilfælde af hjerneblødning er hændelser relateret til nervesystemet blevet rapporteret, f.eks. dødsghed (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

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 5 000 enheder (U) (25 mg) tenecteplase. Efter rekonstitution med 5 ml vand til injektionsvæsker indeholder hver ml 1 000 U tenecteplase.
- Øvrige indholdsstoffer: Arginin, koncentreret phosphorsyre og polysorbat 20.
- Gentamicin som en rest i spormængde fra fremstillingsprocessen.

Udseende og pakningsstørrelser

Kartonen indeholder et hætteglas med et lyofiliseret pulver med 25 mg tenecteplase.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstilller

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

Бьорингер 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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 (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>.