

Bipacksedel: Information till användaren

Metalyse

8 000 (40 mg) och 10 000 (50 mg) enheter pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
tenecteplas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Metalyse är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Metalyse
3. Hur Metalyse administreras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metalyse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metalyse är och vad det används för

Metalyse, pulver och vätska till injektionsvätska.

Metalyse hör till en grupp läkemedel som kallas trombolytiska medel. Dessa läkemedel underlättar upplösning av blodproppar. Tenecteplas är en rekombinant fibrinspecifik plasminogenaktivator.

Metalyse används för behandling av hjärtinfarkt (hjärtattack) inom 6 timmar efter symtomdebut och underlättar upplösning av blodproppar som bildats i blodkärlen i hjärtat. Därigenom motverkas skador orsakade av hjärtattacken och det har visat sig att man kan rädda liv.

2. Vad du behöver veta innan du får Metalyse

Din läkare kommer inte att ge Metalyse

- om du tidigare har haft en plötslig, livshotande allergisk reaktion (svår överkänslighet) mot tenecteplas, mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot

gentamicin (ett spårämne från tillverkningsprocessen). Om behandling med Metalyse ändå anses nödvändigt, ska utrustning för återupplivning finnas omedelbart tillgänglig ifall det skulle behövas

- om du har eller nyligen haft en sjukdom med ökad risk för blödning t.ex.:
 - en blödningsrubbnings eller benägenhet att blöda
 - stroke (cerebrovaskulär sjukdom)
 - mycket högt, okontrollerat blodtryck
 - skallskada
 - svår leversjukdom
 - magsår (peptiskt sår)
 - åderbräck i matstrupen (esofagusvaricer)
 - missbildningar i blodkärlen (t.ex. aneurysm)
 - vissa tumörer
 - inflammation i hjärtsäcken (perikardit); inflammation eller infektion i hjärtklaffarna (endokardit)
 - demens
- om du använder tabletter/kapslar för att förtunna blodet, t.ex. kumarinderivat som warfarin (antikoagulantia)
- om du har inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du nyligen har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp i hjärnan eller ryggraden
- om du har genomgått hjärtlungräddning (hoptryckning av bröstkorgen) under mer än 2 minuter, under de senaste två veckorna.

Varningar och försiktighet

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig med Metalyse

- om du haft någon annan allergisk reaktion än en plötslig, livshotande allergisk reaktion (svår överkänslighet) mot tenecteplas, mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot gentamicin (ett spårämne från tillverkningsprocessen)
- om du har högt blodtryck
- om du har problem med blodcirkulationen i hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom)
- om du haft blödningar från magtarmkanalen, fortplantningsorganen eller urinvägarna under de senaste 10 dagarna (detta kan orsaka blod i avföring eller urin)
- om du har missbildningar i hjärtklaffarna (t.ex. mitralisstenos) med onormal hjärtrytm (t.ex. förmaksflimmer)
- om du fått en intramuskulär injektion under de senaste två dagarna
- om du är äldre än 75 år
- om du väger mindre än 60 kg
- om du fått Metalyse tidigare.

Barn och ungdomar

Användning av Metalyse rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Metalyse

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

3. Hur Metalyse administreras

Din läkare beräknar dosen så att den anpassas efter din kroppsvikt, baserat på följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	under 60	60 till 70	70 till 80	80 till 90	över 90
Metalyse (Enheter)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

Förutom behandlingen med Metalyse kommer din läkare att ge dig läkemedel som motverkar koagulation av blodet så snabbt som möjligt efter att du känt bröstsmärta.

Metalyse ges som en enstaka injektion i en ven av en läkare som har erfarenhet av att använda denna typ av läkemedel.

Din läkare kommer att ge Metalyse som en enstaka injektion så snabbt som möjligt efter att du känt bröstsmärta.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna nedan har förekommit hos människor som behandlats med Metalyse:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blödning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Blödning vid injektionsstället eller provtagningsstället
- Näsblödning
- Blödning från fortplantningsorganen eller urinvägarna (du kan se blod i urinen)
- Blåmärken
- Gastrointestinal blödning (t.ex. blödning från mage eller tarm)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Oregelbundna hjärtslag (reperfusionsarytmi) som ibland leder till hjärtstillestånd. Hjärtstillestånd kan vara livshotande.
- Inre blödning i buken (retroperitoneal blödning)
- Blödning i hjärnan (cerebral blödning). Död eller permanent funktionsnedsättning kan förekomma efter blödningar i hjärnan eller andra allvarliga blödningar
- Blödning i ögat

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Lågt blodtryck (hypotoni)
- Blödning i lungan (pulmonell blödning)

- Överkänslighet (anafylaktoid reaktion) t.ex. utslag, nässelutslag (urtikaria), andningssvårigheter (bronkospasm)
- Blödning i hjärtsäcken (hemoperikardium)
- Blodpropp i lungan (lungemboli) och i blodkärlen i andra organsystem (trombotisk embolisering)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Fetteemboli (proppar som består av fett)
- Illamående
- Kräkningar
- Ökad kroppstemperatur (feber)
- Blodtransfusion på grund av blödningar

Liksom med andra läkemedel för att lösa upp blodproppar, har följande händelser rapporterats som följd av hjärtinfarkt och/eller behandling med propplösande läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt blodtryck (hypotoni)
- Oregelbundna hjärtslag
- Bröstsmärta (angina pectoris)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Förnyad bröstsmärta/angina (återkommande syrebrist i vävnaden)
- Hjärtinfarkt
- Hjärtsvikt
- Chock p.g.a. hjärtsvikt
- Inflammation i hjärtsäcken
- Vätska i lungorna (lungödem)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hjärtstillestånd
- Problem med hjärtklaffarna eller hjärtsäcken (mitralisinsufficiens, perikardiell utgjutning)
- Blodpropp i venerna (ventrombos)
- Vätska mellan hjärtat och hjärtsäcken (hjärttamponad)
- Bristning i hjärtmuskeln (myokardruptur)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blodpropp i lungan (lungemboli)

Dessa hjärtekärlhändelser kan vara livshotande och kan leda till dödsfall.

Hos patienter med blödning i hjärnan har biverkningar från nervsystemet rapporterats, t.ex. dåsighet (somnolens), talstörningar, förlamning i delar av kroppen (hemipares) och kramp (konvulsioner).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Metalyse ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning av Metalyse kan den förvaras under 24 timmar vid 2-8 °C och 8 timmar vid 30 °C. Av mikrobiologiska skäl kommer dock din läkare normalt att använda den beredda lösningen omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tenecteplas.
- Varje injektionsflaska innehåller 8 000 enheter (40 mg) tenecteplas. Varje förfylld spruta innehåller 8 ml vätska. Efter beredning med 8 ml vätska innehåller varje milliliter 1 000 enheter tenecteplas.

eller

- Varje injektionsflaska innehåller 10 000 enheter (50 mg) tenecteplas. Varje förfylld spruta innehåller 10 ml vätska. Efter beredning med 10 ml vätska innehåller varje milliliter 1 000 enheter tenecteplas.
- Övriga innehållsämnen är arginin, koncentrerad fosforsyra och polysorbat 20.
- Vätskan är vatten för injektionsvätskor.
- Gentamicin ingår som en spårrest från tillverkningsprocessen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kartongen innehåller:

- En injektionsflaska med frystorkat pulver med 40 mg tenecteplas, en bruksfärdig förfylld spruta med 8 ml vätska och en adapter till injektionsflaskan.

eller

- En injektionsflaska med frystorkat pulver med 50 mg tenecteplas, en bruksfärdig förfylld spruta med 10 ml vätska och en adapter till injektionsflaskan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

España

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

France

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
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 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 80 105-7870

Polska

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

Portugal

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

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

Boehringer Ingelheim Portugal 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.