

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

METALYSE 10.000 units poeder en oplosmiddel voor een oplossing voor injectie Tenecteplase

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is METALYSE en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u METALYSE toegediend krijgt
3. Hoe wordt METALYSE toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u METALYSE
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS METALYSE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

METALYSE is een poeder en oplosmiddel voor een oplossing voor injectie. Dit betekent dat elke verpakking bestaat uit:

- één flacon met 10.000 units METALYSE poeder en één voorgevulde spuit met 10 ml water voor injectie

Voor gebruik wordt het oplosmiddel (water voor injectie) toegevoegd aan het poeder om een oplossing te vormen die per injectie kan worden toegediend.

METALYSE behoort tot de groep geneesmiddelen die thrombolytica worden genoemd. Deze geneesmiddelen helpen bloedproppen op te lossen. Tenecteplase is een recombinant fibrine-specifieke plasminogeen-activator.

METALYSE wordt gebruikt voor de behandeling van myocard infarcten (hartaanvallen) binnen 6 uur na het optreden van symptomen en helpt bij het oplossen van bloedproppen die zijn gevormd in de bloedvaten van het hart. Dit helpt bij het voorkomen van schade veroorzaakt door hartaanvallen. Er is aangetoond dat deze behandeling levens redt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METALYSE TOEGEDIEND KRIJGT

METALYSE zal niet worden voorgeschreven en toegediend worden door uw arts:

- Als u overgevoelig bent voor de werkzame stof (tenecteplase) of voor één van de hulpstoffen van METALYSE;
- Als u een ziekte heeft of heeft gehad die leidt tot een toename op het risico van bloedingen, met inbegrip van:
 - ❖ een bloedingstoornis of een neiging tot bloeden (hemorragie)
 - ❖ een beroerte (cerebrovasculaire aandoening)
 - ❖ een erg hoge, ongecontroleerde bloeddruk
 - ❖ hoofdletsel

- ❖ een ernstige leveraandoening
 - ❖ een maagzweer (ulcus pepticum)
 - ❖ spataderen in de slokdarm (oesophagus varices)
 - ❖ afwijkingen aan de bloedvaten (bijvoorbeeld een aneurysma)
 - ❖ bepaalde tumoren
 - ❖ ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis), ontsteking of infectie van de hartklep (endocarditis);
- Als u tabletten/ capsules gebruikt om het bloed dunner te maken, zoals warfarine of coumarine (anticoagulantia);
 - Als u een ontstoken alvleesklier (pancreatitis) heeft;
 - Als u recentelijk een grote operatie heeft gehad met inbegrip van operaties aan uw hersenen of wervelkolom;
 - Als u in de afgelopen twee weken cardiopulmonale resuscitatie (reanimatie) langer dan 2 minuten heeft gehad.

Uw arts zal voorzichtig zijn met METALYSE

- Als u een hoge bloeddruk heeft;
- Als u problemen heeft met de bloedvoorziening van de hersenen (cerebrovasculaire aandoeningen);
- Als u een gastrointestinale (darm) of urogenitale bloeding in de laatste tien dagen heeft gehad (deze kunnen bloed in de ontlasting of urine veroorzaken);
- Als u een hartklepafwijking (bijvoorbeeld een mitralis stenose) met een abnormaal hartritme (bijvoorbeeld boezemfibrilleren) heeft;
- Als u in de afgelopen twee dagen een intramusculaire injectie heeft gehad.
- Als u ouder dan 75 jaar bent
- Als u minder dan 60 kg weegt

Gebruik in combinatie met andere middelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat u METALYSE krijgt toegediend.

3. HOE WORDT METALYSE TOEGEDIEND

De arts berekent uw dosis METALYSE aan de hand van uw lichaamsgewicht en het volgende schema:

Lichaamsgewicht (kg)	Minder dan 60	60 tot 70	70 tot 80	80 tot 90	Boven 90
Metalysse (U)	6.000	7.000	8.000	9.000	10.000

Uw arts zal, behalve METALYSE, zo snel mogelijk nadat de pijn op de borst begint u medicijnen tegen het stollen van het bloed geven.

METALYSE wordt gegeven door middel van één injectie in een ader door een arts met ervaring in het gebruik van dit soort geneesmiddelen.

Uw arts zal zo snel mogelijk nadat de pijn op de borst begint een enkele dosis toedienen.

Herhaling wordt niet aanbevolen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan METALYSE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak (>1/10) voor bij METALYSE:

- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Onregelmatige hartslag
- Pijn op de borst (angina pectoris)
- Bloeding op de plaats van injectie

De volgende bijwerkingen komen vaak (>1/100, <1/10) voor bij METALYSE:

- Misselijkheid
- Braken
- Koorts
- Bloedneuzen
- Verdere hartaanvallen of pijn op de borst (terugkerende ischemie, re-infarct)
- Hartfalen
- Shock als gevolg van hartfalen
- Ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis)
- Vocht in de longen (longoedeem)
- Urogenitaal bloedverlies (u kunt bloed in de urine aantreffen)
- Blauwe plekken
- Gastro-intestinale bloeding (bloeding van de maag of darm)
- Bloedingen waarvoor een bloedtransfusie nodig is

De volgende bijwerkingen komen soms (>1/1.000, <1/100) voor, maar zijn gemeld na behandeling met METALYSE:

- Hartstilstand
- Problemen met de hartklep of het hartvlies (mitrale insufficiëntie, pericardale effusie)
- Bloedprop in de ader (veneuze trombose)
- Bloedprop in een bloedvat (thrombotische embolisatie)
- Vocht tussen het hartvlies en het hart (cardiale tamponade)
- Scheur in de hartspier
- Inwendige bloeding in de buik (retroperitoneale bloedingen)
- Bloeding in de hersenen (cerebrale hemorragie). Sterfte of permanente invaliditeit kan volgen op een bloeding in de hersenen of op een andere ernstige bloeding
- Bloeding in de longen (pulmonale hemorragie)
- Overgevoeligheid (anafylactoïde reacties), bijvoorbeeld huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van de keel

De volgende bijwerkingen zijn zelden (>1/10.000, <1/1.000) voorgekomen na het gebruik van METALYSE:

- Bloeding in de ruimte rond het hart (haemopericardium)
- Bloedprop in de longen (longembolie)

De volgende bijwerkingen zijn zeer zelden (<1/10.000) voorgekomen na het gebruik van METALYSE:

- Cholesterol-kristal proppen
- Bloedingen in de ogen (oog hemorragie)

In geval van een bloeding in de hersenen zijn bijwerkingen gerelateerd aan het zenuwstelsel gemeld zoals slaperigheid (sommolentie), spraak stoornissen, verlamming van delen van het lichaam (hemiparese) en aanvallen (convulsies).

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u denkt dat u één van deze bijwerkingen ervaart.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U METALYSE

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Als METALYSE is opgelost, mag het gedurende 24 uur bij 2-8°C en 8 uur bij 30°C worden bewaard. Echter, om microbiologische redenen zal uw arts gewoonlijk de gereconstitueerde oplossing voor injectie direct gebruiken.

Gebruik METALYSE niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket/doos.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat METALYSE

- De werkzame stof is tenecteplase. Eén injectieflacon bevat 10.000 units tenecteplase. Eén voorgevulde spuit bevat 10 ml water voor injectie.
- De andere bestanddelen in METALYSE poeder zijn L-arginine, fosforzuur en polysorbaat 20.
- Het oplosmiddel voor METALYSE is water voor injectie.

Hoe ziet METALYSE er uit en de inhoud van de verpakking

Het doosje bevat een flacon met gevriesdroogd poeder, een kant en klare injectiespuit met oplosmiddel, een flacon-adaptor en een naald.

Registratiehouder en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorferstrasse 65
D-88397 Biberach/Riss
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
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 49

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 1805 / 77 90 90

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα

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

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim Pharma Fióktelep
Tel.: +36 1 224 7120

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 72 5 66 24 24

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH
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 Pharma Ges mbH
Reprezentanța din România
Tel: +40 21 330 99 63

Slovenija

Boehringer Ingelheim Pharma
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim Pharma
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}