

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Metalyse 10.000 units poeder en oplosmiddel voor een oplossing voor injectie** Tenecteplase

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Metalyse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Metalyse en waarvoor wordt dit middel 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 trombolytica 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u in het verleden plotseling een levensbedreigende allergische reactie (ernstige overgevoeligheid) heeft gehad tegen de werkzame stof (tenecteplase), gentamicine (een overblijfsel uit het productieproces) of een van de hulpstoffen van Metalyse. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Als behandeling met Metalyse echt nodig is, zullen voorzieningen voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar moeten zijn in geval van nood.

- Als u een ziekte heeft of heeft gehad die leidt tot een toename van het risico van bloedingen, met inbegrip van:
  - een bloedingsstoornis 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 (bv. een aneurysma)
  - bepaalde tumoren
  - ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis), ontsteking of infectie van de hartklep (endocarditis)
  - dementie (ziekte van Alzheimer).
- 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 langer dan 2 minuten cardiopulmonale resuscitatie (reanimatie) heeft gehad.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u een allergische reactie heeft gehad die anders is dan een plotselinge levensbedreigende allergische reactie (ernstige overgevoeligheid) tegen de werkzame stof tenecteplase, gentamicine (een overblijfsel uit het productieproces) of één van de andere stoffen in Metalyse (zie rubriek 6: "Inhoud van de verpakking en overige informatie").
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u problemen heeft met de bloedvoorziening van de hersenen (cerebrovasculaire aandoeningen).
- Als u in de laatste tien dagen een gastro-intestinale (darm) of urogenitale bloeding heeft gehad (deze kunnen bloed in de ontlasting of urine veroorzaken).
- Als u een hartklepafwijking (bv. een mitralis stenose) met een abnormaal hartritme (bv. 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.
- Als u ooit eerder Metalyse gekregen heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Metalyse bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metalyse nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. Hoe wordt dit middel 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
Metalyse (U)	6000	7000	8000	9000	10.000

Uw arts zal, behalve Metalyse, zo snel mogelijk nadat de pijn op de borst begint u het geneesmiddel 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 Metalyse toedienen.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande bijwerkingen hebben patiënten die Metalyse hebben gekregen doorgemaakt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bloeding.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- bloeding op de plaats van de injectie of punctie
- bloedneuzen
- urogenitaal bloedverlies (u kunt bloed in de urine aantreffen)
- blauwe plekken
- gastro-intestinale bloeding (bloeding van de maag of darm).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- onregelmatige hartslag (reperfusie-aritmieën), wat soms kan leiden tot hartstilstand. Een hartstilstand kan levensbedreigend zijn
- inwendige bloeding in de buik (retroperitoneale bloedingen)
- bloeding in de hersenen (cerebrale hemorrhagie). Sterfte of permanente invaliditeit kan volgen op een bloeding in de hersenen of op een andere ernstige bloeding
- bloedingen in de ogen (oog hemorrhagie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- lage bloeddruk (hypotensie)
- bloeding in de longen (pulmonale hemorrhagie)
- overgevoeligheid (anafylactoïde reacties), bv. huiduitslag, netelroos (urticaria), moeite met ademen (bronchospasmen)
- bloeding in de ruimte rond het hart (haemopericardium)
- bloedprop in de longen (longembolie) en in de bloedvaten van andere orgaansystemen (trombotische embolisatie).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- vetembolie (klonten bestaand uit vet)
- misselijkheid
- braken

- toename lichaamstemperatuur (koorts)
- bloedingen waarvoor een bloedtransfusie nodig is.

Zoals bij andere trombolytica, zijn de volgende gebeurtenissen gemeld als gevolg van myocard infarct en/of toediening van trombolytica:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- lage bloeddruk (hypotensie)
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst (angina pectoris).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verdere pijn op de borst/angina pectoris (terugkerende ischemie, re-infarct)
- hartaanval
- hartfalen
- shock als gevolg van hartfalen
- ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis)
- vocht in de longen (longoedeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hartstilstand
- problemen met de hartklep of het hartvlies (mitralisklep incompetentie, pericardiale effusie)
- bloedprop in de ader (veneuze trombose)
- bloedprop in een bloedvat (trombotische embolisatie)
- vocht tussen het hartvlies en het hart (cardiale tamponade)
- scheur in de hartspier.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloedprop in de longen (longembolie).

Deze cardiovasculaire gebeurtenissen kunnen levensbedreigend zijn en tot de dood leiden.

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

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tenecteplase. Elke injectieflacon bevat 10.000 units (50 mg) tenecteplase. Elke voorgevulde spuit bevat 10 ml oplosmiddel. Na reconstitutie in 10 ml oplosmiddel, bevat elke ml 1000 units tenecteplase.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, fosforzuur en polysorbaat 20.
- Het oplosmiddel is water voor injectie.
- Gentamicine is aanwezig als residu uit het productieproces.

### **Hoe ziet Metalyse eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het doosje bevat een flacon met gevriesdroogd poeder met 50 mg tenecteplase, een kant en klare, voorgevulde injectiespuit met 10 ml oplosmiddel, een flacon-adaptor en een naald.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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**

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

**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

**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 89 00

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, 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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.