

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Metalyse 8 000 unità polvere e solvente per soluzione iniettabile **Metalyse 10 000 unità polvere e solvente per soluzione iniettabile** tenecteplase

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Metalyse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Metalyse
3. Come viene somministrato Metalyse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metalyse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Metalyse e a cosa serve

Metalyse è una polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Metalyse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti trombolitici. Questi medicinali aiutano a dissolvere i coaguli di sangue. Tenecteplase è un attivatore ricombinante del plasminogeno fibrino-specifico.

Metalyse è utilizzato per il trattamento dell'infarto miocardico (attacco di cuore) entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi ed aiuta a dissolvere i coaguli di sangue che si sono formati nei vasi sanguigni del cuore. Ciò aiuta a prevenire il danno causato dall'infarto concorrendo a salvare la vita.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Metalyse

Il suo medico non le prescriverà e non le darà Metalyse

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita (ipersensibilità grave) a tenecteplase, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla gentamicina (una traccia residua dal processo produttivo). Se tuttavia il trattamento con Metalyse si ritiene necessario, devono essere immediatamente disponibili idonee strutture per la rianimazione in caso di necessità;
- se ha o ha recentemente avuto, una malattia che aumenta il suo rischio di sanguinamento (emorragia), compresi:
 - ❖ disturbi emorragici o tendenza al sanguinamento (emorragia)
 - ❖ ictus (evento cerebrovascolare)
 - ❖ pressione arteriosa molto alta non controllata
 - ❖ lesioni alla testa
 - ❖ grave malattia epatica
 - ❖ ulcera allo stomaco (ulcera peptica)
 - ❖ vene varicose nell'esofago (varici esofagee)
 - ❖ anomalie dei vasi sanguigni (per esempio aneurisma)

- ❖ alcuni tumori
 - ❖ infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite); infiammazione o infezione delle valvole cardiache (endocardite)
 - ❖ demenza;
- se sta assumendo compresse/capsule utilizzate per “fluidificare” il sangue, come derivati della cumarina quali warfarin (anticoagulanti);
 - se ha un’infiammazione del pancreas (pancreatite);
 - se ha avuto recentemente un intervento chirurgico maggiore, compresi interventi al cervello o spinali;
 - se è stato sottoposto a rianimazione cardiopolmonare (compressione del torace) per più di 2 minuti nelle ultime due settimane.

Avvertenze e precauzioni

Il suo medico presterà particolare attenzione con Metalyse

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita (ipersensibilità grave) a tenecteplase, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alla gentamicina (una traccia residua dal processo produttivo);
- se ha la pressione arteriosa alta;
- se ha disturbi della circolazione del sangue nel cervello (malattia cerebrovascolare);
- se ha avuto sanguinamento gastrointestinale (intestino) o genitourinario negli ultimi dieci giorni (ciò potrebbe causare sangue nelle feci o nell’urina);
- se ha un’anomalia ad una valvola cardiaca (per esempio una stenosi della valvola mitrale) associata ad un’alterazione del battito cardiaco (per esempio fibrillazione atriale);
- se ha ricevuto un’iniezione intramuscolare negli ultimi 2 giorni;
- se ha più di 75 anni;
- se pesa meno di 60 kg;
- se ha mai ricevuto Metalyse in precedenza.

Bambini e adolescenti

L’uso di Metalyse nei bambini e negli adolescenti fino all’età di 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Metalyse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

3. Come viene somministrato Metalyse

Il medico calcola la sua dose di Metalyse in base al suo peso corporeo, in accordo al seguente schema:

Peso corporeo (kg)	Minore di 60	Da 60 a 70	Da 70 a 80	Da 80 a 90	Maggiore di 90
Metalyse (U)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

Il suo medico le somministrerà il medicinale per prevenire la coagulazione del sangue in aggiunta a Metalyse, il più presto possibile dopo l’inizio del dolore al torace.

Metalyse viene somministrato con una singola iniezione in vena da un medico specializzato nell’uso di questo tipo di medicinale.

Il medico le somministrerà Metalyse come dose singola il più presto possibile dopo l'inizio del dolore al torace.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di seguito descritti si sono verificati in pazienti trattati con Metalyse:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- Sanguinamento

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Sanguinamento nella sede dell'iniezione o della puntura
- Sangue dal naso
- Sanguinamento genitourinario (potrebbe notare del sangue nelle sue urine)
- Lividi
- Sanguinamento gastrointestinale (per esempio sanguinamento dello stomaco e dell'intestino)

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- Battito cardiaco irregolare (aritmie da ripercussione), che talvolta porta ad arresto cardiaco. L'arresto cardiaco (del cuore) può essere pericoloso per la vita.
- Sanguinamento interno nell'addome (sanguinamento retroperitoneale)
- Sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale). In seguito ad emorragia cerebrale o ad altri episodi di grave sanguinamento possono verificarsi morte o invalidità permanente
- Sanguinamento oculare (emorragia dell'occhio)

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1 000):

- Pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- Sanguinamento nei polmoni (emorragia polmonare)
- Ipersensibilità (reazioni anafilattoidi), per esempio eruzione cutanea, orticaria, difficoltà di respirazione (broncospasmo)
- Sanguinamento nella zona intorno al cuore (emopericardio)
- Coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) e nei vasi di altri organi (embolizzazione trombotica)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Embolia adiposa (trombi costituiti da grasso)
- Nausea
- Vomito
- Temperatura corporea aumentata (febbre)
- Trasfusioni di sangue come conseguenza del sanguinamento

Come con altri agenti trombolitici, sono stati riportati, come conseguenze di un infarto miocardico e/o della somministrazione di trombolitici, i seguenti eventi:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- Pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- Battito cardiaco irregolare
- Dolore al torace (angina pectoris)

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Ulteriore dolore al torace/angina (ischemia ricorrente)
- Attacco di cuore
- Insufficienza cardiaca

- Shock causato da insufficienza cardiaca
- Infiammazione del rivestimento intorno al cuore
- Liquido nei polmoni (edema polmonare)

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Arresto cardiaco
- Problemi alla valvola o al rivestimento del cuore (incompetenza della valvola mitrale, versamento pericardico)
- Coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)
- Liquido tra il rivestimento del cuore e il cuore (tamponamento cardiaco)
- Rottura del muscolo cardiaco (rottura del miocardio)

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1 000):

- Coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare)

Questi eventi cardiovascolari possono essere pericolosi per la vita e condurre alla morte.

In caso di sanguinamento a livello del cervello sono stati riportati eventi correlati al sistema nervoso, per esempio sonnolenza (torpore), disturbi del linguaggio, paralisi di parti del corpo (emiparesi) e crisi (convulsioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione](#) riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metalyse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad."

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere il contenitore nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta ricostituito, Metalyse può essere conservato per 24 ore a 2-8 °C e per 8 ore a 30 °C.

Tuttavia, per ragioni microbiologiche il suo medico, come da prassi, utilizzerà immediatamente la soluzione iniettabile ricostituita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metalyse

- Il principio attivo è tenecteplase.
 - Ogni flaconcino contiene 8 000 unità (40 mg) di tenecteplase. Ogni siringa preriempita contiene 8 mL di solvente. Quando ricostituito con 8 mL di solvente, ogni mL contiene 1 000 U di tenecteplase.
- oppure

- Ogni flaconcino contiene 10 000 unità (50 mg) di tenecteplase. Ogni siringa preriempita contiene 10 mL di solvente. Quando ricostituito con 10 mL di solvente, ogni mL contiene 1 000 U di tenecteplase.
- Gli altri componenti sono arginina, acido fosforico concentrato, polisorbato 20.
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.
- La gentamicina è contenuta come traccia residua dal processo produttivo.

Descrizione dell'aspetto di Metalyse e contenuto della confezione

La scatola contiene:

- un flaconcino con una polvere liofilizzata contenente 40 mg di tenecteplase, una siringa preriempita pronta per l'uso con 8 mL di solvente e un adattatore per flaconcino oppure
- un flaconcino con una polvere liofilizzata contenente 50 mg di tenecteplase, una siringa preriempita pronta per l'uso con 10 mL di solvente e un adattatore per flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Борингер 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

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 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 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 80 105-7870

Polska

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

Portugal

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

Italia

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

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.