B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metalyse 8.000 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 costituito dalla polvere e dal solvente per soluzione iniettabile. Ciò significa che ogni confezione contiene:

- un flaconcino di 8.000 unità di Metalyse polvere e
- una siringa preriempita contenente 8 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Prima dell'utilizzo, il solvente (acqua per preparazioni iniettabili) viene aggiunto alla polvere per ottenere una soluzione che viene somministrata per iniezione.

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) al principio attivo tenecteplase, alla gentamicina (una traccia residua dal processo produttivo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Metalyse. Se tuttavia il trattamento con Metalyse è ritenuto necessario, devono essere immediatamente disponibili in caso di necessità idonee strutture per la rianimazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha o ha recentemente avuto, una malattia che aumenta il suo rischio di sanguinamento (emorragia), compreso:

  - ❖ disordini 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 warfarina o cumarina (anticoagulanti);
- se ha un'infiammazione al pancreas (pancreatite);
- se ha avuto recentemente un intervento chirurgico maggiore, compresi interventi intracranico o spinale;
- se è stato sottoposto a rianimazione cardiopolmonare (compressione del torace) per più di 2 minuti entro le ultime 2 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Il suo medico prenderà opportune precauzioni con Metalyse:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita (ipersensibilità grave) al principio attivo tenecteplase, alla gentamicina (una traccia residua dal processo produttivo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Metalyse (vedere paragrafo 6: "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha la pressione arteriosa alta;
- se ha disturbi nella circolazione del sangue nel cervello (malattia cerebrovascolare);
- se ha avuto sanguinamento gastrointestinale (intestino) o genitourinario negli ultimi 10 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 subito 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 chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come viene somministrato Metalyse

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

Peso corporeo (kg)	Minore di 60	Compreso tra 60 e 70	Compreso tra 70 e 80	Compreso tra 80 e 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 iniezione singola 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 su 10 persone):
- sanguinamento

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- sanguinamento al sito di iniezione o di puntura
- emorragia dal naso
- sanguinamento genitourinario (lei potrebbe notare del sangue nelle urine)
- stravaso di sangue nel tessuto sottocutaneo
- sanguinamento gastrointestinale (per esempio sanguinamento dello stomaco e dell'intestino)

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- battito cardiaco irregolare (aritmia da riperfusione), 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 oculare)

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- sanguinamento nei polmoni (emorragia polmonare)
- ipersensibilità (reazioni anafilattoidi) per esempio rush, orticaria, difficoltà di respirazione (broncospasmo)
- sanguinamento nella zona intorno al cuore (emopericardio)
- trombi ematici nei polmoni (embolia polmonare) e nei vasi di altri organi (embolizzazione trombotica)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- embolia lipidica (trombi costituiti da grasso)
- nausea
- vomito
- aumento della temperatura corporea (febbre)
- trasfusioni di sangue come conseguenza del sanguinamento

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

Molto comune (può riguardare più di 1 su 10 persone):
- Pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Battito cardiaco irregolare
- Dolore toracico (angina pectoris)

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Ulteriore dolore toracico/angina (ischemia ricorrente)
- Attacco cardiaco
- 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 (insufficienza della valvola mitralica, versamento pericardico)
- Trombo di sangue nelle vene (trombosi venosa)
- Liquido tra il rivestimento del cuore e il cuore (tamponamento cardiaco)
- Rottura del muscolo cardiaco (rottura miocardica)

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Trombo 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), difficoltà nel parlare, paralisi di parti del corpo (emiparesi) e accessi (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 lei 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 ai 30°C.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta ricostituito, Metalyse può essere conservato per 24 ore a 2-8°C e per 8 ore a 30°C. Comunque, 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. Chieda 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.
- Gli altri componenti sono L-arginina, acido fosforico, 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, un adattatore per il flaconcino e un ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 5 2595942

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 80 105-7870

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 Bucureşti
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 costituito dalla polvere e dal solvente per soluzione iniettabile. Ciò significa che ogni confezione contiene:

- un flaconcino di 10.000 unità di Metalyse polvere e
- una siringa preriempita contenente 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Prima dell'utilizzo, il solvente (acqua per preparazioni iniettabili) viene aggiunto alla polvere per ottenere una soluzione che viene somministrata per iniezione.

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) al principio attivo tenecteplase, alla gentamicina (una traccia residua dal processo produttivo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Metalyse. Se tuttavia il trattamento con Metalyse è ritenuto necessario, devono essere immediatamente disponibili in caso di necessità idonee strutture per la rianimazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha o ha recentemente avuto, una malattia che aumenta il suo rischio di sanguinamento (emorragia), compreso:

  - ❖ disordini 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 warfarina o cumarina (anticoagulanti);
- se ha un'infiammazione al pancreas (pancreatite);
- se ha avuto recentemente un intervento chirurgico maggiore, compresi interventi intracranico o spinale;
- se è stato sottoposto a rianimazione cardiopolmonare (compressione del torace) per più di 2 minuti entro le ultime 2 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Il suo medico prenderà opportune precauzioni con Metalyse:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita (ipersensibilità grave) al principio attivo tenecteplase, alla gentamicina (una traccia residua dal processo produttivo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Metalyse (vedere paragrafo 6: "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha la pressione arteriosa alta;
- se ha disturbi nella circolazione del sangue nel cervello (malattia cerebrovascolare);
- se ha avuto sanguinamento gastrointestinale (intestino) o genitourinario negli ultimi 10 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 subito 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 chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come viene somministrato Metalyse

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

Peso corporeo (kg)	Minore di 60	Compreso tra 60 e 70	Compreso tra 70 e 80	Compreso tra 80 e 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 iniezione singola 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 su 10 persone):
- sanguinamento

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- sanguinamento al sito di iniezione o di puntura
- emorragia dal naso
- sanguinamento genitourinario (lei potrebbe notare del sangue nelle urine)
- stravaso di sangue nel tessuto sottocutaneo
- sanguinamento gastrointestinale (per esempio sanguinamento dello stomaco e dell'intestino)

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- battito cardiaco irregolare (aritmia da riperfusione), 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 oculare)

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- sanguinamento nei polmoni (emorragia polmonare)
- ipersensibilità (reazioni anafilattoidi) per esempio rush, orticaria, difficoltà di respirazione (broncospasmo)
- sanguinamento nella zona intorno al cuore (emopericardio)
- trombi ematici nei polmoni (embolia polmonare) e nei vasi di altri organi (embolizzazione trombotica)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- embolia lipidica (trombi costituiti da grasso)
- nausea
- vomito
- aumento della temperatura corporea (febbre)
- trasfusioni di sangue come conseguenza del sanguinamento

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

Molto comune (può riguardare più di 1 su 10 persone):
- Pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Battito cardiaco irregolare
- Dolore toracico (angina pectoris)

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Ulteriore dolore toracico/angina (ischemia ricorrente)
- Attacco cardiaco
- 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 (insufficienza della valvola mitralica, versamento pericardico)
- Trombo di sangue nelle vene (trombosi venosa)
- Liquido tra il rivestimento del cuore e il cuore (tamponamento cardiaco)
- Rottura del muscolo cardiaco (rottura miocardica)

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Trombo 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), difficoltà nel parlare, paralisi di parti del corpo (emiparesi) e accessi (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 lei 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 ai 30°C.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una volta ricostituito, Metalyse può essere conservato per 24 ore a 2-8°C e per 8 ore a 30°C. Comunque, 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. Chieda 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 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 L-arginina, acido fosforico, 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 50 mg di tenecteplase, una siringa preriempita pronta per l'uso con 10 ml di solvente, un adattatore per il flaconcino e un ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 5 2595942

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 80 105-7870

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 Bucureşti
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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(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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).