

Notice : information de l'utilisateur

Metalyse 8 000 unités poudre et solvant pour solution injectable

Ténectéplase

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Metalyse et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Metalyse
3. Comment Metalyse est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metalyse
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metalyse et dans quel cas est-il utilisé

Metalyse est présenté sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable. Chaque boîte de Metalyse contient:

- un flacon de 8 000 unités de Metalyse sous forme de poudre et
- une seringue préremplie contenant 8 ml d'eau pour préparations injectables.

Avant utilisation, la poudre doit être dissoute dans le solvant (eau pour préparations injectables). La solution obtenue est administrée par injection intraveineuse.

Metalyse appartient à une famille de médicaments appelés fibrinolytiques. Ces médicaments favorisent la dissolution des caillots sanguins. Le ténectéplase est un activateur fibrino-spécifique recombinant du plasminogène.

Metalyse est utilisé dans le traitement de l'infarctus du myocarde dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes et favorise la dissolution des caillots sanguins qui se sont formés dans les artères coronaires. Le traitement par Metalyse permet de prévenir les conséquences de l'infarctus du myocarde et de diminuer le taux de mortalité.

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Metalyse

Metalyse ne vous sera ni prescrit ni administré par votre médecin si :

- Vous avez par le passé présenté une réaction allergique soudaine ayant engagé votre pronostic vital (hypersensibilité sévère) au principe actif (ténectéplase), à la gentamicine (résidu du procédé de fabrication présent sous forme de traces) ou à l'un des autres constituants de Metalyse. Si le traitement par Metalyse est néanmoins considéré comme nécessaire, l'équipement médical de réanimation doit être immédiatement disponible en cas de besoin ;

- Vous souffrez actuellement, ou avez souffert récemment, d'une affection susceptible d'augmenter les risques d'hémorragies (saignements), comme par exemple:
 - ❖ trouble hémorragique ou tendance aux saignements (hémorragies)
 - ❖ accident vasculaire cérébral
 - ❖ hypertension artérielle sévère non contrôlée
 - ❖ traumatisme crânien
 - ❖ maladie grave du foie
 - ❖ ulcère gastro-duodéal
 - ❖ varices œsophagiennes
 - ❖ anomalies des vaisseaux sanguins (anévrisme par exemple)
 - ❖ certaines tumeurs
 - ❖ inflammation de l'enveloppe du cœur (péricardite), inflammation ou infection des valves cardiaques (endocardite)
 - ❖ démence
- vous prenez des médicaments destinés à fluidifier le sang, comme des anticoagulants par voie orale;
- vous avez une maladie inflammatoire du pancréas (pancréatite);
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale importante, en particulier au niveau du cerveau ou de la colonne vertébrale;
- vous avez subi une réanimation cardio-pulmonaire (massage cardiaque externe) d'une durée de plus de 2 minutes au cours des deux dernières semaines.

Avertissements et précautions

Votre médecin prendra des précautions particulières pour votre traitement par Metalyse dans les cas suivants :

- vous avez par le passé présenté une réaction allergique autre qu'une réaction allergique soudaine ayant engagé votre pronostic vital (hypersensibilité sévère) à la substance active ténecteplase, à la gentamicine (résidu du processus de fabrication présent à l'état de traces), ou à l'un des autres constituants de Metalyse (voir rubrique 6 : « Contenu de l'emballage et autres informations ») ;
- vous êtes hypertendu(e);
- vous souffrez de troubles de la circulation sanguine au niveau du cerveau (troubles vasculaires cérébraux);
- vous avez souffert de saignements gastro-intestinaux (digestifs) ou génito-urinaires au cours des dix derniers jours (ces saignements peuvent entraîner la présence de sang dans les selles ou les urines);
- vous souffrez de troubles cardiaques, tels que: anomalies des valves (sténose mitrale par exemple) ou anomalies du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire par exemple);
- vous avez reçu une injection intramusculaire au cours des deux derniers jours;
- vous êtes âgé de plus de 75 ans;
- vous pesez moins de 60 kg ;
- vous avez déjà reçu Metalyse auparavant.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Metalyse chez les enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Metalyse

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant l'administration de ce médicament.

3. Comment Metalyse est administré

Votre médecin calculera la dose de Metalyse à vous administrer en fonction de votre poids, selon le schéma suivant:

| Poids corporel (kg) | moins de 60 | de 60 à 70 | de 70 à 80 | de 80 à 90 | plus de 90 |
|---------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| Metalyse (U) | 6 000 | 7 000 | 8 000 | 9 000 | 10 000 |

En complément de votre traitement par Metalyse, votre médecin vous prescrira un traitement pour prévenir la coagulation sanguine aussi rapidement que possible après la confirmation du diagnostic d'infarctus du myocarde.

Metalyse est administré en une injection unique dans une veine, pratiquée par un médecin expérimenté pour l'utilisation de ce type de médicaments.

Votre médecin vous administrera Metalyse en une seule fois, aussi rapidement que possible après l'apparition des premiers symptômes d'infarctus du myocarde.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des personnes ayant reçu Metalyse :

Très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Saignements

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- saignements au point d'injection ou de ponction
- saignements du nez
- saignements génito-urinaires (présence de sang dans les urines)
- bleus
- saignements gastro-intestinaux (saignements de l'estomac ou de l'intestin)

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- battements irréguliers du cœur (arythmies de reperfusion), pouvant entraîner quelquefois un arrêt cardiaque. Un arrêt cardiaque peut mettre votre vie en danger.
- saignements internes dans l'abdomen (saignements rétropéritonéaux)
- saignements dans le cerveau (hémorragies cérébrales). Décès ou séquelles permanentes peuvent survenir suite à des saignements dans le cerveau ou à d'autres saignements graves.
- saignements dans les yeux (hémorragies oculaires)

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- pression artérielle basse (hypotension)
- saignements dans les poumons (hémorragies pulmonaires)
- hypersensibilité (réactions anaphylactoïdes) telles qu'éruptions cutanées, urticaire, difficultés à respirer (bronchospasme)

- saignements dans la région entourant le cœur (hémopéricarde)
- caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire) et dans les vaisseaux d'autres systèmes d'organes (embolie thrombotique)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- embolie graisseuse (caillot de graisse)
- nausées
- vomissements
- élévation de la température du corps (fièvre)
- saignements nécessitant une transfusion sanguine

Comme avec les autres agents thrombolytiques, les événements suivants ont été rapportés comme séquelles d'un infarctus du myocarde et/ou du traitement thrombolytique:

Très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- pression artérielle basse (hypotension)
- battements irréguliers du cœur
- douleur à la poitrine (angine de poitrine)

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nouvelle douleur thoracique / angine de poitrine (récidive d'ischémie myocardique)
- crise cardiaque
- insuffisance cardiaque
- choc dû à l'insuffisance cardiaque
- inflammation de l'enveloppe autour du cœur
- fluide dans les poumons (œdème pulmonaire)

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- arrêt cardiaque
- problème au niveau des valves du cœur ou de l'enveloppe cardiaque (insuffisance de la valve mitrale ou effusion péricardique)
- caillot de sang dans les veines (thrombose veineuse)
- fluide entre le cœur et son enveloppe (tamponnade)
- rupture du muscle cardiaque (rupture myocardique)

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)

Ces événements cardiovasculaires peuvent mettre en jeu le pronostic vital et entraîner le décès.

En cas de saignements dans le cerveau, des effets indésirables liés au système nerveux, tels que somnolence, troubles du langage, paralysie de certaines parties du corps (hémiparésie) et convulsions, ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metalyse

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas + 30° C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, Metalyse peut être conservé pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, et pendant 8 heures à 30°C. Cependant, pour des raisons microbiologiques, votre médecin vous administrera normalement la solution immédiatement après sa reconstitution.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Metalyse

- La substance active est le ténectéplase. Un flacon contient 8 000 unités de ténectéplase. Une seringue préremplie contient 8 ml d'eau pour préparations injectables.
- Les autres composants sont : L-arginine, acide phosphorique, polysorbate 20.
- Le solvant de Metalyse est l'eau pour préparations injectables.
- La gentamicine est un résidu du procédé de fabrication présent sous forme de traces.

Qu'est-ce que Metalyse et contenu de l'emballage extérieur

Un étui contient un flacon de poudre, une seringue de solvant prête à l'emploi, un adaptateur et une aiguille.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 39158888

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
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
Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
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 Ellas A.E.
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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2015

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

