

## **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 via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. 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 {MM/AAAA}**

**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.

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Metalyse 10 000 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 10 000 unités de Metalyse sous forme de poudre et
- une seringue préremplie contenant 10 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.

### **Avvertissements 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 via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. 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 10 000 unités de ténectéplase. Une seringue préremplie contient 10 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 {MM/AAAA}**

**Autres sources d'informations**

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.