

PAKKAUSSELOSTE

METALYSE 10 000 yksikköä, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Tenekteplaasi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan lääkettä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä METALYSE on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin Sinulle annetaan METALYSEä
3. Miten METALYSE annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. METALYSEn säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ METALYSE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

METALYSE on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Tämä tarkoittaa, että jokaisessa pakkauksessa on:

- 1 injektioampulli, joka sisältää 10 000 yksikköä METALYSE injektiokuiva-ainetta ja 1 esitäytetty ruisku, joka sisältää 10 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä.

Ennen käyttöä liuotin (injektioneiteisiin käytettävä vesi) lisätään injektiokuiva-aineeseen, jolloin saadaan injektiona annettava liuos.

METALYSE kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan trombolyyttisiksi aineiksi. Nämä aineet auttavat liuottamaan verihyytymiä. Tenekteplaasi on rekombinantti fibrinispesifinen plasminogeenin aktivaattori.

METALYSEä käytetään sydäninfarktin (sydänkohtauksen) hoitoon 6 tunnin sisällä oireiden ilmaantumisesta. Se auttaa liuottamaan sydämen verisuoniin muodostuneita verihyytymiä. Tämä auttaa ehkäisemään sydänkohtauksen aiheuttamia vaurioita ja tämän on osoitettu pelastavan ihmishenkiä.

2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN METALYSEÄ

Lääkärisi ei käytä METALYSE–hoitoa

Jos sinulla on aiemmin ollut henkeä uhkaava allerginen reaktio (vakava yliherkkyys) vaikuttavalle aineelle tenekteplaasille, gentamisiinille (hyvin pieni jäämä valmistusprosessista) tai METALYSEn jollekin muulle aineelle; Jos Metalyse-hoito kuitenkin katsotaan tarpeelliseksi, elvytystilojen ja –välineiden on oltava tarvittaessa välittömästi saatavilla.

- Jos sinulla on tai on äskettäin ollut verenvuotoriskiä lisäävä sairaus, kuten:

- ❖ verenvuotohäiriö tai verenvuototaipumusta (hemorragia)
- ❖ aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma)
- ❖ hyvin korkea, hallitsematon verenpaine
- ❖ pään vamma
- ❖ vaikea maksasairaus

- ❖ mahahaava (peptinen haava)
 - ❖ ruokatorven laskimolaajentuma (esofageaalinen varikoosi)
 - ❖ verisuoniin liittyvä epänormaalisuus (esim. valtimonpullistuma)
 - ❖ tietyt kasvaimet
 - ❖ sydänpussin tulehdus (perikardiitti); sydänläppien tulehdus tai infektio (endokardiitti).
- Jos käytät veren 'ohentamiseen' tarkoitettuja tabletteja tai kapseleita, esim. varfariinia tai kumariinia (veren hyytymistä estävät aineet);
 - Jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti);
 - Jos sinulle on äskettäin tehty suuri leikkaus, esim. aivo- tai selkäydinleikkaus;
 - Jos olet viimeksi kuluneen 2 viikon aikana saanut sydän-keuhkoelvytystä (rintakehän paineluelvytystä), jonka kesto oli yli 2 minuuttia.

Lääkärisi noudattaa erityistä varovaisuutta METALYSEn käytössä

- Jos sinulla on ollut joku muu allerginen reaktio kuin äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio (vakava yliherkkyys) vaikuttavalle aineelle tenekteplaasille, gentamisiinille (hyvin pieni jäämä valmistusprosessista) tai METALYSEn jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 ”Muuta tietoa”);
- Jos sinulla on kohonnut verenpaine;
- Jos sinulla on aivoverenkierron häiriöitä (aivoverisuonisairaus);
- Jos sinulla on viimeksi kuluneiden 10 päivän aikana ollut mahasuolikanavan vuotoa tai vuotoa virtsa- ja sukuelimissä (minkä seurauksena ulosteissa tai virtsassa saattaa esiintyä verta);
- Jos sinulla on sydämen läpän epänormaalisuus (esim. mitraalistenosi), johon liittyy rytmihäiriöitä (esim. eteisvärinä);
- Jos sinulle on annettu lihaksensisäinen injektio viimeisen kahden päivän aikana;
- Jos olet yli 75-vuotias;
- Jos painat alle 60 kiloa.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin sinulle annetaan METALYSEä raskauden tai imetyksen aikana.

3. MITEN METALYSE ANNETAAN

Lääkäri laskee tarvittavan METALYSE-annoksen painosi mukaan seuraavan taulukon mukaan.

Paino (kg)	Alle 60	60-70	70-80	80-90	yli 90
Metalys (U)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

METALYSEn lisäksi lääkäri antaa sinulle veren hyytymistä estävää lääkehoitoa niin pian kuin mahdollista rintakipusi alkamisen jälkeen.

METALYSEn antaa sinulle kertainjektiona suoneen lääkäri, joka on perehtynyt tämäntyyppisten lääkeaineiden käyttöön.

Lääkäri antaa METALYSEn kerta-annoksen niin pian kuin mahdollista rintakipusi alkamisen jälkeen.

Annoksen toistamista ei suositella.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, METALYSEkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraavaan esiintymistiheyteen:

hyvin yleinen:	koskee useampaa kuin 1 käyttäjää 10:stä
yleinen:	koskee 1-10 käyttäjää 100:sta
melko harvinainen:	koskee 1-10 käyttäjää 1 000:sta
harvinainen:	koskee 1-10 käyttäjää 10 000:sta
hyvin harvinainen:	koskee harvempaa kuin 1 käyttäjää 10 000:sta
tuntematon:	saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

Alla kuvattuja haittavaikutuksia on ilmennyt henkilöillä, joille on annettu METALYSE-valmistetta:

Hyvin yleinen:

- verenvuoto

Yleinen:

- injektio- tai pistoskohdan verenvuoto
- nenäverenvuoto
- verenvuoto virtsa- ja sukuelimissä (virtsassaa saattaa esiintyä verta)
- mustelmat
- mahasuolikanavan verenvuoto (esim. verenvuoto mahalaukusta tai suolestaa)

Melko harvinainen:

- epäsäännöllinen sydämen rytmi (reperfuusiorytmihäiriö), joka joskus johtaa sydämenpysähdykseen
- vatsan sisäinen verenvuoto (retroperitoneaalinen vuoto)
- aivoverenvuoto (serebraalinen hemorragia). Aivoverenvuoto tai muu vakava vuototapahtuma voi aiheuttaa kuoleman tai pysyvän vammautumisen.
- silmäverenvuoto

Harvinainen:

- alhainen verenpaine (hypotensio)
- verenvuoto keuhkoissa (keuhkohemorragia)
- yliherkkyys (anafylaktoidiset reaktiot), esim. ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), nielun turpoaminen
- verenvuoto sydäntä ympäröivään kudokseen (hemoperikardium)
- verihyytymä keuhkoissa (keuhkoembolia) ja muiden elinjärjestelmien suonissa (tromboottinen verisuonitukos)

Tuntematon:

- rasvaembolia (rasvasta muodostuva hyytymä)
- pahoinvointi
- oksentelu
- kohonnut ruumiinlämpö (kuume)
- verenvuodoista johtuvat verensiirrot

Kuten muillakin trombolyyttisillä aineilla, seuraavia tapahtumia on esiintynyt sydäninfarktin ja/tai trombolyytin annostelun jälkiseurauksena:

Hyvin yleinen:

- Matala verenpaine (hypotensio)
- Epäsäännöllinen sydämen rytmi
- Rintakipu (angina pectoris)

Yleinen:

- Uusi sydänkohtaus (toistuva iskemia)
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydämen vajaatoiminnan aiheuttama sokki
- Sydäntä ympäröivän pussin tulehdus
- Nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema)

Melko harvinainen:

- Sydämenpysähdys
- Sydänlähän tai sydäntä ympäröivän pussin vaiva (hiippalähän vuoto, sydänpussin nestekertymä)
- Verihyytymä laskimoissa (laskimon verisuonitukos)
- Neste sydänpussissa (sydämen tamponaatio)
- Sydänlihaksen repeytyminen

Harvinainen:

- Verihyytymä keuhkoissa (keuhkoveritulppa)

Nämä sydämeen ja verisuoniin liittyvät tapahtumat voivat olla henkeä uhkaavia ja johtaa kuolemaan.

Aivoverenvuodon yhteydessä on raportoitu hermostoon liittyviä tapahtumia, esim. uneliaisuus (raukeus), puheen häiriöt, ruumiinosien halvaantuminen (hemipareesi) ja kouristukset.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset minkä tahansa edellä mainituista haittavaikutuksista.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. METALYSEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun METALYSE-liuos on tehty käyttövalmiiksi, sitä voidaan säilyttää 24 tuntia 2-8 °C:ssa ja 8 tuntia 30 °C:ssa. Lääkärisi antaa käyttövalmiin injektioliuoksen, mikrobiologisista syistä johtuen, yleensä välittömästi.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Mitä METALYSE sisältää

- Vaikuttava aine on tenekteplaasi. Yksi injektiopullo sisältää 10 000 yksikköä tenekteplaasia. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 10 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä.
- Muut aineet ovat L-arginiini, fosforihappo ja polysorbaatti 20.
- METALYSE-liuotin on injektioneiteisiin käytettävää vettä.
- Gentamisiinia on läsnä hyvin pienenä jäämänä valmistusprosessista.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kotelo sisältää yhden injektiopullon kylmäkuivattua jauhetta, yhden käyttövalmiin liuotinruiskun, yhden siirtokanyylin ja yhden neulan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39158888

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

Portugal

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

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG 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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

METALYSE 10000 enheter pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Tenecteplas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad METALYSE är och vad det används för
2. Innan du använder METALYSE
3. Hur du använder METALYSE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur METALYSE ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD METALYSE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

METALYSE, pulver och vätska till injektionsvätska. Varje förpackning innehåller:

- 1 injektionsflaska som innehåller 10 000 enheter METALYSE pulver och 1 förfylld spruta som innehåller 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Före användning ska lösningsmedlet (vatten för injektionsvätskor) sättas till pulvret för att erhålla en lösning, som ges som injektion.

METALYSE hör till en grupp läkemedel som kallas trombolytiska medel. Dessa läkemedel underlättar upplösning av blodproppar. Tenecteplas är en rekombinant fibrin-specifik plasminogen-aktivator.

METALYSE används för behandling av hjärtinfarkt (hjärtattack) inom 6 timmar efter symptomdebut och underlättar upplösning av blodproppar som bildats i blodkärlen i hjärtat. Därigenom motverkas skador orsakade av hjärtattacken och det har visat sig att man kan rädda liv.

2. INNAN DU ANVÄNDER METALYSE

Din läkare kommer inte att ge METALYSE:

- om du tidigare har haft en plötslig, livs-hotande allergisk reaktion (svår överkänslighet) mot den aktiva substansen tenecteplas, mot gentamicin (ett spårämne som återstår från tillverkningsprocessen) eller mot något av övriga hjälpämnen i METALYSE. Om behandling med Metalyse ändå anses nödvändigt, ska utrustning för återupplivning finnas omedelbart tillgänglig ifall det skulle behövas;
- om du har eller nyligen haft en sjukdom med ökad risk för blödning t ex:
 - ❖ blödningsrubbingar eller benägenhet att blöda
 - ❖ stroke (cerebrovaskulär sjukdom)
 - ❖ mycket högt, okontrollerat blodtryck
 - ❖ skallskada
 - ❖ svår leversjukdom
 - ❖ magsår

- ❖ åderbråck i matstrupen
 - ❖ missbildningar i blodkärlen (t ex aneurysm)
 - ❖ vissa tumörer
 - ❖ inflammation i hjärtsäcken (perikardit); inflammation eller infektion i hjärtklaffarna (endokardit)
- om du använder läkemedel för att förtunna blodet, t ex warfarin eller kumarin (antikoagulantia);
 - om du har inflammation i bukspottkörteln (pankreatit);
 - om du nyligen har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp i hjärnan eller ryggraden;
 - om du har genomgått hjärtlungräddning (hoptryckning av bröstkorget) under mer än 2 minuter, under de senaste två veckorna;

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig med METALYSE

- om du haft någon annan allergisk reaktion än en plötslig, livs-hotande allergisk reaktion (svår överkänslighet) mot den aktiva substansen tenecteplas, mot gentamicin (ett spårämne som återstår från tillverkningsprocessen), eller mot något av övriga hjälpämnen i METALYSE (se avsnitt 6, ”Öriga upplysningar”);
- om du har högt blodtryck;
- om du har problem med blodcirkulationen i hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom);
- om du haft blödningar från magtarmkanalen, fortplantningsorganen eller urinvägarna under de senaste 10 dagarna (detta kan orsaka blod i avföring eller urin);
- om du har missbildningar i hjärtklaffarna (t ex mitralisstenos) med onormal hjärtrytm (t ex förmaksflimmer);
- om du fått en intramuskulär injektion under de senaste två dagarna;
- om du är äldre än 75 år;
- om du väger mindre än 60 kg.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du behandlas med METALYSE.

3. HUR DU ANVÄNDER METALYSE

Din läkare beräknar dosen så att den anpassas efter din kroppsvikt, baserat på följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	under 60	60 till 70	70 till 80	80 till 90	över 90
Metalys (Enheter)	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000

Förutom behandlingen med METALYSE kommer din läkare att ge dig läkemedel som motverkar koagulation av blodet så snabbt som möjligt efter att du känt bröstsmärta.

METALYSE ges som en enstaka injektion i en ven av en läkare som har erfarenhet av att använda denna typ av läkemedel.

Din läkare kommer att ge METALYSE som en enstaka injektion så snabbt som möjligt efter att du känt bröstsmärta.

Upprepad behandling rekommenderas ej.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan METALYSE orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna presenteras enligt följande frekvens (vanlighetsgrad):

mycket vanliga:	påverkar mer än 1 användare av 10
vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 100
mindre vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 1 000
sällsynta:	påverkar 1 till 10 användare av 10 000
mycket sällsynta:	påverkar mindre än 1 användare av 10 000
ingen känd frekvens:	frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Biverkningarna nedan har förekommit hos människor som behandlats med METALYSE:

Mycket vanliga:

- blödning

Vanliga:

- blödning vid injektionsstället eller provtagningsstället
- näsblödning
- blödning från fortplantningsorganen eller urinvägarna (du kan se blod i urinen)
- blåmärken
- gastrointestinal blödning (t ex blödning från mage eller tarm)

Mindre vanliga:

- oregelbundna hjärtslag ((reperfusionsarytmi) som ibland leder till hjärtstillestånd
- inre blödning i buken (retroperitoneal blödning)
- blödning i hjärnan (cerebral blödning). Död eller permanent funktionsnedsättning kan förekomma efter blödningar i hjärnan och andra allvarliga blödningar
- blödning i ögat

Sällsynta:

- lågt blodtryck (hypotension)
- blödning i lungan (pulmonell blödning)
- överkänslighet (anafylaktoid reaktion) t ex utslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i svalget
- blödning i hjärtsäcken (hemoperikardium)
- blodpropp i lungan (lungemboli) och i blodkärlen i andra organsystemen (trombotisk embolisering)

Ingen känd frekvens:

- fettemboli (proppar som består av fett)
- illamående
- kräkningar
- ökad kroppstemperatur (feber)
- blodtransfusion på grund av blödningar

Liksom med andra läkemedel för att lösa upp blodproppar, har följande händelser rapporterats som följd av hjärtinfarkt och/eller behandling med propplösande läkemedel:

Mycket vanliga:

- lågt blodtryck (hypotension)
- oregelbundna hjärtslag
- bröstsmärta (angina pectoris)

Vanliga:

- förnyad hjärtinfarkt (reinfarkt)
- hjärtsvikt
- chock pga hjärtsvikt
- inflammation i hjärtsäcken
- vätska i lungorna (lungödem)

Mindre vanliga:

- hjärtstillestånd
- problem med hjärtklaffar eller hjärtsäcken (mitralisinsufficiens, perikardiell utgjutning)
- blodproppar i venerna (ventrombos)
- vätska mellan hjärtat och hjärtsäcken (hjärttamponad)
- bristning i hjärtmuskeln (myokardruptur)

Sällsynta:

- blodpropp i lungan (lungemboli)

Dessa hjärtkärl-händelser kan vara livshotande och kan leda till dödsfall.

Hos patienter med blödning i hjärnan har biverkningar från nervsystemet rapporterats, t ex dåsighet (somnolens), talstörningar, förlamning i delar av kroppen (hemipares) och kramp (konvulsioner).

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa biverkningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR METALYSE SKA FÖRVARAS

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När vätskan har tillsatts till METALYSE-pulvret kan den färdigberedda vätskan förvaras under 24 timmar vid 2 – 8 °C och 8 timmar vid 30 °C. Av mikrobiologiska skäl kommer dock din läkare normalt att använda den färdigberedda lösningen omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter Utg.dat.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tenecteplas. En injektionsflaska innehåller 10 000 enheter tenecteplas. En förfylld spruta innehåller 10 ml vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, fosforsyra, polysorbat 20.
- Lösningsmedlet i METALYSE är vatten för injektionsvätskor.
- Gentamicin ingår som ett spårämne som återstår från tillverkningsprocessen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ytterkartongen innehåller en injektionsflaska med frystorkat pulver, en spruta fylld med lösningsmedel, en adapter till injektionsflaskan och en nål.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filial
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

Portugal

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

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Denna bipacksedel godkändes senast den {datum}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.