

# Metalyse® 10.000 U Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung



Tenecteplase

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Metalyse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metalyse beachten?
3. Wie ist Metalyse anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metalyse aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Metalyse und wofür wird es angewendet?**

Metalyse ist ein Pulver mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Dies bedeutet, dass jede Packung folgendes enthält:

- 1 Durchstechflasche mit 10.000 U Metalyse Pulver und 1 Fertigspritze mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke

Vor der Anwendung wird das Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) dem Pulver zugegeben, um die Injektionslösung herzustellen.

Metalyse gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombolytika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel sind in der Lage, Blutgerinnsel aufzulösen. Tenecteplase ist ein rekombinanter fibrinspezifischer Plasminogen-Aktivator.

Metalyse wird zur Behandlung von Herzinfarkten (innerhalb von 6 Stunden nach Symptombeginn) angewendet und dient zur Auflösung von Blutgerinnseln, die sich in den Blutgefäßen des Herzens gebildet haben. Dies hilft den durch einen Infarkt am Herzen entstehenden Schaden abzuwenden und so nachweislich Leben zu retten.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metalyse beachten?**

**Ihr Arzt wird Ihnen Metalyse nicht verordnen und verabreichen,**

- wenn Sie bereits früher eine plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit) gegen den wirksamen Bestandteil Tenecteplase, Gentamicin (Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess) oder einen der sonstigen Bestandteile von Metalyse hatten. Wird die Behandlung mit Metalyse dennoch als notwendig erachtet, sollte für den Notfall die Ausstattung zur sofortigen Wiederbelebung bereit stehen;
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, oder diese kürzlich hatten, die das Blutungsrisiko erhöht, einschließlich:
  - Blutgerinnungsstörung oder Blutungsneigung
  - Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis)
  - sehr hoher, nicht kontrollierter Blutdruck
  - Kopfverletzung
  - schwere Lebererkrankung
  - Magengeschwür (peptisches Geschwür)
  - Krampfadern in der Speiseröhre (Ösophagusvarizen)
  - krankhafte Veränderungen der Blutgefäße (z. B. Aneurysma)
  - bestimmte Tumoren
  - Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis); Entzündung oder Infektion der Herzklappen (Endocarditis)
  - Demenz
- wenn Sie Tabletten/Kapseln einnehmen, welche zur Blutverdünnung bestimmt sind, wie z. B. Warfarin oder Kumarin (Antikoagulanzen);
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden
- wenn Sie sich vor kurzem einer größeren Operation, einschließlich einer Gehirn- oder Wirbelsäulenoperation unterziehen mussten;
- wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen für länger als 2 Minuten wiederbelebt wurden (Herzdruckmassage).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen****Ihr Arzt wird bei der Anwendung von Metalyse besonders vorsichtig sein:**

- wenn Sie zuvor allergische Reaktionen – und zwar andere als plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (schwere Überempfindlichkeiten) – gegen den Wirkstoff Tenecteplase, Gentamicin (Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess) oder einen der sonstigen Bestandteile von Metalyse hatten (siehe Abschnitt 6: Inhalt der Packung und weitere Informationen);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden (zerebrovaskuläre Erkrankung);
- wenn Sie innerhalb der letzten 10 Tage eine Blutung im Magen-Darm-Bereich oder im Bereich der Harnwege hatten (dies könnte zu Blut im Stuhl oder Urin führen);
- wenn Sie an einer krankhaften Veränderung der Herzklappen (z. B. Mitralklappenstenose) mit unregelmäßigem Herzschlag (z. B. Vorhofflimmern) leiden;
- wenn Sie innerhalb der vergangenen beiden Tage eine intramuskuläre Injektion erhalten haben;
- wenn Sie älter als 75 Jahre sind;
- wenn Sie weniger als 60 kg wiegen;
- wenn Sie schon früher einmal Metalyse erhalten haben.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Metalyse bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**Anwendung von Metalyse zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

**3. Wie ist Metalyse anzuwenden?**

Ihr Arzt berechnet die Dosis von Metalyse entsprechend Ihrem Körpergewicht anhand des folgenden Schemas:

Körpergewicht (kg)	unter 60	60 bis 70	70 bis 80	80 bis 90	über 90
Metalyse (U)	6.000	7.000	8.000	9.000	10.000

Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich zu Metalyse sobald als möglich nach Beginn der Brustschmerzen Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln geben.

Metalyse wird als Einmal-Injektion in eine Vene durch einen in der Anwendung mit dieser Art Arzneimittel erfahrenen Arzt verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen Metalyse so rasch als möglich nach Beginn der Brustschmerzen als einmalige Injektion verabreichen.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Personen, denen Metalyse verabreicht wurde, festgestellt:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutungen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutungen an der Injektions- oder Punktionsstelle
- Nasenbluten
- Blutungen im Bereich der Harnwege (Sie können eventuell Blut im Urin feststellen)
- Blutergüsse
- gastrointestinale Blutungen (z. B. Blutungen des Magens oder Darms)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- unregelmäßiger Herzschlag (Reperfusion-Arrhythmien), die manchmal zum Herzstillstand führen können. Herzstillstand kann lebensbedrohlich sein.
- Blutungen in den Bauchraum (retroperitoneale Blutungen)
- Blutungen in das Gehirn (zerebrale Blutungen); als Folge zerebraler oder anderer schwerer Blutungen können Todesfälle oder bleibende Behinderungen auftreten
- Blutungen (Hämorrhagien) im Auge

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Blutungen in der Lunge (pulmonale Blutungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen), z. B. Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmen)
- Blutungen in die Umgebung des Herzens (Hämoperikard)
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) und in den Gefäßen anderer Organe (thrombotische Embolisierung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Fettembolie (Gerinnsel, die aus Fett bestehen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Bluttransfusionen als Folge der Blutungen

Wie bei anderen Thrombolytika wurden folgende Ereignisse als Folge des Herzinfarkts und/oder der thrombolytischen Therapie berichtet:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen (Angina pectoris)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erneute Brustschmerzen /Angina pectoris (erneute Ischämie)
- Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Schock aufgrund von Herzinsuffizienz
- Herzbeutelentzündung
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzstillstand
- Probleme mit Herzklappen oder Herzinnenhaut (Mitralklappeninsuffizienz, Perikarderguss)
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)
- Flüssigkeitsansammlung zwischen Herzbeutel und Herz (Herztamponade)
- Ruptur des Herzmuskels (Myokardruptur)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)

Diese kardiovaskulären Ereignisse können lebensbedrohlich sein und zum Tod führen.

Im Falle von Blutungen in das Gehirn wurden Ereignisse berichtet, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Schläfrigkeit (Somnolenz), Sprachstörungen, Lähmungen von Teilen des Körpers (Hemiparese) und Krampfanfälle.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, derartige Nebenwirkungen zu haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Metalyse aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Metalyse aufgelöst wurde, kann die Lösung für 24 Stunden bei 2–8 °C und für 8 Stunden bei 30 °C gelagert werden. Ihr Arzt wird jedoch aus mikrobiologischen Gründen die zubereitete Lösung für Injektionszwecke normalerweise sofort anwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metalyse enthält**

- Der Wirkstoff ist Tenecteplase. Eine Durchstechflasche enthält 10.000 Einheiten Tenecteplase.  
Eine Fertigspritze enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Arginin, Phosphorsäure und Polysorbat 20.
- Das Lösungsmittel für Metalyse ist Wasser für Injektionszwecke.
- Gentamicin kann in Spuren als Rückstand aus dem Herstellungsprozess enthalten sein.

### **Wie Metalyse aussieht und Inhalt der Packung**

Die Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver, eine Fertigspritze mit Lösungsmittel, einen Transfer-Adapter und eine Nadel.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH  
 Binger Straße 173  
 D-55216 Ingelheim am Rhein  
 Deutschland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
 Sími: +354 535 7000

**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

**Lietuva**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim  
 RCV GmbH & Co KG  
 Viena - Sucursala Bucuresti  
 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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
 Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
 Tel: +44 1344 424 600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.