**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Metalyse 8 000 U Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**
**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. Siehe Abschnitt 4.

**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.

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 Tenecteplase, gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Gentamicin (Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess) hatten. Wird die Behandlung mit Metalyse dennoch als notwendig erachtet, sollte für den Notfall die Ausstattung zur sofortigen Wiederbelebung bereitstehen;
- 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 (Endokarditis)
- Demenz

– wenn Sie Tabletten/Kapseln einnehmen, welche zur Blutverdünnung bestimmt sind, wie z. B. von Kumarin abgeleitete Substanzen wie Warfarin (Antikoagulanzien);
– 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 Tenecteplase, gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Gentamicin (Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess) hatten;
– 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 Dosis 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Blutungen

Häufig (kann 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- unregelmäßiger Herzschlag (Reperfusionsarrhythmien), die manchmal zum Herzstillstand führen können. Herzstillstand kann lebensbedrohlich sein.
- Blutungen in den Bauchraum (retroperitoneale Blutung)
- Blutungen in das Gehirn (Hirnblutung); als Folge zerebraler oder anderer schwerwiegender Blutungen können Todesfälle oder bleibende Behinderungen auftreten
- Blutungen (Hämorrhagien) im Auge

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Lungenblutung (pulmonale Blutung)
- Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen), z. B. Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmen)
- Blutungen in die Umgebung des Herzens (Hämopericardium)
- 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen (Angina pectoris)

Häufig (kann 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzstillstand
- Probleme mit Herzklappen oder Herzinnenhaut (Mitralklappeninsuffizienz, Perikarderguss)
- Blutgerinnsel in den Venen (Venenthrombose)
- Flüssigkeitsansammlung zwischen Herzbeutel und Herz (Herzbeuteltamponade)
- Ruptur des Herzmuskels (Myokardruptur)

Selten (kann 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 (Konvulsionen).

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Metalyse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 ºC lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Metalyse rekonstituiert wurde, kann es für 24 Stunden bei 2-8 °C und für 8 Stunden bei 30 °C gelagert werden. Ihr Arzt wird jedoch aus mikrobiologischen Gründen die rekonstituierte Injektionslösung normalerweise sofort anwenden.

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.
  - Jede Durchstechflasche enthält 8 000 Einheiten (40 mg) Tenecteplase. Jede Fertigspritze enthält 8 ml Lösungsmittel. Nach Rekonstitution mit 8 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 1 000 U Tenecteplase.

  oder
  - Jede Durchstechflasche enthält 10 000 Einheiten (50 mg) Tenecteplase. Jede Fertigspritze enthält 10 ml Lösungsmittel. Nach Rekonstitution mit 10 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 1 000 U Tenecteplase.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Phosphorsäure 85 % und Polysorbat 20.
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.
- Gentamicin kann in Spuren als Rückstand aus dem Herstellungsprozess enthalten sein.

### Wie Metalyse aussieht und Inhalt der Packung

Der Umkarton enthält:
- eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver mit 40 mg Tenecteplase, eine gebrauchsfertige Fertigspritze mit 8 ml Lösungsmittel und einen Durchstechflaschen-Adapter.

oder
- eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver mit 50 mg Tenecteplase, eine gebrauchsfertige Fertigspritze mit 10 ml Lösungsmittel und einen Durchstechflaschen-Adapter.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankreich

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

**België/Belgique/Belgien**
Boehringer Ingelheim SComm
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 Ελλάς Μονοπρόσωπη 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**
Boehringer Ingelheim SComm
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

**Italia**
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**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.