

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Metalyse® 5 000 U (25 mg) Pulver 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 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 angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Schlaganfällen, die durch ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie verursacht werden (akuter ischämischer Schlaganfall), wenn der Beginn Ihrer Symptome des Schlaganfalls bei Ihnen weniger als 4,5 Stunden zurückliegt.

## **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 (hämorrhagische Diathese);
  - sehr hoher, nicht kontrollierter Blutdruck;
  - Kopfverletzung;
  - Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis); Entzündung oder Infektion der Herzklappen (Endokarditis);
  - schwere Lebererkrankung;
  - Krampfadern in der Speiseröhre (Ösophagusvarizen);
  - Magengeschwür oder Darmgeschwüre;

- krankhafte Veränderungen der Blutgefäße (z. B. Aneurysma);
  - bestimmte Tumoren;
  - Blutungen im Gehirn oder Schädel
- wenn Sie Tabletten/Kapseln einnehmen, welche zur Blutverdünnung bestimmt sind (Antikoagulanzen), es sei denn, ein geeigneter Test hat keine klinisch relevante Wirkung dieses Arzneimittels bestätigt;
  - wenn Sie einen sehr schweren Schlaganfall haben;
  - wenn Ihr Schlaganfall nur geringe Symptome verursacht;
  - wenn sich die Symptome vor der Gabe von Metalyse rasch bessern;
  - wenn Ihre Thromboplastinzeit (ein Bluttest, mit dem festgestellt wird, wie gut Ihr Blut gerinnt) auffällig ist. Dieser Test kann auffällige Werte ergeben, wenn Sie in den letzten 48 Stunden Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung) erhalten haben;
  - wenn Sie Diabetiker sind und schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben;
  - wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall hatten;
  - wenn die Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) in Ihrem Blut sehr niedrig ist;
  - wenn Sie einen sehr hohen Blutdruck (über 185/110) haben, der nur durch die Injektion von Arzneimitteln gesenkt werden kann;
  - wenn der Zuckergehalt (Glukose) in Ihrem Blut sehr niedrig (unter 50 mg/dl) oder sehr hoch (über 400 mg/dl) ist;

- wenn Sie vor kurzem eine größere Operation hatten, einschließlich einer Operation an Ihrem Gehirn oder Ihrer Wirbelsäule;
- wenn Sie sich vor kurzem einer Biopsie (ein Verfahren zur Entnahme einer Gewebeprobe) unterzogen haben;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden.

## **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 andere Erkrankungen haben oder in letzter Zeit hatten, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen, wie z.B.:
  - eine intramuskuläre Injektion
  - eine kleine Verletzung wie eine Punktion großer Gefäße
- wenn Sie über 80 Jahre alt sind. In dem Fall erwartet Sie unabhängig von der Behandlung mit Metalyse möglicherweise ein schlechteres Ergebnis.

Im Allgemeinen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Metalyse bei Patienten über 80 Jahren jedoch positiv und das Alter allein ist kein Hindernis für eine Behandlung mit Metalyse;

- wenn Sie für länger als 2 Minuten wiederbelebt wurden (Herzdruckmassage);
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall erlitten haben, der durch ein Blutgerinnsel in einer Gehirnarterie verursacht wurde (ischämischer Schlaganfall);
- wenn Sie an einer krankhaften Veränderung der Herzklappen (z. B. Mitralklappenstenose) mit Herzrhythmusstörung (z. B. Vorhofflimmern) leiden;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie zu Beginn Ihres Schlaganfalls Krämpfe (Konvulsionen) hatten;
- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie auch nach der Korrektur eines niedrigen Blutzuckerwerts weiterhin Anzeichen eines akuten ischämischen Schlaganfalls zeigen; Ihr Arzt wird möglicherweise dennoch eine thrombolytische Behandlung in Betracht ziehen;
- 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- jedwede Arzneimittel, die Ihr Blut verdünnen,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer).

## **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.

## **Metalyse enthält Polysorbat 20**

Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Polysorbat 20 pro 25-mg-Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.



### 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)	3 000	3 500	4 000	4 500	5 000

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 Ihres Schlaganfalls 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
- Blutungen in das Gehirn (Hirnblutung); als Folge von Blutungen in das Gehirn oder von anderen schwerwiegenden Blutungen können Todesfälle oder bleibende Behinderungen auftreten

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):

- Blutungen in den Bauchraum (retroperitoneale Blutung)
- 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

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C 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 5 000 Einheiten (25 mg) Tenecteplase. Nach Rekonstitution mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält jeder ml 1 000 U Tenecteplase.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Phosphorsäure 85 % (E 338) und Polysorbat 20 (E 432).
- 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 25 mg Tenecteplase.

### **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

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

## **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

## **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



Tel: +43 1 80 105-7870

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.**

### **Weitere Informationsquellen**

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

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