



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärztelkammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 16.11.2022  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:** +43(0)50555 36246  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 24 auf 36 Monate von Metalyse® 10.000 U (Tenecteplase 50 mg) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

**Zulassungsnummer:** EU/1/00/169/006

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim

Wirksame Bestandteile: Tenecteplase

Metalyse wird angewendet bei Erwachsenen zur thrombolytischen Therapie bei Verdacht auf akuten Herzinfarkt mit andauernder ST-Streckenhebung oder frischem Linksschenkelblock innerhalb 6 Stunden nach Symptombeginn eines akuten Herzinfarkts.

**Zusammenfassung:**

- Die Verlängerung der Haltbarkeit von Metalyse von 24 auf 36 Monate wurde von der EMA am 14.09.2022 genehmigt.
- Angesichts der angespannten Versorgungslage mit Thrombolytika von Boehringer Ingelheim und um weitere Vernichtungen von Metalyse-Packungen zu vermeiden, hat die EMA einer retrospektiven Implementierung der Verlängerung der Haltbarkeit für bereits vermarktete Packungen zugestimmt.
- Aus diesem Grund bitten wir Sie, Ihre Lagerbestände von Metalyse-Packungen hinsichtlich der im Anhang 1 angeführten Chargennummern zu prüfen. Für diese



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**



Packungen wurde die Haltbarkeit um 12 Monate verlängert. Bitte entnehmen Sie die Chargennummern und das Datum der verlängerten Haltbarkeit der Übersicht im Anhang 1.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Metalyse dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 16.11.2022