



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

Datum: 16.11.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.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

Metalyse Packung	Metalyse Fertigprodukt Chargennummer	derzeitiges Ablaufdatum	neues, verlängertes Ablaufdatum
In Österreich vermarktete Chargen:			
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	002730	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003696	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004366	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006220	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007158	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007778	30.09.2022	30.09.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	103349	31.10.2022	31.10.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104981	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107299	31.08.2023	31.08.2024
In EU vermarktete Chargen:			
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	002725	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	002731	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	002732	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	002734	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003120	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003121	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003122	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003163	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003165	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003169	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003416	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003417	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003422	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003633	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003701	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003703	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003790	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	003817	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	004157	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004179	31.03.2022	31.03.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004346	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004362	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004364	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004365	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004767	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	004768	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004839	31.05.2022	31.05.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004938	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004948	31.05.2022	31.05.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004949	31.05.2022	31.05.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004951	31.05.2022	31.05.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	004952	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	005186	31.05.2022	31.05.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	005187	31.05.2022	31.05.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	005241	30.06.2022	30.06.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	005938	31.05.2022	31.05.2023

METALYSE 50MG 10ML (TPS)	005939	30.06.2022	30.06.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	005940	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	005993	30.06.2022	30.06.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	005994	30.04.2022	30.04.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006052	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006054	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006055	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006221	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	006222	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006551	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006925	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	006980	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007159	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007163	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007792	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007793	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007795	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007797	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	007798	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	008100	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101039	30.09.2022	30.09.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101040	30.09.2022	30.09.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101311	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101312	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	101314	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	101317	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101848	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101849	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101884	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101885	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	101886	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	101889	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	102259	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	102560	30.09.2022	30.09.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	102579	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	102977	30.09.2022	30.09.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	103009	31.10.2022	31.10.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	103023	31.10.2022	31.10.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	103027	31.10.2022	31.10.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	103344	31.10.2022	31.10.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	104351	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	104355	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104388	30.11.2022	30.11.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104741	31.03.2023	31.03.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104887	30.04.2023	30.04.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104905	31.10.2022	31.10.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104976	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104978	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104979	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104980	30.06.2023	30.06.2024

METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104982	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104983	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104989	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104994	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	104995	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105018	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105021	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105211	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105218	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105516	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105544	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105554	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105823	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105911	30.06.2023	30.06.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105973	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105976	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	105977	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	106142	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	106143	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	106144	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	106145	31.07.2023	31.07.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	106831	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	106833	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	106834	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	106836	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107298	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107300	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107301	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107302	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107303	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107304	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107305	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107430	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107431	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	107512	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	201015	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	201287	31.07.2022	31.07.2023
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	201530	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	201531	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202520	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202571	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202572	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202574	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	202576	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	202591	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	202592	30.09.2023	30.09.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202593	29.02.2024	28.02.2025
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202735	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202737	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	202902	31.08.2023	31.08.2024

METALYSE 50MG 10ML (TPS)	203836	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 40MG 8ML (TPS)	203843	29.02.2024	28.02.2025
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	203853	31.03.2024	31.03.2025
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	203980	31.08.2023	31.08.2024
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	204368	31.03.2024	31.03.2025
METALYSE 50MG 10ML (TPS)	204415	31.03.2024	31.03.2025

Schranz Rudolf
am 16.11.2022