

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Trandate 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning Labetalol-hydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen.

1. Virkning og anvendelse af Trandate
2. Det skal du vide, før du får Trandate
3. Sådan får du Trandate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trandate indeholder det aktive indholdsstof labetalol. Det anvendes til at behandle svær hypertension (højt blodtryk), herunder svær hypertension under graviditet (højt blodtryk fremkaldt af graviditeten), når hurtig regulering af blodtrykket er nødvendigt. Trandate kan desuden anvendes til at regulere blodtrykket under bedøvelse.

Labetalol (Trandate) tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes alfa- og betablokkere. Disse lægemidler sænker blodtrykket ved at blokere receptorer i hjerte-karsystemet (kredsløbssystemet), hvilket forårsager en reduktion af blodtrykket i blodkarrene langt fra hjertet.

2. Det skal du vide, før du får Trandate

Tag ikke Trandate

- hvis du har visse hjertesygdomme (f.eks. hjerteblok af 2. eller 3. grad, medmindre du har en pacemaker, inkompenaseret hjertesvigt).
- hvis du har vedvarende lavt blodtryk, hvis du har en meget langsom hjerterefrekvens (svær bradykardi)
- hvis du har en sygdom kaldet Prinzmetal angina
- hvis du har astma eller en lignende lungesygdom (obstruktiv lungesygdom)
- hvis du er allergisk over for labetalol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trandate (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du får Trandate: hvis du har nedsat leverfunktion eller leverskade
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har perifer karsygdom, f.eks. Raynauds syndrom, claudicatio intermittens
- hvis du har diabetes mellitus (type 1 eller type 2)

- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (thyrotoksikose, hyperthyreose)
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) over for et stof
- hvis du har hjertesvigt eller andre problemer med hjertet (f.eks. dårlig systolisk funktion af venstre ventrikel, 1. grads atrioventrikulært blok)
- hvis du ved, at du skal have en planlagt operation
- hvis du har metabolisk acidose (når din krop producerer for meget syre, eller når nyrerne ikke fjerner nok syre fra kroppen)
- hvis du har fæokromocytom (en særlig slags tumor i binyren)
- hvis du har en tilstand kaldet iskæmisk hjertesygdom
- hvis du har problemer med lungerne eller åndedrætssystemet

hvis du får en lav hjerterefrekvens (bradykardi) som følge af behandling med Trandate, vil din læge muligvis reducere dosen.

Hvis du får hududslæt og/eller tørre øjne eller nogen form for allergisk reaktion, når du får Trandate, skal du fortælle det til lægen, da han/hun muligvis vil reducere eller afbryde din behandling.

Operation

Hvis du skal have en operation, som kræver helbedøvelse, skal du inden din operation fortælle kirurgen, at du bruger Trandate.

Labetalol kan påvirke pupillerne under operation for grå stær. Fortæl kirurgen inden din operation, at du bruger dette lægemiddel. Du skal ikke holde op med at bruge labetalol inden din operation, medmindre kirurgen fortæller dig, at du skal holde op.

Brug af anden medicin sammen med Trandate

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, inden du får Trandate. Det er særligt vigtigt for de følgende lægemidler:

- NSAID'er (non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler), for eksempel; sulindac eller indomethacin, som anvendes til at behandle smerter og inflammation
- digoxin (hjertemedicin)
- adrenalin, som anvendes til at behandle alvorlig anafylaksi (allergiske reaktioner)
- lægemidler til behandling af hjertesygdomme (Klasse I antiarytmika, f.eks. disopyramid og quinidin) og (Klasse II antiarytmika, f.eks. amiodaron)
- andre blodtrykssænkende lægemidler (calciumblokkere, såsom verapamil)
- bedøvelsesmidler (anvendt til bedøvelse under operation)
- tricykliske antidepressiva, f.eks. imipramin (anvendt til behandling af depression)
- orale antidiabetika, f.eks. biguanider (f.eks. metformin), sulfonylurinstoffer (f.eks. glimepirid), meglitinider (f.eks. repaglinid) og α -glucosidase-hæmmere (f.eks. acarbose), som anvendes til at reducere blodsukkerniveauer i blodet
- derivater af ergotamin, for eksempel; ergotamin eller dihydroergotamin, som anvendes til behandling af migræne
- cholinesterase-hæmmere, for eksempel donepezil, galantamin eller rivastigmin, som anvendes til behandling af mild kognitiv svækkelse, Alzheimers sygdom og Parkinsons sygdom.
- nitrater, antipsykotika (f.eks. derivater af phenothiazin, chlorpromazin) og andre antipsykotika, antidepressiva
- clondine, som anvendes til at behandle højt blodtryk

Test

Lægemidlet kan påvirke visse medicinske/laboratorietest og muligvis give falske testresultater. Sørg for, at alt laboratoriepersonale og dine læger ved, at du tager denne medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Trandate. Fosteret vil muligvis blive påvirket, men Trandate kan anvendes, når hurtig regulering af blodtrykket er nødvendigt under graviditet.

Trandate udskilles i modermælk i små mængder. Der er indberettet smerter i brystvorterne og Raynauds syndrom i brystvorterne (se pkt. 4). Hvis du ammer, skal du spørge lægen til råds, inden du får Trandate.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan får du Trandate

Brug altid Trandate nøjagtigt efter lægens anvisning. Trandate er beregnet til intravenøs behandling af hospitalspatienter og skal administreres af sundhedspersonale.

Det er vigtigt, at du ligger ned, mens du får injektionen. Du vil blive bedt om at blive liggende ned i 3 timer, efter du får Trandate, da du kan blive svimmel (pga. lavt blodtryk), hvis du forsøger at rejse dig inden da. Trandate kan enten gives som en bolusinjektion (hvor medicinen injiceres direkte i en vene) eller som en intravenøs infusion (hvor medicinen injiceres direkte i en vene over længere tid). Din læge vil bestemme, hvordan Trandate skal administreres, og hvilken dosis af Trandate, du skal have.

Hvis du har fået for meget Trandate

Symptomer på en overdosis af labetalol (Trandate) inkluderer ekstrem svimmelhed, når du forsøger at rejse dig (til siddende eller stående stilling), og undertiden lav hjerterefrekvens, som du vil fornemme som en langsom puls (bradykardi).

Kontakt en læge eller sygeplejerske, hvis du tror, at du har fået for meget af denne medicin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- højresidig hjerteinsufficiens
- svimmelhed på grund af lavt blodtryk, hvis du rejser dig for hurtigt fra en liggende til en siddende stilling eller fra en siddende til en stående stilling (ortostatisk hypotension). Dette kan forekomme inden for tre timer efter injektion med Trandate. Det er sædvanligvis forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- tilstoppet næse. Dette er sædvanligvis forbigående og forekommer i de første få uger af behandling
- forhøjede leverfunktionsprøver. Det er som regel reversibelt ved ophør af behandling med medicinalproduktet
- erektil dysfunktion (impotens)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed) kan også inkludere udslæt (af varierende sværhedsgrad), kløe, åndenød og i meget sjældne tilfælde feber eller hurtig hævelse af huden.

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- forsnævring i de nedre luftveje (bronkospasme)

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- lav hjerterefrekvens, hvilket kan fornemmes som en lav puls (bradykardi)

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- forstyrrelse af de elektriske impulser, som styrer dit hjerteslag (hjerteblok)
- forværring af symptomerne på Raynauds syndrom (kolde fingre som skyldes kredsløbssvækkelse)
- inflammation af leveren (hepatitis), hvilket som regel er reversibelt ved ophør af behandling med Trandate
- hepatocellulært gulsot (huden og den hvide del af øjnene bliver gullig), cholestatisk gulsot (symptomer inkluderer træthed og kvalme efterfulgt af kløe, mørk urin og gulsot, og kan inkludere udslæt eller feber) og levernekrose (beskadiget levervæv). Disse symptomer er sædvanligvis reversible ved ophør af behandling med Trandate.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Smerter i brystvorterne
- Periodisk tilbagevendende fald i blodgennemstrømningen til brystvorterne, som kan gøre dem følelsesløse, blege og ømme (Raynauds syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning.

Ubrugt opløsning skal bortskaffes 24 timer efter forberedelse.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trandate indeholder:

- Aktivt stof: labetalol-hydrochlorid. En ml opløsning indeholder 5 mg labetalol-hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektioner, fortyndet saltsyre og natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Trandate er en klar, farveløs eller næsten farveløs opløsning, der leveres i en klar glasampul. Hver pakke indeholder 5 ampuller med 20 ml; hver ampul indeholder 100 mg hydrochlorid af labetalol (5 mg/ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Tlf. 78772887

Fremstiller

Cenexi SAS, 52 rue Marcel et Jaques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankrig

Repræsentant

Aspen Nordic
Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3
2750 Ballerup
Danmark
Tel.: +45 78772887

Denne indlægsseddel blev senest ændret i: Oktober 2022

<-----

OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administration:

Trandate er beregnet til intravenøs behandling af hospitalspatienter og skal administreres af sundhedspersonale. Patienter skal altid gives medicinalproduktet i rygleje eller venstre sideleje. Det skal undgås, at patienten bringes i en opret stilling inden for 3 timer efter administration af intravenøs labetalol, da der kan forekomme svær ortostatisk hypotension. Det er en god ide at monitorere blodtryk og hjerterefrekvens efter injektion og under infusion. De fleste patienter har en lidt reduceret hjerterefrekvens. Svær bradykardi er usædvanligt, men kan reguleres ved intravenøs injektion af 1 til 2 mg atropin. Åndedrætsfunktionen skal monitoreres, særligt hos patienter med kendt svækkelse. Injektion af labetalol kan enten gives som en bolusinjektion eller som en intravenøs infusion. Injektion af labetalol er blevet administreret til patienter med ukontrolleret hypertension, som allerede får andre blodtrykssænkende midler, herunder betablokkere, uden skadelige virkninger.

Oral vedligeholdelsesbehandling:

Efter blodtrykket er blevet tilstrækkeligt sænket ved bolusinjektion eller infusion, skal der i stedet gives vedligeholdelsesbehandling med labetalol-tabletter med en begyndelsesdosis på 100 mg to gange dagligt.

Dosering: Trandate-injektion

- **Voksne:**

Indikation	Dosis
Svær hypertension	<u>Bolusinjektion:</u> Hvis det er afgørende at sænke blodtrykket hurtigt, skal der gives en dosis på 50 mg ved intravenøs injektion (over en periode på mindst 1 minut), som, hvis nødvendigt, kan gentages med 5 minutters mellemrum, indtil der opnås et tilfredsstillende respons. Den samlede dosis må ikke overstige 200 mg. Den maksimale effekt forekommer sædvanligvis inden for 5 minutter, og virkningen varer som regel cirka 6 timer, men den kan vare op til 18 timer.
	<u>Intravenøs infusion:</u> Der skal anvendes en 1 mg/ml opløsning af labetalol, dvs. indholdet af to 20 ml ampuller eller otte 5 ml ampuller (200 mg) fortyndet til 200 ml med natriumklorid- og dextrose-injektion eller 5 % dextrose intravenøs infusion BP. Infusionshastigheden skal normalt være omkring 160 mg/t, men den kan justeres i forhold til respons som skønnet af lægen. Den effektive dosis er som regel 50 til 200 mg, men infusion skal fortsætte, indtil der opnås et tilfredsstillende respons, og større doser kan være nødvendigt, især hos patienter med fæokromocytom. I tilfælde af svær hypertension under graviditet, skal en langsommere og stigende infusionshastighed anvendes. Infusionshastigheden skal begynde ved 20 mg/t og derefter fordobles hver 30. minutter, indtil der opnås et tilfredsstillende respons, eller en dosis på 160 mg/t nås.
Sådan opnås kontrolleret hypotension under bedøvelse	For at opnå kontrolleret hypotension under bedøvelse er den anbefalede begyndelsesdosis for labetalol-injektion 10 til 20 mg intravenøst afhængig af patientens alder og tilstand. Hvis der ikke opnås tilfredsstillende hypotension efter 5 minutter, skal dosen optrappes med 5 til 10 mg ad gangen, indtil det ønskede blodtryksniveau nås. Gennemsnitsvarigheden af hypotension efter 20 til 25 mg labetalol er 50 min.
Hypertension af andre årsager	Indgiv ved infusion med en hastighed på 120-160 mg/t, indtil et tilfredsstillende respons nås, og stop derefter infusion. Den effektive dosis er som regel 50 til 200 mg, men større doser kan være nødvendigt, særligt hos patienter med fæokromocytom

- **Pædiatrisk population:**

Sikkerheden og effekten af labetalol hos pædiatriske patienter i alderen 0 til 18 år er ikke blevet etableret. Der foreligger ingen data.

Forligelighed:

Labetalol injektion er kompatibel med de følgende intravenøse infusionsvæsker:

- 5 % dextrose BP
- 0,18 % natriumklorid og 4 % dextrose BP
- 0,3 % kaliumklorid og 5 % dextrose BP
- Forbindelse af natriumlaktat BP

Uforligeligheder:

Labetalol-injektion er blevet påvist at være uforligelig med natriumbicarbonat-injektion BP 4,2 % vægtfylde.

Overdosering:

Symptomer og tegn:

Der kan forventes stor effekt på kredsløbssystemet, f.eks. svær ortostatisk hypotension og undertiden bradykardi. Oligurisk nyresvigt er blevet rapporteret efter massiv oral overdosering med labetalol. I et tilfælde forværrede anvendelsen af dopamin til at øge blodtrykket muligvis nyresvigtet.

Behandling:

Patienter skal lægges i rygleje med benene hævet. Parenteral adrenerg/antikolinerg behandling skal administreres efter behov for at forbedre kredsløbet.

Hæmodialyse fjerner mindre end 1 % labetalol-hydrochlorid fra kredsløbet.

Yderligere behandling skal gives som klinisk indiceret eller som anbefalet af den landsdækkende giftlinje, hvor en sådan findes.

Aspen Logo