

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trandate 5 mg/ml Injektionslösung

Labetalolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trandate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trandate beachten?
3. Wie ist Trandate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trandate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trandate und wofür wird es angewendet?

Trandate enthält den Wirkstoff Labetalol. Es wird zur Behandlung von schwerem Bluthochdruck (Hypertonie), insbesondere bei schwerem Bluthochdruck in der Schwangerschaft (Gestationshypertonie), angewendet, wenn es notwendig ist, den Blutdruck rasch unter Kontrolle zu bringen. Trandate kann auch zur Kontrolle des Blutdrucks unter Narkose angewendet werden.

Labetalol (Trandate) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha- und Betablocker genannt werden. Diese Arzneimittel senken den Blutdruck durch Blockierung von Rezeptoren im Herz-Kreislauf-System, was zu einer Senkung des Blutdrucks in den weit vom Herzen entfernten Blutgefäßen führt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trandate beachten?

Trandate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Labetalol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. Herzblock 2. oder 3. Grades, es sei denn, Sie tragen einen Herzschrittmacher, dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden, wenn Ihre Herzfrequenz stark verlangsamt ist (schwere Bradykardie)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Prinzmetal-Angina genannt wird
- wenn Sie Asthma bronchiale oder eine ähnliche Lungenerkrankung haben (obstruktive Atemwegserkrankung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Trandate anwenden:

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt oder Ihre Leber geschädigt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie eine periphere Gefäßerkrankung haben, z. B. Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens
- wenn Sie Diabetes haben (Typ 1 oder Typ 2)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden (Thyreotoxikose, Hyperthyreose)
- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf irgendeine Substanz aufgetreten ist
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz oder anderen Herzproblemen leiden (z. B. schlechte linksventrikuläre systolische Funktion, atrioventrikulärer Block 1. Grades)
- wenn für Sie eine Operation geplant ist
- wenn Sie an metabolischer Azidose leiden (wenn der Körper zu viel Säure produziert oder wenn die Nieren nicht genügend Säure aus dem Körper entfernen)
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (ein bestimmter Typ von Tumor der Nebenniere)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die ischämische Kardiopathie genannt wird
- wenn Sie Probleme mit den Lungen oder Atemwegen haben.

Falls Ihre Herzfrequenz nach der Verabreichung von Trandate sinkt (Bradykardie), kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren.

Falls bei Ihnen durch Trandate Hautausschläge und/oder trockene Augen oder allergische Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt; er kann Ihre Behandlung reduzieren oder absetzen.

Kinder und Jugendliche

Nicht anwendbar.

Operation

Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen sollen, müssen Sie Ihrem Chirurgen vor dem Eingriff mitteilen, dass Sie Trandate erhalten.

Labetalol kann sich während einer Katarakt-Operation auf Ihre Pupillen auswirken. Sagen Sie dem Augenchirurgen vor der Operation, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen. Setzen Sie Labetalol vor der Operation nur dann ab, wenn Ihr Chirurg Sie dazu anweist.

Anwendung von Trandate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig bei folgenden Arzneimitteln:

- NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) wie zum Beispiel: Sulindac oder Indometacin, mit denen Schmerzen und Entzündungen behandelt werden
- Digoxin (Herzmedikament)
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer anaphylaktischer (allergischer) Reaktionen eingesetzt werden kann
- Arzneimittel für Herzerkrankungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie Disopyramid und Quinidin, sowie Antiarrhythmika der Klasse II wie Amiodaron)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Calciumantagonisten wie Verapamil)
- Anästhetika im Allgemeinen (als Narkosemittel bei Operationen)
- trizyklische Antidepressiva wie Imipramin (zur Behandlung von Depression)
- orale Antidiabetika, wie zum Beispiel Biguanide (z. B. Metformin), Sulfonylharnstoffe (z. B. Glimperid), Meglitinide (z. B. Repaglinid) und α -Glucosidase-Hemmer (z. B. Acarbose), die den Blutzuckerspiegel senken
- Ergotamin-Derivate wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung von Migräne

- Cholinesterase-Hemmer, die zur Behandlung leichter kognitiver Beeinträchtigung, von Alzheimer-Krankheit und Parkinson-Krankheit angewendet werden
- Nitrate, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivative, Chlorpromazin) und andere Antipsychotika und Antidepressiva
- Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck

Untersuchungen

Dieses Arzneimittel kann bestimmte medizinische/biologische Analysen beeinflussen, was die Ergebnisse dieser Untersuchungen verfälschen kann. Stellen Sie sicher, dass das Laborpersonal und alle Ihre Ärzte wissen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Trandate zusammen mit Nahrungsmittel, Getränken und Alkohol

Nicht anwendbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ein Einfluss auf den Fötus ist möglich, aber Trandate kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn eine schnelle Kontrolle des Blutdrucks erforderlich ist.

Stillzeit

Trandate geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es wurde über Schmerzen in den Brustwarzen und das Raynaud-Syndrom der Brustwarze berichtet (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Trandate anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Trandate enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampul, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trandate anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Trandate ist zur intravenösen Anwendung bei Patienten im Krankenhaus bestimmt und ist von medizinischem Fachpersonal zu verabreichen

Es ist wichtig, dass Sie bei der Verabreichung der Injektion liegen. Sie werden gebeten, drei Stunden ruhig liegen zu bleiben, nachdem Sie Trandate erhalten haben, da Ihnen (durch den niedrigen Blutdruck) schwindlig werden kann, wenn Sie sich vor diesem Zeitpunkt aufrichten. Trandate kann als Bolus-Injektion (das Mittel wird direkt in eine Vene gespritzt) oder als intravenöse Infusion (das Mittel wird über einen längeren Zeitraum direkt in eine Vene injiziert) verabreicht werden. Ihr Arzt entscheidet, auf welche Weise und in welcher Dosis Sie Trandate erhalten müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trandate angewendet haben, als Sie sollten

Zu den Symptomen einer Überdosis von Labetalol (Trandate) gehören starker Schwindel beim Aufsitzen oder Aufstehen und in einigen Fällen eine sehr langsame Herzfrequenz, die Sie als langsamen Puls fühlen können (Bradykardie).

Wenn Sie eine größere Menge von Trandate haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stauungsinsuffizienz
- Schwindel bei schnellem Wechsel von liegender in sitzende Position oder von sitzender in stehende Position, der auf einen niedrigen Blutdruck zurückzuführen ist (orthostatische Hypotonie). Dies kann innerhalb von drei Stunden nach der Injektion von Trandate vorkommen, ist normalerweise vorübergehend und in den ersten Behandlungswochen abklingt
- verstopfte Nase, was normalerweise vorübergehend ist und in den ersten Behandlungswochen abklingt
- erhöhte Werte im Leberfunktionstest; diese gehen nach Absetzen des Arzneimittels meistens wieder zurück
- Erektionsstörung (Impotenz)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie Ausschlag (unterschiedlicher Schwere), Juckreiz, Kurzatmigkeit und in sehr seltenen Fällen Fieber oder schnelles Anschwellen der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- niedrige Herzfrequenz, die als langsamer Puls fühlbar ist (Bradykardie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Unterbrechung der elektrischen Impulse, die den Herzschlag steuern (Herzblock)
- Verschlimmerung der Symptome des Raynaud-Syndroms (kalte Finger aufgrund schlechter Durchblutung)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die normalerweise nach Ende der Behandlung mit Trandate umkehrbar ist
- hepatozelluläre Gelbsucht (Haut und Augenweiß werden gelb), cholestatischer Ikterus (mit Symptomen wie Ermüdung und Übelkeit gefolgt von Juckreiz, dunklem Urin und Gelbsucht, kann auch mit Hautausschlag oder Fieber einhergehen) und Lebernekrose (Schädigung des Lebergewebes). Diese Symptome sind normalerweise nach Ende der Behandlung mit Trandate umkehrbar.

Frequenz nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen in der Brustwarze
- Intermittierende Verminderung des Blutflusses zu den Brustwarzen, was dazu führen kann, dass die Brustwarzen taub und blass werden und schmerzen (Raynaud-Phänomen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL

Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel.: (+352) 2478 5592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trandate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trandate Injektionslösung ist inkompatibel mit Natriumhydrogencarbonat Injektionslösung 4,2 % w/v.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendete Lösung muss 24 Stunden nach der Herstellung verworfen werden.

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 Trandate enthält

- Der Wirkstoff ist Labetalol. Jede Ampul enthält 100 mg Labetalolhydrochlorid pro 20 ml (5 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, verdünnte Salzsäure. Siehe auch Abschnitt 2, 'Trandate enthält Natrium'.

Wie Trandate aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Packung mit 5 Ampullen zu je 20 ml, jede Ampulle enthält 100 mg Labetalolhydrochlorid (5 mg/ml) zur Verabreichung als intravenöse Injektion oder Infusion.

Trandate ist auch in Tablettenform erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus

Dublin 24
Irland

Hersteller
Cenexi SAS
52 rue Marcel et Jaques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Frankreich

Zulassungsnummer
Belgien
BE114843

Luxemburg
2008029684

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.

<-----
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Trandate ist zur IV-Anwendung bei stationären Patienten bestimmt und ist von medizinischem Fachpersonal zu verabreichen. Das Arzneimittel muss Patienten stets in Rückenlage oder linker Seitenlage verabreicht werden. Das Aufrichten des Patienten in eine aufrechte Position ist innerhalb von 3 Stunden nach der intravenösen Gabe von Labetalol zu vermeiden, da eine sehr starke orthostatische Hypotonie auftreten kann. Es wird empfohlen, den Blutdruck und die Herzfrequenz nach der Injektion und während der Infusion zu überwachen. Bei den meisten Patienten tritt eine leichte Absenkung der Herzfrequenz auf; eine schwere Bradykardie ist ungewöhnlich, kann aber durch intravenöse Injektion von 1 bis 2 mg Atropin kontrolliert werden. Die Atemfunktion sollte beobachtet werden, vor allem bei Patienten mit bekannten Beeinträchtigungen. Die Labetalol-Injektion kann entweder als Bolus-Injektion oder als intravenöse Infusion gegeben werden. Die Labetalol-Injektion ist Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck, die bereits andere blutdrucksenkende Mittel, insbesondere Betablocker erhalten, ohne Nebenwirkungen verabreicht worden.

Orale Erhaltungstherapie

Nachdem der Blutdruck durch eine Bolus-Injektion oder eine Infusion ausreichend gesenkt wurde, sollte auf eine Erhaltungstherapie mit Labetalol-Tabletten bei einer Anfangsdosis von 100 mg zweimal täglich umgestellt werden.

Dosierung (Trandate Injektionslösung)

Erwachsene

Indikation	Dosis
Schwere Hypertonie	<u>Bolus-Injektion:</u> Wenn eine schnelle Senkung des Blutdrucks erforderlich ist, ist eine Dosis von 50 mg langsam intravenös (mindestens 1 Minute lang) zu injizieren. Bei Bedarf kann diese Dosis in Intervallen von 5 Minuten wiederholt werden, bis eine ausreichende Senkung erreicht ist. Die maximale Dosis darf 200 mg nicht überschreiten. Die stärkste Wirkung tritt gewöhnlich innerhalb von 5 Minuten ein. Die Wirkungsdauer beträgt normalerweise 6 Stunden, kann aber bis zu 18 Stunden anhalten.
	<u>Intravenöse Infusion:</u> Es sollte eine Lösung von 1 mg/ml Labetalol verwendet werden, d. h., der Inhalt von zwei 20-ml-Ampullen oder acht 5-ml-Ampullen (200 mg) wird mit Natriumchlorid und Dextrose zur Injektion BP (Pharmacopeia britannica) oder 5 % Dextrose zur intravenösen Infusion BP auf 200 ml verdünnt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte normalerweise etwa bei 160 mg/Stunde liegen, kann aber je nach Ansprechen und Ermessen des Arztes angepasst werden. Die wirksame Dosis liegt normalerweise bei 50 bis 200 mg, die Infusion kann jedoch fortgesetzt werden, bis ein zufriedenstellendes Ansprechen eingetreten ist. Möglicherweise sind höhere Dosierungen notwendig,

	<p>insbesondere bei Patienten mit Phäochromozytom.</p> <p>Bei schwerer Hypertonie in der Schwangerschaft sollte die Infusion langsamer begonnen und vorsichtig beschleunigt werden. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte anfangs bei 20 mg/Stunde liegen und dann alle 30 Minuten verdoppelt werden, bis ein zufriedenstellendes Ansprechen oder eine Dosierung von 160 mg/Stunde erreicht ist.</p>
<p>Kontrollierte Blutdrucksenkung während einer Vollnarkose</p>	<p>Für eine kontrollierte Hypotonie während einer Vollnarkose beträgt die empfohlene Anfangsdosis für die intravenöse Labetalol-Injektion je nach Alter und Gesundheitszustand des Patienten 10 bis 20 mg.</p> <p>Wenn nach fünf Minuten keine zufriedenstellende Blutdrucksenkung erreicht ist, werden die Dosen in Schritten von 5 bis 10 mg erhöht, bis der gewünschte Blutdruck erreicht ist.</p> <p>Die durchschnittliche Dauer der Blutdrucksenkung nach Gabe von 20 bis 25 mg Labetalolhydrochlorid beträgt 50 Minuten.</p>
<p>Bei Hypertonie anderer Ursachen</p>	<p>Die Infusionsgeschwindigkeit sollte bei 120 bis 160 mg/Stunde liegen, bis ein zufriedenstellendes Ansprechen erreicht ist. Dann wird die Infusion beendet. Die wirksame Dosis liegt normalerweise bei 50 bis 200 mg, doch sind möglicherweise höhere Dosierungen notwendig, insbesondere bei Patienten mit Phäochromozytom.</p>

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Labetalol bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Kompatibilitäten

Die Labetalol-Injektion ist mit den folgenden intravenösen Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

- 5 % Dextrose BP (Pharmacopeia britannica)
- 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Dextrose BP
- 0,3 % Kaliumchlorid und 5 % Dextrose BP
- Hartmann-Lösung BP

Inkompatibilitäten

Die Labetalol-Injektion hat sich als inkompatibel erwiesen mit Natriumhydrogenkarbonat-Injektionslösung BP 4,2 % w/v.

Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Schwere kardiovaskuläre Wirkungen sind zu erwarten, z. B. sehr starke orthostatische Hypotonie sowie gelegentlich Bradykardie. Nach einer massiven Überdosis von oralem Labetalol wurde über eine Niereninsuffizienz mit Oligurie berichtet. In einem Fall könnte der Einsatz von Dopamin zur Anhebung des Blutdrucks die Niereninsuffizienz verschlimmert haben.

Behandlung

Der Patient sollte mit hochgelagerten Beinen auf dem Rücken liegen. Bei Bedarf sollte eine parenterale adrenerge/anticholinerge Therapie verabreicht werden, um den Kreislauf zu verbessern.

Eine Hämodialyse entfernt weniger als 1 % Labetalolhydrochlorid aus dem Kreislauf.

Die weitere Versorgung erfolgt nach klinischer Indikation oder Empfehlung des nationalen Antgiftzentrums, wo vorhanden.