

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trandate 5 mg/ml oplossing voor injectie

labetalolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trandate en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trandate en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Trandate bevat de werkzame stof labetalol. Het wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige hypertensie (hoge bloeddruk), met name ernstige hypertensie tijdens de zwangerschap (door zwangerschap veroorzaakte hoge bloeddruk) wanneer de bloeddruk snel onder controle moet worden gebracht. Trandate kan ook worden gebruikt om de bloeddruk onder controle te houden tijdens anesthesie.

Labetalol (Trandate) behoort tot een groep medicijnen die men alfa- en bètablokkers noemt. Deze medicijnen doen de bloeddruk dalen door de receptoren in het hart- en vaatstelsel (de bloedsomloop) te blokkeren, waardoor de bloeddruk gaat dalen in de bloedvaten die ver van het hart verwijderd zijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u lijdt aan bepaalde hartziekten (bijvoorbeeld tweede- of derdegraads hartblok, tenzij u een pacemaker of ongecompenseerd hartfalen hebt)
- u hebt een lage bloeddruk
- u hebt een uiterst langzame hartslag (ernstige bradycardie)
- u lijdt aan een ziekte die Prinzmetal angina pectoris heet
- u lijdt aan astma of een gelijksoortige longziekte (obstructieve aandoening van de luchtwegen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt indien:

- uw leverfunctie verminderd of uw lever beschadigd is
- uw nierfunctie verminderd is
- u aan een perifere vaatziekte lijdt, bijvoorbeeld het syndroom van Raynaud, intermitterende claudicatie
- u aan diabetes mellitus (type 1 of type 2) lijdt

- u een overactieve schildklier (thyreotoxicose, hyperthyreoïdie) hebt,
- u eerder een ernstige allergische reactie hebt gehad (anafylaxie) op om het even welke stof
- u aan hartfalen lijdt of u andere hartproblemen hebt (bijvoorbeeld slechte linkerventriculaire systolische functie, eerstegraads atrioventriculair blok)
- u weet dat voor u een operatie gepland is
- u aan metabole acidose lijdt (wanneer uw lichaam te veel zuur produceert, of wanneer de nieren niet voldoende zuur uit uw lichaam verwijderen)
- u een feochromocytoom (een bepaald type tumor van de bijnier) hebt
- u een aandoening met de naam ischemische hartziekte hebt
- u long- of ademhalingsproblemen hebt.

Als u een langzame hartslag (bradycardie) krijgt omdat u Trandate krijgt, kan uw arts uw dosis verlagen.

Als u huiduitslag en/of droge ogen of een andere soort allergische reactie krijgt wanneer Trandate aan u wordt toegediend, neem dan contact op met uw arts, want uw arts kan uw dosis verlagen of uw behandeling stopzetten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet toepasbaar.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan waarvoor u volledig verdoofd wordt, moet u vóór de operatie aan uw chirurg zeggen dat u Trandate gebruikt.

Labetalol kan een invloed hebben op uw pupillen tijdens een staaroperatie. U moet vóór uw operatie aan uw oogchirurg zeggen dat u dit medicijn gebruikt. U mag het gebruik van labetalol niet stopzetten vóór uw operatie, tenzij uw chirurg u zegt dit te doen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trandate nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit is vooral belangrijk voor de volgende medicijnen:

- NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen) bijvoorbeeld: sulindac of indomethacine, die worden gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking
- digoxine (hartmedicatie)
- adrenaline, dat kan worden gebruikt voor de behandeling van ernstige anafylactische (allergische) reacties
- medicijnen voor hartstoornissen (antiarritmica van klasse I, bv. disopyramide en kinidine en antiarritmica van klasse II, bv. amiodaron)
- andere bloeddrukverlagende medicijnen (calciumblokkers zoals verapamil)
- algemene anesthetica (gebruikt bij operaties voor narcose)
- tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- orale antidiabetica, bijvoorbeeld: biguaniden (bv. metformine), sulfonyleurea (bv. glimepiride), meglitiniden (bv. repaglinide) en α -glucosidaseremmers (bv. acarbose), die worden gebruikt om het suikergehalte in het bloed te doen dalen
- ergotaminederivaten, bijvoorbeeld: ergotamine, dihydro-ergotamine, die worden gebruikt voor de behandeling van migraine
- cholinesteraseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van lichte cognitieve stoornis, de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson
- nitraten, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, chloorpromazine) en andere antipsychotica, antidepressiva
- clonidine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk

Tests

Dit medicijn kan bepaalde medische/laboratoriumtests verstoren, wat mogelijk tot foute testresultaten kan leiden. Zorg ervoor dat het laboratoriumpersoneel en al uw artsen weten dat u dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Trandate kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien de bloeddruk snel onder controle moet worden gebracht. Het is echter mogelijk dat de foetus wordt beïnvloed.

Borstvoeding

Trandate wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Tepelpijn en het fenomeen van Raynaud van de tepel zijn gemeld (zie rubriek 4). Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Trandate gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Trandate bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Trandate is bestemd voor intraveneuze behandeling bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten en moet door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend.

Het is belangrijk dat u neerligt wanneer de injectie aan u wordt toegediend. Men zal u vragen om gedurende 3 uur na het toedienen van Trandate te blijven liggen, omdat u duizelig kunt worden (door lage bloeddruk) als u eerder dan na 3 uur gaat overeind zitten of staan. Trandate kan worden toegediend als een bolusinjectie (waarbij het medicijn rechtstreeks in een ader wordt toegediend) of een intraveneus infuus (waarbij het medicijn rechtstreeks in een ader wordt toegediend over een langere tijdsperiode). Uw arts zal beslissen hoe Trandate moet worden toegediend en welke dosis Trandate u moet krijgen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De symptomen van een overdosis labetalol (Trandate) zijn extreme duizeligheid wanneer u overeind gaat staan of zitten en soms een lage hartslag, wat voor u aanvoelt als een trage polsslag (bradycardie).

Wanneer u teveel aan Trandate hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen)

- congestief hartfalen
- duizeligheid door lage bloeddruk wanneer u te snel vanuit een liggende houding overgaat naar een zittende houding, of vanuit een zittende houding overeind gaat staan (posturale hypotensie). Dit kan gebeuren binnen drie uur na de injectie met Trandate, is normaal gezien van voorbijgaande aard en verdwijnt in de eerste weken van de behandeling.
- congestie in uw neus, wat normaal gezien van voorbijgaande aard is en tijdens de eerste weken van de behandeling verdwijnt.
- verhoogde leverfunctietests. Dit is meestal omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt gestopt.
- erectiele disfunctie (impotentie)
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder huiduitslag (van variërende intensiteit), jeuk, kortademigheid en in zeer zeldzame gevallen koorts of snel opzwellen van de huid

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)

- verkrampt van de onderste luchtwegen (bronchospasme)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen)

- lage hartslag, wat aanvoelt als een lage polsslslag (bradycardie)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen)

- verstoring van de elektrische impulsen die de hartslag regelen (hartblok)
- verslechtering van de symptomen van het syndroom van Raynaud (koude vingers door slechte bloedsomloop)
- ontsteking van de lever (hepatitis), wat doorgaans omkeerbaar is wanneer de behandeling met Trandate wordt gestopt
- hepatocellulaire geelzucht (de huid en het wit van de ogen worden geel), cholestatiche geelzucht (symptomen zijn onder meer vermoeidheid en misselijkheid, gevolgd door jeuk, donkergekleurde urine en geelzucht en kan symptomen zoals huiduitslag of koorts omvatten) en hepatische necrose (beschadigd leverweefsel). Deze symptomen zijn doorgaans omkeerbaar wanneer de behandeling met Trandate wordt gestopt.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tepelpijn
- Intermittente afname van de bloedtoevoer naar uw tepels, wat ertoe kan leiden dat uw tepels gevoelloos, bleek en pijnlijk worden (fenomeen van Raynaud)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Trandate oplossing voor injectie is onverenigbaar met natriumbicarbonaat voor injectie 4,2 % w/v.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongebruikte oplossing moet 24 uur na de bereiding worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is labetalol. Elke ampul bevat 100 mg labetalolhydrochloride per 20 ml (5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: water voor injecties, natriumhydroxide en verdund zoutzuur. Zie ook rubriek 2 'Trandate bevat natrium'.

Hoe ziet Trandate eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie.

Doos met 5 ampullen van 20 ml, elke ampul bevat 100 mg labetalolhydrochloride (5 mg/ml) voor toediening langs intraveneuze weg of via intraveneuze infusie.

Trandate is ook beschikbaar onder de vorm van tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Cenexi SAS
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE114843

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.

<-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Toediening

Trandate is bestemd voor i.v. gebruik bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten en moet worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Het medicijn wordt altijd toegediend aan een patiënt in liggende houding op de rug of de linkerzij. De patiënt laten overeind staan of zitten binnen 3 uur na de i.v. toediening van labetalol moet worden vermeden omdat overmatige posturale hypotensie kan optreden. Het is wenselijk de bloeddruk en de hartslag onder toezicht te houden na de injectie en tijdens de infusie. Bij de meeste patiënten is er een kleine vertraging van de hartslag. Ernstige bradycardie komt zelden voor, maar kan onder controle worden gebracht met een intraveneuze injectie met 1 tot 2 mg atropine. De ademhaling moet onder toezicht blijven, vooral bij patiënten met een gekende stoornis. De injectie met labetalol kan worden toegediend als een bolusinjectie of als een intraveneus infuus. De injectie met labetalol werd toegediend aan patiënten met ongecontroleerde hypertensie die reeds andere hypotensiva kregen, waaronder bètablokkers, zonder negatieve effecten.

Orale onderhoudsbehandeling

Wanneer de bloeddruk adequaat verlaagd is met een bolusinjectie of infuus, moet een onderhoudsbehandeling met labetalol-tabletten worden beginnen aan een startdosis van 100 mg tweemaal per dag.

Dosering (Trandate oplossing voor injectie)

Volwassenen

Indicatie	Dosis
Ernstige hypertensie	<u>Bolusinjectie:</u> Indien een snelle daling van de bloeddruk van essentieel belang is, moet een dosis van 50 mg worden toegediend via een i.v. injectie (over een periode van ten minste 1 min.) en dit dient, zo nodig, te worden herhaald met tussenperiodes van 5 min. tot een bevredigende reactie optreedt. De totale dosis mag niet hoger zijn dan 200 mg. Het maximale effect treedt doorgaans in binnen 5 min. en de werkingsduur is doorgaans ongeveer 6 uur, maar kan tot 18 uur aanhouden.
	<u>Intraveneus infuus:</u> Er moet een oplossing van 1 mg/ml van labetalol worden gebruikt, d.w.z. de inhoud van twee ampullen van 20 ml of acht ampullen van 5 ml (200 mg) verdund tot 200 ml met natriumchloride en dextrose voor injectie BP (Britse farmacopee) of 5% dextrose voor intraveneus infuus BP. De infusiesnelheid moet normaal gezien ongeveer 160 mg/uur bedragen, maar kan naar goeddunken van de arts worden aangepast aan de reactie. De effectieve dosis is doorgaans 50 tot 200 mg, maar de infusie moet worden voortgezet tot een bevredigende reactie optreedt en er kunnen hogere doses nodig zijn, vooral bij patiënten met een feochromocytoom.

	In geval van ernstige hypertensie tijdens de zwangerschap moet een langzamere en toenemende infusiesnelheid worden toegepast. De infusiesnelheid moet starten aan 20 mg/uur, daarna om de 30 min. worden verdubbeld tot een bevredigende reactie of een dosering van 160 mg/uur bereikt is.
Het bereiken van gecontroleerde hypotensie tijdens anesthesie	Om een gecontroleerde hypotensie tijdens anesthesie te bereiken, is de aanbevolen startdosis van de injectie met labetalol 10 tot 20 mg intraveneus, afhankelijk van de leeftijd en de toestand van de patiënt. Indien na 5 min. geen bevredigende hypotensie is bereikt, moeten incrementen van 5 tot 10 mg worden toegediend tot de gewenste bloeddrukwaarde is bereikt. De gemiddelde duur van hypotensie na 20 tot 25 mg labetalol is 50 min.
Hypertensie door andere oorzaken	Infusie aan een snelheid van 120-160 mg/uur tot een bevredigende reactie is bereikt. Daarna wordt de infusie gestopt. De effectieve dosis is doorgaans 50 tot 200 mg, maar hogere doses kunnen nodig zijn, vooral bij patiënten met een feochromocytoom.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van labetalol bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Verenigbaarheden

Labetalol voor injectie is verenigbaar met de volgende i.v. infusievloeistoffen:

- 5 % dextrose BP (Britse farmacopee)
- 0,18 % natriumchloride en 4 % dextrose BP
- 0,3 % kaliumchloride en 5 % dextrose BP
- Verbinding natriumlactaat BP

Onverenigbaarheden

Labetalol injectie is onverenigbaar gebleken met natriumbicarbonaat voor injectie BP 4,2 % w/v.

Overdosering

Symptomen en tekenen

Diepgaande cardiovasculaire effecten kunnen worden verwacht, bv. overmatige, met de houding gerelateerde hypotensie en soms bradycardie. Oligurisch nierfalen werd gemeld na massieve overdosering met oraal labetalol. In één geval was nierfalen mogelijk verergerd door het gebruik van dopamine voor verhoging van de bloeddruk.

Behandeling

De patiënten moeten op de rug liggen met de benen hoger. Parenterale adrenerge/anticholinerge behandeling moet worden toegediend voor zover dit nodig is voor een betere bloedsomloop.

Hemodialyse verwijdert minder dan 1 % labetalolhydrochloride uit de bloedsomloop.

Het verdere beheer is zoals klinisch geïndiceerd of zoals aanbevolen door het nationale antgifcentrum, waar beschikbaar.