

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Trandate® Injectie, 5 mg/ml oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie labetalolhydrochloride**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Trandate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Trandate bevat de werkzame stof labetalol. Het wordt gebruikt ter behandeling van ernstige hypertensie (hoge bloeddruk), waaronder ernstige hypertensie tijdens zwangerschap (zwangerschapshypertensie) als de bloeddruk snel moet worden verlaagd. Dit middel kan ook worden gebruikt om de bloeddruk onder controle te houden tijdens anesthesie.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa- en bètablokkers wordt genoemd. Deze geneesmiddelen verlagen de bloeddruk door receptoren in het hart- en vaatstelsel (bloedvatensysteem) te blokkeren, waardoor de bloeddruk in de bloedvaten die ver van het hart liggen lager wordt.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft bepaalde hartaandoeningen (bijvoorbeeld tweede of derde graads hartblok, tenzij u een pacemaker heeft, of ongecompenseerd hartfalen).
- U heeft op een aanhoudend lage bloeddruk of een extreem trage hartslag (ernstige bradycardie).
- U heeft een aandoening die Prinzmetal-angina pectoris wordt genoemd.
- U heeft astma of een soortgelijke longziekte (obstructieve luchtwegaandoening).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als uw leverfunctie verminderd is, of u leverschade heeft
- als uw nierfunctie verminderd is
- als u perifere vaatziekte heeft, bijv. het syndroom van Raynaud of claudicatio intermittens (etalagebenen)
- als u diabetes mellitus (type 1 of type 2) heeft
- als u een overactieve schildklier heeft (thyreotoxicose, hyperthyreoïdie)
- als u ooit een ernstige allergische reactie (anafylaxie) op een stof heeft gehad
- als u hartfalen heeft, of andere problemen met uw hart (bijvoorbeeld linker ventriculaire systolische disfunctie, eerstegraads atrioventriculair blok)
- als u weet dat u een operatie moet ondergaan
- als u metabole acidose heeft (dat wil zeggen dat uw lichaam te veel zuur aanmaakt, of de nieren niet genoeg zuur uit het lichaam verwijderen)
- als u feochromocytoom heeft (een bepaald type tumor in de bijnieren)
- als u een ischemische hartaandoening heeft
- als u long- of luchtwegproblemen heeft

Als u na behandeling met dit middel een lage hartslag krijgt (bradycardie) kan uw arts uw dosis verlagen.

Als u huiduitslag en/of droge ogen krijgt, of een andere allergische reactie tijdens de behandeling met dit middel, dient u dit aan uw arts te vertellen zodat de behandeling kan worden verminderd of stopgezet.

## **Operatie**

Als u een operatie moet ondergaan die algemene anesthesie vereist, dient u de chirurg vóór de operatie te vertellen dat u dit middel gebruikt.

Labetalol kan invloed hebben op uw pupillen tijdens een grijze staar-operatie. Vertel uw oogchirurg vóór uw operatie dat u dit geneesmiddel gebruikt. U dient het gebruik van labetalol niet te stoppen voor de operatie tenzij de chirurg zegt dat u dat moet doen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Trandate nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dit is met name belangrijk in geval van de volgende geneesmiddelen:

- NSAID's (non-steroidal anti-inflammatory drugs, niet-steroidale ontstekingsremmende middelen), bijv. sulindac of indometacine die worden gebruikt voor de behandeling van pijn en ontstekingen
- digoxine (een hartmiddel)
- adrenaline wat gebruikt kan worden ter behandeling van ernstige anafylactische (allergische) reacties
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen (klasse I antiaritmische middelen, bijv. disopyramide en kinidine en klasse II antiaritmische middelen, bijv. amiodaron)
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (calciumblokkers zoals verapamil)
- algemene anesthetica (gebruikt bij operaties om narcose op te wekken)
- tricyclische antidepressiva, bijv. imipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- orale antidiabetica, zoals biguaniden (bijv. metformine), sulfonylurea (bijv. glimepiride), meglitiniden (bijv. repaglinide) en  $\alpha$ -glucosidaseremmers (bijv. acarbose) die worden gebruikt om de glucosespiegel in het bloed te verlagen
- ergotaminederivaten, bijv. ergotamine of dihydroergotamine, gebruikt bij de behandeling van migraine
- cholinesteraseremmers, bijv. donepezil, galantamine of rivastigmine, gebruikt bij de behandeling van lichte cognitieve stoornis, de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson
- nitraten, antipsychotica (bijv. fenothiazinederivaten, chloorpromazine) en andere antipsychotische middelen, antidepressiva
- clonidine, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk

## **Tests**

Dit geneesmiddel kan een storende werking hebben op bepaalde medische tests of laboratoriumonderzoek, waardoor mogelijk foutieve testresultaten worden verkregen. Zorg ervoor dat het laboratoriumpersoneel en alle artsen weten dat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **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 geneesmiddel gebruikt. Het kan zijn dat het invloed heeft op het foetus, maar dit middel kan worden gebruikt als de bloeddruk snel moet worden verlaagd tijdens de zwangerschap.

Dit middel wordt in kleine hoeveelheden in moedermelk uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om raad voordat u dit middel gaat gebruiken.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel moet altijd worden toegediend zoals voorgeschreven door uw arts. Dit middel is bedoeld voor intraveneuze behandeling bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten en moet door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend.

Het is belangrijk dat u ligt wanneer de injectie wordt gezet. U zult worden verzocht om na toediening van dit middel 3 uur te blijven liggen, aangezien u duizelig kunt worden (door de lage bloeddruk) als u zich eerder opricht. Dit middel kan als bolusinjectie worden toegediend (dat wil zeggen dat het geneesmiddel direct in een ader wordt ingespoten), of als intraveneuze infusie (dat wil zeggen dat het geneesmiddel over een langere periode direct in een ader wordt toegediend). Uw arts zal beslissen hoe dit middel moet worden toegediend en welke dosis moet worden gegeven.

## **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Symptomen van een overdosis labetalol (Trandate) zijn onder andere extreme duizeligheid wanneer u

zich opricht (in zittende of staande positie) en soms een lage hartslag, wat u kunt merken door een trage pols (bradycardie).  
Neem contact op met een arts of verpleegkundige als u denkt dat men u te veel van dit geneesmiddel heeft gegeven.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- congestief hartfalen
- duizeligheid door lage bloeddruk wanneer u zich snel van een liggende naar een zittende positie, of van een zittende naar een staande positie opricht (houdingsafhankelijke hypotensie). Dit kan binnen drie uur na toediening van dit middel optreden en gaat normaal gesproken vanzelf weer over. Het treedt op in de eerste paar weken van behandeling.
- verstopping van de neus, wat normaal gesproken vanzelf weer over gaat en in de eerste paar weken van de behandeling optreedt
- verhoogde leverfunctiewaarden. Dit verbetert zich normaal gesproken weer na stopzetting van het geneesmiddel.
- erectiele disfunctie (impotentie)
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder huiduitslag (van variërende ernst), jeuk, kortademigheid en zeer zelden koorts of snelle zwelling van de huid

##### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- verkramping van de lagere luchtwegen (bronchospasme)

##### **Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- lage hartslag wat kan worden gemerkt door een trage pols (bradycardie)

##### **Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- verstoring van de elektrische prikkelgeleiding die de hartslag controleert (hartblok)
- verslechtering van de symptomen van het syndroom van Raynaud (koude vingers vanwege een slechte bloedsomloop)
- leverontsteking (hepatitis), wat normaal gesproken vanzelf weer overgaat wanneer de behandeling met dit middel wordt stopgezet
- hepatocellulaire geelzucht (huid en oogwit worden geel), cholestatische geelzucht (symptomen hiervan zijn onder andere vermoeidheid en misselijkheid gevolgd door jeuk, donkere urine en geelzucht, en kan ook huiduitslag of koorts omvatten) en levernecrose (beschadigd leverweefsel) Deze symptomen verdwijnen normaal gesproken nadat de behandeling met dit middel is stopgezet.

#### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u trandate injectie**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Trandate Injectie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en na: "Niet te gebruiken na":. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet gebruikte oplossing dient 24 uur na bereiding te worden weggegooid.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- het werkzame bestanddeel is labetalolhydrochloride 100 mg.
- de andere bestanddelen zijn water voor injectie en verdund zoutzuur of natriumhydroxide.

### Hoe ziet Trandate Injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Oplossing voor injectie 5 mg/ml. Dit is een heldere vloeistof.

Trandate Injectie wordt geleverd in verpakkingen van 5 ampullen à 20 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant

#### Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

#### Fabrikant

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Spanje

### In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder

Trandate Injectie, 5 mg/ml oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie

RVG 116400//07879 L.v.H.: Spanje

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

< -----

## INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

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

### Toediening:

Trandate is bedoeld voor intraveneus gebruik bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten en moet door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend. Het geneesmiddel dient altijd te worden toegediend bij patiënten in op de rug liggende of linker laterale positie. Het dient te worden vermeden om de patiënt te laten zitten of staan binnen 3 uur na i.v.-toediening van labetalol aangezien ernstige houdingsafhankelijke hypotensie kan optreden. Het is wenselijk om de bloeddruk en hartfrequentie na de injectie en tijdens de infusie te controleren. Bij de meeste patiënten treedt een kleine vertraging van de hartfrequentie op; ernstige bradycardie is niet gebruikelijk, maar kan worden behandeld door intraveneuze toediening van 1 tot 2 mg atropine. De ademhalingsfunctie dient te worden gevolgd, met name bij patiënten waarvan men weet dat deze verzwakt is. Labetalol kan als bolusinjectie of als intraveneuze infusie worden toegediend. Labetalol is toegediend bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie die reeds werden behandeld met andere bloeddrukverlagende middelen, waaronder bètablokkers, zonder dat daarbij bijwerkingen optraden.

### Orale onderhoudsbehandeling:

Zodra de bloeddruk voldoende is verlaagd door bolusinjectie of infusie dient onderhoudstherapie met labetaloltabletten te worden geïnitieerd met een startdosis van 100 mg tweemaal daags.

### Dosering: Trandate-injectie

- Volwassenen:

Indicatie	Dosis
Ernstige hypertensie	<i>Bolusinjectie:</i> Als de bloeddruk snel moet worden verlaagd, dient een dosis van 50 mg intraveneus te worden toegediend (over een periode van ten minste 1 minuut) en, indien nodig, met intervallen van 5 minuten te

	<p>worden herhaald tot er voldoende respons wordt bereikt. De totale dosis mag niet hoger zijn dan 200 mg.</p> <p>Maximaal effect treedt normaal gesproken op binnen 5 minuten en de werkingsduur is normaal gesproken ongeveer 6 uur, maar kan tot 18 uur zijn.</p> <p>Intraveneuze infusie: Er dient een labetal-oloplossing van 1 mg/ml te worden gebruikt, d.w.z. dat de inhoud van twee 20 ml ampullen of acht 5 ml ampullen (200 mg) moet worden verdund tot 200 ml met natriumchloride en dextrose voor injectie BP, of 5% dextrose voor intraveneuze infusie BP.</p> <p>De infusiesnelheid dient normaal ongeveer 160 mg/uur te zijn, maar kan afhankelijk van de respons naar oordeel van de arts worden aangepast. De effectieve dosis is gewoonlijk 50 tot 200 mg, maar infusie dient te worden voortgezet tot voldoende respons is bereikt. Een hogere dosis kan nodig zijn, met name bij patiënten met feochromocytoom.</p> <p>In geval van ernstige zwangerschapshypertensie dient een lagere, toenemende snelheid te worden gebruikt. Bij aanvang dient de infusiesnelheid 20 mg/uur te zijn, daarna dient deze om de 30 minuten te worden verdubbeld tot voldoende respons optreedt, of een snelheid van 160 mg/uur wordt bereikt.</p>
<b>Verkrijgen van gecontroleerde hypotensie tijdens anesthesie</b>	<p>Om hypotensie tijdens anesthesie onder controle te krijgen, is de aanbevolen startdosis een intraveneus toegediende injectie labetalol van 10 tot 20 mg, afhankelijk van de leeftijd en conditie van de patiënt.</p> <p>Als er na 5 minuten geen voldoende hypotensie is bereikt, dient de dosis incrementeel met 5 tot 10 mg te worden verhoogd tot de gewenste bloeddruk is bereikt.</p> <p>De gemiddelde duur van hypotensie na 20 tot 25 mg labetalol is 50 minuten.</p>
<b>Hypertensie door andere oorzaken</b>	<p>Dien de infusie toe bij een snelheid van 120-160 mg/uur tot voldoende respons wordt bereikt. Stop dan de infusie. De effectieve dosis is gewoonlijk 50 tot 200 mg, maar een hogere dosis kan nodig zijn, met name bij patiënten met feochromocytoom.</p>

**- Pediatrische patiënten:**

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

**Compatibiliteit:**

Labetalolinjectie is compatibel met de volgende i.v. infusievloeistoffen:

- 5% dextrose BP
- 0,18% natriumchloride en 4% dextrose BP
- 0,3% kaliumchloride en 5% dextrose BP
- Samengesteld natriumlactaat BP

**Gevallen van onverenigbaarheid:**

Er is aangetoond dat labetalolinjectie niet verenigbaar is met natriumbicarbonaatinjectie BP 4,2% W/V.

**Overdosering:**

*Tekenen en symptomen:*

Er kunnen wezenlijke cardiovasculaire effecten worden verwacht, bijv. ernstige, houdingsafhankelijke hypotensie en soms bradycardie. Oligurisch nierfalen is gemeld na massieve overdosering met oraal toegediende labetalol. In één geval kan het gebruik van dopamine ter verhoging van de bloeddruk het nierfalen hebben verslechterd.

*Behandeling:*

Patiënten dienen op de rug te liggen met de benen hoog. Parenterale adrenerge/anticholinerge therapie dient naar behoefte te worden toegediend om de circulatie te verbeteren.

Hemodialyse verwijdert minder dan 1% labetalolhydrochloride van de circulatie.