

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Trandate Injectie, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/ml 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.
- Krijgt u last 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 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 medicijn kan ook worden gebruikt om de bloeddruk onder controle te houden tijdens anesthesie.

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die alfa- en bètablokkers wordt genoemd. Deze medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?

- U heeft bepaalde hartaandoeningen (bijvoorbeeld tweede- of derdegraads 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn, 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 medicijn gebruikt.

Labetalol kan invloed hebben op uw pupillen tijdens een grijze staar-operatie. Vertel uw oogchirurg vóór uw operatie dat u dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Trandate nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts. Dit is met name belangrijk in geval van de volgende medicijnen:

- NSAID's (non-steroidal anti-inflammatory drugs, niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen), 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
- medicijnen voor hartaandoeningen (klasse I-antiaritmische middelen, bijv. disopyramide en kinidine en klasse II-antiaritmische middelen, bijv. amiodaron)
- andere medicijnen 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), sulfonyleurea (bijv. glimepiride), meglitiniden (bijv. repaglinide) en α -glucosidaseremmers (bijv. acarbose) die worden gebruikt om de glucosespiegel in het bloed te verlagen
- ergotaminederivaten, bijv. ergotamine of dihydro-ergotamine, 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt. Het kan zijn dat het invloed heeft op het foetus, maar dit medicijn kan worden gebruikt als de bloeddruk snel moet worden verlaagd tijdens de zwangerschap.

Dit medicijn wordt in kleine hoeveelheden in moedermelk uitgescheiden. Tepelpijn en het fenomeen van Raynaud van de tepel zijn gemeld (zie rubriek 4). Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om raad voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Trandate injectie 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?

Dit medicijn moet altijd worden toegediend zoals voorgeschreven door uw arts. Dit medicijn 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 medicijn 3 uur te blijven liggen, aangezien u duizelig kunt worden (door de lage bloeddruk) als u zich eerder opricht. Dit medicijn kan als bolusinjectie worden toegediend (dat wil zeggen dat het medicijn direct in een ader wordt ingespoten), of als intraveneuze infusie (dat wil zeggen dat het medicijn over een langere periode direct in een ader wordt toegediend). Uw arts zal beslissen hoe dit medicijn moet worden toegediend en welke dosis moet worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn heeft gegeven.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn 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 medicijn.
- erectiele disfunctie (impotentie)
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder huiduitslag (van variërende ernst), jeuk, kortademigheid en zeer zelden koorts of snelle zwelling van de huid.

Soms: komt 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 medicijn 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 medicijn is stopgezet.

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

- tepelpijn
- intermitterende 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op de 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 labetalolhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

Oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie 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:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanje

In het register van ingeschreven onder

RVG 117413//07879 Trandate Injectie, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/ml (Spanje)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Spanje: Trandate 5 mg/ml solución inyectable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

BS001061 – mmjj / 070922-0922_HVAZ9B_B

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

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 medicijn 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 medicijnen, 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	<u>Bolusinjectie:</u> 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 worden herhaald tot er voldoende respons wordt bereikt. De totale dosis mag niet hoger zijn dan 200 mg. 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><u>Intraveneuze infusie:</u> Er dient een labetalol-oplossing 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 naar oordeel van de arts worden aangepast aan de respons. 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 hypertensie tijdens zwangerschap 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>
<p>Verkrijgen van gecontroleerde hypotensie tijdens anesthesie</p>	<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>
<p>Hypertensie door andere oorzaken</p>	<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>

- Pediatriche patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van labetalol bij pediatriche 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.