

Bipacksedel: Information till användaren

Trandate

5 mg/ml injektionsvätska, lösning
labetalolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Trandate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trandate
3. Hur du använder Trandate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trandate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trandate är och vad det används för

Trandate innehåller den aktiva substansen labetalol. Det används för att behandla svår hypertoni (högt blodtryck), inklusive svår graviditetsrelaterad hypertoni (högt blodtryck orsakat av graviditet) när det är nödvändigt att snabbt få blodtrycket under kontroll. Trandate kan även användas för att hålla blodtrycket under kontroll under narkos.

Labetalol (Trandate) tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa- och betablockerande medel. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att blockera receptorer i hjärt-kärlsystemet (cirkulationssystemet), vilket sänker blodtrycket i blodkärlen långt bort från hjärtat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trandate

Använd inte Trandate

- om du har vissa hjärtsjukdomar (till exempel hjärtblock grad II eller III såvida du inte har pacemaker, obehandlad hjärtsvikt).
- om du har lågt blodtryck
- om du har extremt långsam hjärtfrekvens (allvarlig bradykardi)
- om du har ett tillstånd som kallas Prinzmetals angina
- om du har astma eller en liknande lungsjukdom (obstruktiv luftvägssjukdom).
- om du är allergisk mot labetalol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trandate:

- om du har försämrad leverfunktion eller leverskada
- om du har försämrad njurfunktion
- om du har perifer kärlsjukdom, till exempel Raynauds syndrom, fönstertittarsjuka
- om du har diabetes mellitus (typ 1 eller typ 2)
- om du har en överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos, hypertyreos)
- om du tidigare haft en allvarlig allergisk reaktion (allergisk chock) mot något ämne
- om du har hjärtsvikt eller andra problem med ditt hjärta (till exempel nedsatt systolisk funktion i vänster kammare, atrioventrikulärt block grad I)
- om du vet att du kommer genomgå en planerad operation
- om du har metabol acidosis (när din kropp producerar för mycket syra eller när njurarna inte avlägsnar tillräckligt mycket syra från din kropp)
- om du har feokromocytom (en särskild form av tumör i binjuren)
- om du har ett tillstånd som kallas ischemisk hjärtsjukdom
- om du har något problem med lungorna eller andningsvägarna

Om du får låg hjärtfrekvens (bradykardi) som en följd av att ha använt Trandate kan läkaren sänka din dos.

Om du får hudutslag och/eller torra ögon eller något slags allergisk reaktion när du använder Trandate ska du kontakta läkare som då kan komma att minska dosen eller avbryta din behandling.

Operation

Om du ska opereras med totalanestesi (narkos) måste du tala om för kirurgen innan operationen att du använder Trandate.

Labetalol kan påverka dina pupiller under operation för grå starr. Tala om för ögonkirurgen före operationen att du tar det här läkemedlet. Sluta inte använda labetalol innan operationen såvida inte kirurgen säger till dig att göra det.

Andra läkemedel och Trandate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel innan du förskrivs Trandate. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel:

- icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel (NSAID) till exempel: sulindak, indometacin, som används för att behandla smärta och inflammation
- digoxin (hjärtmedicin)
- adrenalin som kan användas för att behandla svåra anafylaktiska (allergiska) reaktioner
- läkemedel för hjärtfel (antiarytmika klass I t.ex. disopyramid och kinidin) och (antiarytmika klass II t.ex. amiodaron)
- andra läkemedel som sänker blodtrycket (kalciumblockerare som verapamil)
- totalanestetika (används vid operation som narkos)
- tricykliska antidepressiva, till exempel imipramin (används för behandling vid depression)
- orala antidiabetika såsom biguanider (t.ex. metformin), sulfonylurea (t.ex. glimepirid), meglitinider (t.ex. repaglinid), och α -glukosidashämmare (t.ex. akarbos) som används för att sänka blodsockernivån
- ergotaminderivat, till exempel ergotamin eller dihydroergotamin som används för att behandla migrän
- kolinesterashämmare, till exempel: donepezil, galantamin eller rivastigmin som används för att behandla milda kognitionsrubbningar, Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom

- nitrater, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, klorpromazin), antidepressiva
- klonidin som används för att behandla högt blodtryck

Tester

Det här läkemedlet kan störa vissa medicinska tester/laboratorietester och möjligen ge falska testresultat. Se till att all laboratoriepersonal och alla dina läkare känner till att du tar det här läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Trandate. Det är möjligt att fostret kan påverkas, men Trandate kan tas när det är nödvändigt för att snabbt få kontroll på blodtrycket under graviditeten.

Trandate utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Smärta i bröstvårtorna och Raynauds fenomen i bröstvårtorna har rapporterats (se avsnitt 4). Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder Trandate.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Trandate

Trandate ska alltid användas enligt läkarens anvisningar. Trandate är avsett för intravenös behandling av patienter inlagda på sjukhus och ska ges av sjukvårdspersonal.

Det är viktigt att du ligger ner när du ges injektionen. Du kommer att ombes att förbli liggande i tre timmar efter att du fått Trandate eftersom du kan bli yr (på grund av lågt blodtryck) om du flyttar dig till ett upprätt läge innan dess. Trandate kan ges antingen som en bolusinjektion (då läkemedlet injiceras direkt i en ven) eller som en intravenös infusion (då läkemedlet injiceras direkt i en ven under en längre tid). Läkaren kommer att besluta hur Trandate ska ges och i vilken dos.

Om du använt för stor mängd av Trandate

Symtomen på överdosering av labetalol (Trandate) omfattar extrem yrsel när du ändrar till en upprätt ställning (sittande eller stående) och ibland låg hjärtfrekvens som du känner som låg puls (bradykardi).

Kontakta läkare eller sjuksköterska om du tror att du fått för mycket av det här läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- hjärtsvikt

- yrsel på grund av lågt blodtryck om du förflyttar dig för snabbt från liggande till sittande, eller från sittande till stående, (postural hypotoni). Detta kan inträffa inom tre timmar efter injektionen av Trandate och är vanligtvis övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- täppt näsa, vilket vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- förhöjda leverfunktionstester. Dessa går vanligtvis tillbaka när läkemedlet sätts ut
- erektil dysfunktion (impotens)
- allergiska reaktioner (överkänslighet) kan även omfatta utslag (av varierande svårighet), klåda, andfåddhet och, mycket sällsynt, feber eller hastig svullnad i huden.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- sammandragning av de nedre luftvägarna (bronkospasm)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- låg hjärtfrekvens, som kan kännas som låg puls (bradykardi)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- störning i de elektriska impulser som styr hjärtslagen (hjärtblock)
- förvärrade symtom på Raynauds syndrom (kalla fingrar på grund av nedsatt blodcirkulation)
- inflammation i levern (hepatit) som vanligtvis är övergående när behandlingen med Trandate upphör
- hepatocellulär gulsot (huden och ögonvitorna blir gula), kolestatisk gulsot (symtomen omfattar trötthet och illamående följt

av klåda, mörk urin och gulsot och kan omfatta utslag eller feber) och levernekros (skadad levervävnad). Dessa symtom är vanligtvis övergående när behandlingen med Trandate upphör

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

- smärta i bröstvårtorna
- periodvis minskning av blodflödet till bröstvårtorna, vilket kan göra att bröstvårtorna domnar, bleknar och gör ont (Raynauds fenomen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Trandate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte läkemedlet om du märker tecken på försämringar av kvalitén hos produkten.

Oanvänd lösning ska kasseras 24 timmar efter beredning.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är labetalolhydroklorid. En ml av lösningen innehåller 5 mg labetalolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektion, utspädd saltsyra och natriumhydroxid (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trandate är en klar, färglös eller nästan färglös lösning och levereras i en klar glasampull. Varje förpackning innehåller 5 ampuller om 20 ml. Varje ampull innehåller 100 mg labetalolhydroklorid (5 mg/ml).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-01

Information för sjukvårdspersonal

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering:

Trandate är avsett för intravenös användning hos patienter inlagda på sjukhus och ska administreras av sjukvårdspersonal. Patienter ska alltid ges läkemedlet i ryggläge eller liggande på vänster sida. Undvik att resa patienten till upprätt läge inom 3 timmar efter intravenös administrering av labetalol eftersom kraftig postural hypotoni kan inträffa. Det rekommenderas att övervaka blodtrycket och hjärtfrekvensen efter injiceringen och under infusionen. De flesta patienterna får en liten sänkning av hjärtfrekvensen. Allvarlig bradykardi är ovanligt men kan kontrolleras genom att injicera atropin, 1 till 2 mg intravenöst. Andningsfunktionen ska övervakas, särskilt hos patienter med känd nedsatt funktion. Labetalol för injektion kan antingen ges som en bolusinjektion eller som en intravenös infusion. Labetalol för injektion har administrerats till patienter med okontrollerad hypertoni som redan får andra blodtryckssänkande medel, inklusive betablockerare, utan biverkningar.

Oral underhållsbehandling:

När blodtrycket har sänkts till en adekvat nivå genom bolusinjektion eller infusion ska behandlingen ersättas med underhållsterapi med labetaloltabletter med en startdos på 100 mg två gånger om dagen.

Dosering: Trandate för injektion

- Vuxna:

Indikation	Dosering
Svår hypertoni	Bolusinjektion: Om det är nödvändigt att sänka blodtrycket snabbt ska en dos på 50 mg ges genom intravenös injektion (under ca 1 minut) och, om nödvändigt, upprepas med 5-minutersintervaller tills ett tillfredsställande svar erhålls. Totaldosen ska inte överstiga 200 mg. Maximal effekt uppnås vanligtvis inom 5 minuter och effekten varar i ungefär 6 timmar, men kan vara så länge som 18 timmar. Intravenös infusion: En lösning med 1 mg/ml labetalol bör användas, dvs. innehållet i två 20 ml ampuller (200 mg) utspädd till 200 ml med intravenös 5 % glukosinfusion. Infusionstakten ska vanligtvis vara omkring 160 mg/h men den kan justeras baserat på svaret och enligt läkarens bedömning.

Indikation	Dosering
	Den effektiva dosen är vanligtvis 50 till 200 mg men infusionen ska fortsätta tills ett tillfredsställande svar erhålls och högre doser kan behövas, särskilt hos patienter med feokromocytom. Vid svår graviditetsrelaterad hypertoni ska en långsammare och ökande infusionstakt användas. Infusionstakten ska starta på 20 mg/h och dubblas var 30 min tills ett tillfredsställande svar erhålls eller en dosering på 160 mg/h uppnåts.
Uppnå kontrollerad hypotoni under narkos	För att uppnå kontrollerad hypotoni under narkos är den rekommenderade startdosen för labetalol för injektion 10 till 20 mg intravenöst beroende på patientens ålder och tillstånd. Om tillfredsställande hypotoni inte uppnås efter 5 min kan ökning med 5 till 10 mg ges tills den önskade blodtrycksnivån uppnås. Hypotonin efter 20 till 25 mg labetalol varar i genomsnitt i 50 minuter.
Hypertoni av andra orsaker	

Indikation	Dosering
	Infundera med en takt på 120–160 mg/h tills ett tillfredsställande svar erhålls och stoppa sedan infusionen. Den effektiva dosen är vanligtvis 50 till 200 mg men högre doser kan behövas, särskilt hos patienter med feokromocytom

- **Pediatrisk population:**

Säkerhet och effekt för labetalol för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga

Inkompatibiliteter:

Labetalol får inte blandas med natriumbikarbonat injektionslösning.

Överdoser:

Symtom och tecken:

Betydande kardiovaskulära effekter kan förväntas, t.ex. omfattande, postural hypotoni och någon gång bradykardi. Njursvikt med oliguri har rapporterats efter kraftig överdosering av labetalol oralt. I ett fall kan användning av dopamin för att höja blodtrycket ha förvärrat njursvikten.

Behandling:

Patienten ska placeras liggande med benen i högt läge. Parenteral adrenergisk/antikolinergisk behandling ska administreras efter behov för att förbättra cirkulationen.

Hemodialys avlägsnar mindre än 1 % labetalolhydroklorid från blodomloppet.

Ytterligare behandling ska genomföras så som kliniskt indicerat eller enligt rekommendationer från Giftinformationscentralen, om sådana finns.