

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Labetalol S.A.L.F. 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
labetalolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Labetalol S.A.L.F. on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Labetalol S.A.L.F. –valmistetta
3. Miten Labetalol S.A.L.F. –valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Labetalol S.A.L.F. –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Labetalol S.A.L.F. on ja mihin sitä käytetään

Labetalol S.A.L.F. sisältää vaikuttavana aineena labetalolia. Sitä käytetään vaikean hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon, mukaan lukien raskauden ajan vaikea hypertensio (raskauden aiheuttama korkea verenpaine), jolloin verenpaineen nopea hallinta on välttämätöntä. Labetalol S.A.L.F. –valmistetta voidaan myös käyttää verenpaineen hallintaan anestesian aikana.

Labetaloli kuuluu lääkkeiden ryhmään, joita kutsutaan alfa- ja beetasalpaajiksi. Nämä lääkkeet alentavat verenpainetta estämällä kardiiovaskulaarisen järjestelmän (verenkierron) reseptoreita aiheuttaen verenpaineen laskun kaukana sydäimestä olevissa verisuonissa.

Labetalolihydrokloridi, jota Labetalol S.A.L.F. sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Labetalol S.A.L.F. -valmistetta

Älä ota Labetalol S.A.L.F. -valmistetta

- jos olet allerginen labetalolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiettyjä sydänsairauksia, esim. sydänkatkos tai sairas sinus –oireyhtymä (ellei sinulla ole sydämentahdistinta), kardiogeeninen sokki tai hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on parhaillaan liian matala verenpaine
- jos sinulla on hyvin hidas sydämen lyöntinopeus (vaikea bradykardia)
- jos sinulla on sairaus nimeltään Prinzmetalin angina
- jos sinulla on astma tai muu samantyyppinen keuhkosairaus (keuhkoputkia ahtauttava sairaus).
- jos sinulla on tietyn tyyppinen lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma), jota ei ole riittävästi hoidettu lääkkeillä (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet")

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Labetalol

S.A.L.F. -valmistetta:

- jos sinulla on maksan vajaatoiminta tai maksavaurio
 - jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
 - jos sinulla on perifeerinen verisuonisairaus, esim. Raynaud'n oireyhtymä, intermittoiva klaudikaatio (katkokävely)
 - jos sinulla on diabetes mellitus (tyypin 1 tai tyypin 2)
 - jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen (tyreotoksikoosi, hypertyreoosi)
 - jos sinulla on aikaisemmin ollut vaikea allerginen reaktio (anafylaksia) mille tahansa aineelle
 - jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai muita sydänongelmia (esim. heikko vasemman kammion systolinen toiminta, I asteen eteis-kammiokatkos)
 - jos tiedät, että olet menossa leikkaukseen
 - jos sinulla on metabolinen asidoosi (kun kehosi tuottaa liikaa happoa tai kun munuaiset eivät poista riittävästi happoa kehostasi) ja feokromosytooma
 - jos sinulla on sairaus nimeltään iskeeminen sydänsairaus (sepelvaltimotauti)
 - jos sinulla on mitä tahansa keuhkojen tai hengitysteiden ongelmia
- Jos sinulle kehittyy hidas sydämen lyöntinopeus (bradykardia) sen tuloksena, että sinulle annetaan Labetalol S.A.L.F. –valmistetta, lääkäri saattaa pienentää annostasi.
- Jos sinulle kehittyy ihottuma ja/tai kuivat silmät tai minkä tahansa tyyppinen allerginen reaktio saadessasi Labetalol S.A.L.F. –valmistetta, kerro siitä lääkärille, sillä hoitoasi saatetaan pienentää tai se voidaan lopettaa.

Kirurgiset toimenpiteet

Jos sinulle tehdään anestesiaa edellyttäviä leikkauksia, sinun on kerrottava kirurgille ennen leikkausta, että käytät Labetalol S.A.L.F. –valmistetta, sillä labetaloli saattaa peittää äkillisen verenhukan vaikutukset.

Labetaloli voi vaikuttaa silmäsi pupilleihin kaihileikkauksen aikana. Kerro silmälääkärille ennen kirurgista toimenpidettä, että käytät tätä lääkettä. Älä lopeta labetalolin käyttöä ennen kirurgista toimenpidettä ellei kirurgi nimenomaan sitä määrää.

Kokeet

Tämä lääke saattaa häiritä joitakin lääketieteellisiä kokeita/laboratoriokokeita ja aikaansaada mahdollisesti vääriä koetuloksia. Varmista, että laboratorionhenkilökunta ja kaikki sinua hoitavat lääkärit tietävät, että käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Labetalol S.A.L.F.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, ennen kuin sinulle annetaan Labetalol S.A.L.F. -valmistetta. Tämä on erityisesti tärkeää seuraavien lääkkeiden kohdalla:

- NSAID:it (steroideihin kuulumattomat tulehduskipuläkkeet), esim: sulindaakki tai indometasiini, joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon
- digoksiini (sydänlääke)
- adrenaliini, jota voidaan käyttää vakavien anafylaktisten (allergisten) reaktioiden hoitoon
- sydänlääkkeet (ryhmän I rytmihäiriölääkkeet, esim. disopyramidi ja kinidiini) ja (ryhmän II rytmihäiriölääkkeet, esim. amiodaroni)
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet (kalsiumkanavan salpaajat, kuten verapamiili)
- yleisanestesia-aineet (käytetään nukutuslääkkeinä kirurgisissa toimenpiteissä)

- trisykliset masennuslääkkeet, esim: imipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, esim: biguanidit (esim. metformiini), sulfonyyliureat (esim. glimepiridi), meglitinidit (esim. repaglinidi) ja alfa-glukosidaasin estäjät (esim. akarboosi), joita käytetään verensokerin alentamiseen
- ergotamiinijohdannaiset, esim: ergotamiini tai dihydroergotamiini, joita käytetään migreenin hoitoon
- kolinesteraasin estäjät, esim. donepetsiili, galantamiini tai rivastigmiini, joita käytetään lievän kognitiivisen vajaatoiminnan hoitoon, Alzheimerin tautiin ja Parkinsonin tautiin
- nitraatit, psyykenlääkkeet (esim. fenotiatsiinin johdannaiset, kuten klorpromatsiini) ja muut psyykenlääkkeet, masennuslääkkeet
- klonidiini, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, pyydä lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Labetalol S.A.L.F. -valmistetta. On mahdollista, että lääke vaikuttaa sikiöön, mutta Labetalol S.A.L.F. – valmistetta voidaan käyttää, jos verenpaineen nopea hallinta on välttämätöntä raskauden aikana.

Labetalol S.A.L.F. erittyy ihmisen rintamaitoon pieninä määrinä. Jos imetät, pyydä lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Labetalol S.A.L.F. -valmistetta.

Nännikivusta ja Raynaud'n oireyhtymän esiintymisestä näanneissä on tehty ilmoituksia (ks. kohta 4).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Labetalol S.A.L.F. sisältää glukoosimonohydraattia

1 ml sisältää 49,5 mg glukoosimonohydraattia. Tämä täytyy ottaa huomioon diabetespotilaita hoidettaessa.

3. Miten Labetalol S.A.L.F. –valmistetta annetaan

Labetalol S.A.L.F. –valmistetta on aina käytettävä lääkärin ohjeiden mukaan. Labetalol S.A.L.F. on tarkoitettu laskimoon annettavana hoitona sairaalaolosuhteissa ja sen antaminen kuuluu terveydenhoitohenkilökunnalle.

On tärkeätä, että olet selinmakuulla injektioannon aikana. Sinua pyydetään pysymään selinmakuulla kolmen tunnin ajan sen jälkeen, kun olet saanut Labetalol S.A.L.F. –valmistetta, sillä sinulla saattaa esiintyä heitehuimausta (liian matalan verenpaineen vuoksi) jos nouset pystyasentoon tätä pikemmin. Labetalol S.A.L.F. voidaan antaa joko bolusinjektiona (jolloin lääke pistetään suoraan suoneen) tai laskimoon annettavana infuusiona (jolloin lääke pistetään suoraan suoneen pidemmän ajan kuluessa). Lääkäri päättää kuinka Labetalol S.A.L.F. pitää antaa ja kuinka suuri annos Labetalol S.A.L.F. –valmistetta sinulle annetaan.

Jos sinulle annetaan enemmän Labetalol S.A.L.F. –valmistetta kuin pitäisi

Labetalolin (Labetalol S.A.L.F -valmisteen) yliannos aiheuttaa muun muassa erittäin voimakasta huimausta kun nousee pystyasentoon (istumaan tai seisomaan) ja joskus hidasta sydämen lyöntinopeutta, jonka tunnet hitaana pulssina (bradykardia).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471- 977) Suomessa, 112 Ruotsissa riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai

apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä

- kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- liian matalan verenpaineen aiheuttama heitehuimaus, jos siirryt nopeasti makuuasennosta istuma-asentoon tai istualtasi seisoma-asentoon (posturaalinen hypotensio). Tätä saattaa ilmaantua kolmen tunnin kuluessa Labetalol S.A.L.F. –injektioinnosta ja on yleensä ohimenevää ja sitä esiintyy hoidon muutaman ensimmäisen viikon aikana
- nenän tukkoisuus, joka on yleensä ohimenevää ja jota esiintyy hoidon muutaman ensimmäisen viikon aikana
- koholla olevat maksan toimintakokeen tulokset. Tämä on tavallisesti palautuvaa, kun lääkevalmisteen anto lopetetaan erektiohäiriöt (impotenssi)
- allergisia reaktioita (yliherkkyys) saattavat myös olla ihottuma (vaikeusasteeltaan vaihteleva), kutina, hengästyneisyys ja hyvin harvoin kuume tai ihon äkillinen turvotus.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä

- keuhkoputkien ahtautuminen (bronkospasmi)

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä

- hidas sydämen lyöntinopeus, joka saattaa tuntua hitaalta pulssilta (bradykardia)

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä

- sydämen sykettä hallitsevien sähköpulssien häiriöt (sydänkatkos)
- Raynaud'n oireyhtymän oireiden paheneminen (verenkierron vajaatoiminnan aiheuttamat kylmät sormet)
- maksatulehdus (hepatiitti), joka on yleensä palautuva, kun Labetalol S.A.L.F. –hoito lopetetaan
- hepatosellulaarinen keltatauti (iho ja silmän valkuaiset muuttuvat keltaisiksi), kolestaattinen keltatauti (oireita ovat uupumus ja pahoinvointi, jota seuraa kutina, tumma virtsa ja keltatauti, ja johon saattaa liittyä ihottuma tai kuume) ja maksanekroosi (maksakudoksen vaurioituminen). Nämä oireet ovat tavallisesti palautuvia, kun Labetalol S.A.L.F. –hoito lopetetaan

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- nännikipu
- ajoittainen verenvirtauksen väheneminen nänneissä, mikä voi aiheuttaa nännien puutumista sekä kalpeutta ja kipua nänneissä (Raynaud'n oireyhtymä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla.) Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Labetalol S.A.L.F. –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset muutoksia valmisteen ulkonäössä.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytön aikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:n, 30 °C:n ja 40 °C:n lämpötiloissa.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden normaalisti tulisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista.

Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Labetalol S.A.L.F. sisältää

- Vaikuttava aine on labetalolihydrokloridi. Yksi ml liuosta sisältää 5 mg labetalolihydrokloridia.

- Muut aineet ovat glukoosimonohydraatti, dinatriumedetaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi; natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas, väritön liuos kirkkaassa lasiampullissa. Yksi pakkaus sisältää 5 ampullia, joiden sisältö on 20 ml. Yksi ampulli sisältää 100 mg labetalolihydrokloridia (5 mg/ml).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italia- Puh. +39 035 940097

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.01.2022

TIETOA HOITOALAN AMMATILAISILLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa:

Labetalol S.A.L.F. on tarkoitettu annettavaksi laskimoon (iv) sairaalaolosuhteissa ja hoitoalan ammattilaisten annettavaksi. Potilaalle lääkevalmiste pitää aina antaa potilaan ollessa selinmakuulla tai vasemmalla kyljellään maaten. Potilaan nostamista istuma-asentoon 3 tunnin kuluessa iv-labetalolin annon jälkeen on vältettävä, koska liiallista posturaalista hypotensiota saattaa ilmaantua. Verenpaineen ja sydämen lyöntitiheyden tarkkailu on suositeltavaa injektion jälkeen ja infuusion aikana. Useimmilla potilailla sydämen lyöntitiheys laskee hieman, mutta vaikea bradykardia on epätavallista, se voidaan kuitenkin hallita laskimoon annettavilla 1–2 mg:n atropiini-injektioilla. Hengityksen toimintaa on seurattava erityisesti potilailla, joilla tiedetään olevan hengityksen vajaatoimintaa. Labetaloli-injektio voidaan antaa joko bolusinjektiona tai infuusiona laskimoon. Labetaloli-injektioita on annettu potilaille, joilla on hallitsematon hypertensio ja jotka jo saavat hoitoa muilla hypotensiivisillä lääkeaineilla, mukaan lukien beetasalpaajat, ilman että haittavaikutuksia esiintyy.

Suun kautta annettava ylläpitohoito:

Kun verenpaine on riittävästi laskenut bolusinjektion tai infuusion avulla, hoito on korvattava labetaloli-tableteilla 100 mg:n aloitusannoksella kahdesti vuorokaudessa.

Annostus: Labetalol S.A.L.F. –injektio

Aikuiset:

Käyttöaihe	Annos
Vaikea hypertensio	<u>Bolusinjektio:</u> Jos verenpaineen nopea alentaminen on tärkeää, on 50 mg:n annos annettava (1 minuutin pituisena) injektiona laskimoon ja tarvittaessa toistettava 5 minuutin välein kunnes riittävä vaste on saavutettu. Kokonaisannos ei saa olla suurempi kuin 200 mg. Suurin vaikutus saavutetaan tavallisesti 5 minuutin kuluessa ja vaikutus kestää tavallisesti noin 6 tuntia, mutta se saattaa myös kestää jopa 18 tuntia. <u>Infuusio laskimoon:</u> On käytettävä 1 mg/ml:aa labetaloliliuosta, so. kahden 20 ml:n ampullin sisältö (200 mg) laimennettuna 200 ml:aan yhteensopivien laskimoinfuusionesteiden kanssa kohdan ' <u>Yhteensopivuus</u> ' mukaisesti. Infuusionopeus on tavallisesti noin 160 mg/h, mutta se voidaan säätää vasteen ja lääkärin harkinnan mukaan. Tavallisesti 50–200 mg:n annos on tehokas, mutta infuusiota on jatkettava kunnes riittävä vaste on saavutettu, ja suuremmat annokset saattavat olla tarpeen erityisesti potilaille, joilla on feokromosytooma. Raskauden aikaisessa vaikeassa hypertensiossa on käytettävä hitaampaa ja asteittain lisättävää infuusionopeutta. Infuusio on aloitettava nopeudella 20 mg/h, joka sen jälkeen kaksinkertaistetaan kunnes riittävä vaste tai 160 mg/h:n annostus on saavutettu.
Hallitun hypotension aikaansaamiseksi anestesian aikana	Hallitun hypotension aikaansaamiseksi anestesian aikana suositeltava labetaloli-injektion laskimoon annettava aloitusannos on 10–20 mg potilaan iän ja terveydentilan mukaan. Jos riittävää hypotensiota ei aikaansaada 5 minuutin kuluttua, on annettava vähitellen 5–10 mg:n lisäannoksia kunnes toivottu verenpaineen taso saavutetaan. Hypotension keskimääräinen kesto 20–25 mg:n labetaloliannosten jälkeen on 50 minuuttia.
Muista syistä johtuva hypertensio	Infusoi 120-160 mg/h:n nopeudella kunnes riittävä vaste on saavutettu ja lopeta sitten infuusio. Tavallisesti 50-200 mg:n annos on tehokas, mutta suuremmat annokset saattavat olla tarpeen erityisesti potilaille, joilla on feokromosytooma.

Pediatriset potilaat:

Labetalolin turvallisuutta ja tehoa 0 – 18-vuotiaille pediatrisille potilaille ei ole vahvistettu.

Tietoja ei ole saatavissa.

Yhteensopivuus:

Labetaloli voidaan laimentaa vain yhteensopivien laskimoinfuusionesteiden kanssa aseptisissä olosuhteissa.

Labetaloli-injektioneste on yhteensopiva seuraavien laskimoinfuusionesteiden kanssa:

- 5 % (50 mg/ml) dekstroosi.
- 0,18 % (1,8 mg/ml) natriumkloridi ja 4 % (40 mg/ml)dekstroosi.
- 0,3 % (3 mg/ml) kaliumkloridi ja 5 % (50 mg/ml) dekstroosi.

- Ringer-laktaatti
- 0,9% natriumkloridia

Yhteensopimattomuus:

Labetaloli-injektionesteen on osoitettu oleva yhteensopimaton 4,2 % (42 mg/ml) natriumbikarbonaatti-injektionesteen kanssa.

Yliannostus:

Oireet ja merkit: Voimakkaita kardiovaskulaarisia vaikutuksia on odotettavissa, esim. liiallinen, asennosta riippuva hypotensio ja joskus bradykardia. Vähävirtsaista munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu labetalolin suun kautta annetun massiivisen yliannoksen jälkeen. Dopamiinin käyttö yhdessä tapauksessa verenpaineen nostamiseksi on saattanut pahentaa munuaisten vajaatoimintaa.

Hoito: Potilas on asetettava selinmakuulle alaraajat kohotettuina.

Parenteraalista adrenergistä/antikolinergistä hoitoa on annettava tarpeen mukaan verenkierron parantamiseksi. Hemodialyysin avulla poistetaan alle 1 % labetalolihydrokloridia verenkierrosta.

Bipacksedel: Information till patienten
Labetalol S.A.L.F. 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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 finns information om följande:

1. Vad Labetalol S.A.L.F. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Labetalol S.A.L.F.
3. Hur Labetalol S.A.L.F. används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Labetalol S.A.L.F. ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Labetalol S.A.L.F. är och vad det används för

Labetalol S.A.L.F. innehåller den aktiva substansen labetalol. Det används för att behandla svår hypertoni (högt blodtryck), inklusive svår graviditetsrelaterad hypertoni (högt blodtryck som orsakats av graviditet) när det är nödvändigt att snabbt få blodtrycket under kontroll.

Labetalol S.A.L.F. kan även användas för att hålla blodtrycket under kontroll under narkos.

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

Labetalolhydroklorid som finns i Labetalol S.A.L.F. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Labetalol S.A.L.F.

Labetalol S.A.L.F. ska inte användas

- om du är allergisk mot labetalol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa hjärtsjukdomar (till exempel hjärtblock eller sjuk sinusknuta (såvida du inte har en pacemaker), kardiogen chock eller hjärtsvikt som inte är under kontroll.
- 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 lungsjukdom)
- om du har en särskild sorts tumör i binjurarna (feokromocytom) som inte behandlats med lämplig läkemedelsbehandling (se avsnittet "Varningar och försiktighet")

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Labetalol S.A.L.F.:

- 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, atriventrikulärt block grad I)
- om du vet att du kommer att genomgå en planerad operation
- om du har metabol acidos (när din kropp producerar för mycket syra eller när njurarna inte avlägsnar tillräckligt mycket syra från din kropp) och feokromocytom
- 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 Labetalol S.A.L.F. kan läkaren sänka din dos.

Om du får hudutslag och/eller torra ögon eller någon slags allergisk reaktion när du använder Labetalol S.A.L.F. ska du kontakta läkare som då kan 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 Labetalol S.A.L.F. eftersom labetalol kan dölja effekterna av plötslig blodtrycksförlust.

Labetalol kan påverka dina pupiller under operationen 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.

Tester

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Labetalol S.A.L.F.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel innan du ges Labetalol S.A.L.F. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel:

- icke-steroida, antiinflammatoriska 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)
- läkemedel mot diabetes som tas via munnen, såsom biguanider (t.ex. metformin), sulfonylurea (t.ex. glimepirid), meglitinider (t.ex. repaglinid) samt 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 lindriga störningar i de mentala funktioner som är förknippade med tänkande, resonerande och omdöme, Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges Labetalol S.A.L.F. Det är möjligt att fostret kan påverkas men Labetalol S.A.L.F. kan användas om blodtrycket snabbt måste fås under kontroll under graviditeten.

Labetalol S.A.L.F. utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar, rådfråga läkare innan du ges Labetalol S.A.L.F.

Smärta i bröstvårtorna och Raynauds fenomen i bröstvårtorna har rapporterats (se avsnitt 4).

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.

Labetalol S.A.L.F. innehåller glukosmonohydrat

1 ml innehåller 49,5 mg glukosmonohydrat. Detta ska tas i beaktande av personer med diabetes mellitus.

3. Hur Labetalol S.A.L.F. används

Labetalol S.A.L.F. ska alltid användas enligt läkarens anvisningar. Labetalol S.A.L.F. 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 har fått Labetalol S.A.L.F. eftersom du kan bli yr (på grund av lågt blodtryck) om du flyttar dig till ett upprätt läge innan dess. Labetalol S.A.L.F. kan antingen ges 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 Labetalol S.A.L.F. ska ges och i vilken dos.

Om du har fått för stor mängd av Labetalol S.A.L.F.

Symptomen på överdosering av labetalol (Labetalol S.A.L.F.) omfattar extrem yrsel när du ändrar till en upprätt ställning (sittande eller stående) och ibland låg hjärtfrekvens som du känner som låg puls (bradykardi).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används, 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 Labetalol S.A.L.F. och är vanligtvis övergående och inträffar under behandlingens första veckor
- täppt näsa, vilket vanligtvis är övergående och inträffar under behandlingens första veckor

- förhöjda leverfunktionsvärden. 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 symptom på Raynauds sjukdom (kalla fingrar på grund av nedsatt blodcirkulation)
- inflammation i levern (hepatit) som vanligtvis är övergående när behandlingen med Labetalol S.A.L.F. upphör
- hepatocellulär gulsot (huden och ögonvitorna blir gula), kolestatisk gulsot (symptomen omfattar trötthet och illamående följt av klåda, mörk urin och gulsot och kan omfatta hudutslag eller feber) samt levernekros (skadad levervävnad). Dessa symptom är vanligtvis övergående när behandlingen med Labetalol S.A.L.F. upphör

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 (se detaljerna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket,
Box 26, 751 03 Uppsala

I Finland:

webbplats: www.fi.mea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 Fimea

5. Hur Labetalol S.A.L.F. ska förvaras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före det utgångsdatum som anges på ampullen och förpackningen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om du märker tecken på försämringar av kvalitén hos produkten.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats hos produkten i öppnad förpackning under 24 timmar vid 25 °C, 30 °C och 40 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart när den öppnats. Om inte produkten används omgående är användaren ansvarig för produktens tillstånd före användning

och förvaringstiden i öppnad förpackning, vilken normalt sett inte bör överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C.

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 glukosmonohydrat, dinatriumedetat och vatten för injektionsvätskor; natriumhydroxid och saltsyra (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Labetalol S.A.L.F. är en klar, 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

S.A.L.F S.p.A Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG), Italien
- Tfn. +39 035 940097

Denna bipacksedel ändrades senast:

SE: 2022-01-17

FI: 2022-01-17

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering:

Labetalol S.A.L.F. är avsett för intravenös användning hos patienter inlagda på sjukhus och administreringen görs av hälso- och sjukvårdspersonal. Patienten ska alltid vara placerad i ryggläge eller liggandes på vänster sida när läkemedlet ges. Undvik att resa patienten till upprätt läge under de 3 första timmarna efter intravenös administrering av labetalol; kraftig postural hypotoni kan inträda. Det rekommenderas att blodtryck och hjärtfrekvens övervakas efter en injektion och under infusion. Hjärtfrekvensen sjunker något hos de flesta patienter; allvarlig bradykardi är ovanligt men kan kontrolleras genom att injicera 1 till 2 mg atropin intravenöst.

Andningsfunktionen måste hållas under observation, särskilt hos patienter med känd nedsättning. Labetalol för injektion kan antingen ges i form av en bolusinjektion eller som intravenös infusion. Injektioner med labetalol har administrerats utan biverkningar till patienter med okontrollerad hypertoni som redan behandlades med andra blodtryckssänkande läkemedel, inklusive betablockerare.

Peroral underhållsbehandling

När blodtrycket har sänkts till lämplig nivå med hjälp av en bolusinjektion eller infusion ska behandlingen bytas ut mot underhållsbehandling med labetaloltabletter, med en startdos om 100 mg, två gånger dagligen.

Dosering: Labetalol S.A.L.F. för injektion

• Vuxna:

Indikation	Dos
Svår hypertoni	Bolusinjektion: Om det är nödvändigt att snabbt sänka blodtrycket ska en dos om 50 mg ges via intravenös injektion (under minst 1 minut) och, om så krävs, upprepas med 5-inutersintervaller tills tillfredsställande svar erhållits. Den totala dosen

	<p>får inte överstiga 200 mg. Maximal effekt uppnås vanligtvis inom 5 minuter och effekten varar i ungefär 6 timmar. Den kan dock vara så länge som 18 timmar.</p> <p><u>Intravenös infusion:</u> En lösning med labetalol 1 mg/ml ska användas, dvs. innehållet i två 20 ml ampuller (200 mg) utspätt till 200 ml med de infusionsvätskor för intravenöst bruk som anges i avsnittet 'Kompatibiliteter' Infusionshastigheten är vanligtvis omkring 160 mg/h men kan justeras i enlighet med svaret och enligt läkarens bedömning. Den effektiva dosen är vanligtvis 50 till 200 mg men infusionen ska fortgå tills ett tillfredsställande svar erhålls. Större doser kan krävas, speciellt till patienter med feokromocytom. Vid svår graviditetsrelaterad hypertoni ska en långsammare och stigande infusionshastighet användas. Infusionshastigheten ska inledas med 20 mg/h och sedan fördubblas var 30:e minut tills ett tillfredsställande svar erhålls eller en dos om 160 mg/h uppnåtts.</p>
Uppnä kontrollerad hypotoni under narkos	<p>Den rekommenderade startdosen av labetalol för injektion för att uppnå kontrollerad hypotoni under narkos är 10 till 20 mg intravenöst, beroende på patientens ålder och sjukdomstillstånd. Om inte en tillfredsställande hypotoni har uppnåtts efter 5 min ska dosökningar med 5 till 10 mg ges tills önskad blodtrycksnivå har nåtts. Genomsnittlig duration för hypotoni efter 20 till 25 mg labetalol är 50 minuter.</p>

Hypertoni p.g.a. andra orsaker	<p>Infundera med en hastighet på 120-160 mg/h tills ett tillfredsställande svar erhålls och avsluta sedan infusionen. Den effektiva dosen är vanligtvis 50 till 200 mg men större doser kan krävas, speciellt till patienter med feokromocytom</p>
---------------------------------------	--

• **Pediatrik population:**

Säkerhet och effekt för labetalol hos pediatrika patienter i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga uppgifter finns tillgängliga.

Kompatibiliteter:

Labetalol får endast spädas med kompatibla vätskor för intravenös infusion under sterila förhållanden.

Labetalol för injektion är kompatibelt med följande infusionsvätskor för intravenöst bruk:

- 5 % (50 mg/ml) dextros
- 0,18 % (1,8 mg/ml) natriumklorid och 4 % (40 mg/ml) dextros
- 0,3 % (3 mg/ml) kaliumklorid och 5 % (50 mg/ml) dextros
- Ringerlaktat för infusion
- 0,9 % natriumklorid

Inkompatibiliteter:

Labetalol för injektion har visats vara inkompatibelt med natriumbikarbonat för injektion 4,2 % (42 mg/ml).

Överdoser:

Symptom och tecken: Betydande kardiovaskulära effekter kan förväntas, t. ex. uttalad postural hypotoni och i vissa fall bradykardi. Njursvikt med oliguri har rapporterats efter kraftig överdosering med labetalol givet per oralt. I ett fall kan det ha varit användandet av dopamin för att öka blodtrycket som förvärrade njursvikten.

Behandling: Patienten ska placeras i ryggläge med benen i högt läge. Parenteral behandling med adrenerga/antikolinerga läkemedel ska vid behov administreras för att förbättra cirkulationen. Med hemodialys avlägsnas mindre än 1 % labetalolhydroklorid från cirkulationen.