

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Thyrotardin-inject.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Liothyronin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thyrotardin-inject., und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thyrotardin-inject. beachten?
3. Wie ist Thyrotardin-inject. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thyrotardin-inject. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THYROTARDIN-INJECT., UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thyrotardin-inject. enthält als Wirkstoff Schilddrüsenhormon.

- Thyrotardin-inject. wird angewendet zur Notfallbehandlung eines durch eine Unterversorgung mit Schilddrüsenhormon verursachten Komas (hypothyreotes Koma). Mit der Verabreichung von Schilddrüsenhormonen in eine Vene erzielt man eine schnelle Erhöhung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut beim hypothyreoten Koma (Myxödemkoma).
- Thyrotardin-inject. kann bei allen Fällen einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) angewendet werden, in denen eine schnelle Erhöhung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut notwendig und eine Einnahme der Schilddrüsenhormone in Tablettenform nicht möglich ist.
- Ferner kann Thyrotardin-inject. angewendet werden bei Patienten, die normalerweise Liothyronin (T₃) in Tablettenform einnehmen, wenn diese Einnahme nicht möglich ist.

Hinweis:

Thyrotardin-inject. enthält das stoffwechselaktive Schilddrüsenhormon Liothyronin in nicht verzögert freisetzender Form. Es muss daher mit einem besonders raschen Wirkungseintritt gerechnet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THYROTARDIN-INJECT. BEACHTEN?

Thyrotardin-inject. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Liothyronin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Thyrotardin-inject. sind,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
 - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
 - eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
 - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), sofern diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
 - ein frischer Herzinfarkt,
 - eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
 - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Während einer Schwangerschaft ist die gleichzeitige Anwendung von Thyrotardin-inject. und einem Mittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum) nicht erlaubt (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

In jedem Fall ist bei der vorgesehenen speziellen Anwendung in Notfallsituationen der Einsatz von Thyrotardin-inject. individuell abzuwägen.

Vor Beginn einer Therapie mit Thyrotardin-inject. sollten bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
- Bluthochdruck ,
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde,
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thyrotardin-inject. ist erforderlich:

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen der schnellen Art oder eine Herzmuskelentzündung mit nicht akutem Verlauf vorliegt, oder wenn Sie schon lange eine Schilddrüsenunterfunktion haben. In diesen Fällen sind zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. Deshalb sollten Ihre Schilddrüsenwerte häufiger kontrolliert werden. Sprechen sie mit Ihrem Arzt, wenn leichtere, durch die Gabe von Thyrotardin-inject. bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Bereits eine leichte Überfunktion der Schilddrüse kann bei diesem Personenkreis die Beschwerden verstärken und die Symptome einer Erkrankung der Herzkranzgefäße hervorrufen.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursacht wird. Eine möglicherweise bei Ihnen gleichzeitig vorliegende Nebennierenrindenschwäche muss dann zunächst durch Ihren Arzt behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison).
- bei Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Liothyronin zu vermeiden.

Wenn Sie eine Zuckerstoffwechselstörung haben (Diabetes) oder mit bestimmten Gerinnungshemmern behandelt werden, beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Bei Anwendung von Thyrotardin-inject. mit anderen Arzneimitteln“.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist im individuellen Fall, z. B. bei kardialer Problematik, mit Vorsicht zu dosieren, und es sind ärztliche Kontrollen durchzuführen.

Bei Anwendung von Thyrotardin-inject. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Thyrotardin-inject. beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:

Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):

Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Liothyronin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.

Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

Bei gleichzeitiger Behandlung von Thyrotardin-inject. und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Liothyronin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

Die Wirkung von Thyrotardin-inject. wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel:

Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) geboten, wenn möglicherweise noch nicht erkannte Bezirke der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon bilden (Autonomien). Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Thyrotardin-inject. anpassen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Thyrotardin-inject. verstärken:

- Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
- Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
- hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel),
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen; Mittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie:

Wenn Sie Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren erhalten, kann der Bedarf an Schilddrüsenhormon steigen.

Sertralin, Chloroquin/Proguanil:

Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Liothyronin.

Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin:

Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum) und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) können die Wirkung von Liothyronin abschwächen.

Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):

Wenn Sie gleichzeitig Liothyronin und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Es kann zu einem Verlust der Wirkung von Schilddrüsenhormon kommen, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Schilddrüsenhormon auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen oder neugeborenen Kindes bekannt geworden.

Lassen Sie Ihre Schilddrüsenfunktion sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis anpassen, da während einer Schwangerschaft der Bedarf an Schilddrüsenhormon durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Thyrotardin-inject. darf während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) angewendet werden, da hierdurch eine höhere Dosierung der Thyreostatika erforderlich wird. Thyreostatika können (im Gegensatz zu Liothyronin) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion zu bewirken. Daher sollte die Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln erfolgen.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Therapie mit Schilddrüsenhormonen sehr niedrig und daher unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST THYROTARDIN-INJECT. ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Thyrotardin-inject. erfolgt durch Ihren Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

Die individuelle Tagesdosis sollte anhand labordiagnostischer und klinischer Untersuchungen ermittelt werden.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. Das bedeutet, dass eine niedrige Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird. Erfahrungsgemäß ist auch bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit einem großen Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

Dosierung

Thyrotardin-inject. enthält 100 Mikrogramm Liothyronin.

Bei der Komabehandlung kann Thyrotardin-inject. unter EKG-Kontrolle entweder in den ersten 12 Stunden bis zu einer Dosis von insgesamt 100 Mikrogramm Liothyronin intravenös gegeben werden (Nebenwirkungen beachten!) und dann alle 12 Stunden 12,5–25 Mikrogramm oder in langsamer Steigerung in den ersten 2 Tagen alle 12 Stunden 12,5–25 Mikrogramm Liothyronin und erst ab dem dritten Tag 75 Mikrogramm Liothyronin und mehr täglich.

Bei erhaltener Restfunktion der Schilddrüse kann eine geringere Substitutionsdosis ausreichend sein.

Art der Anwendung

Das Pulver wird mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (beiliegende Ampulle) vollständig aufgelöst und anschließend langsam in eine Vene gespritzt.

Hinweis:

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf Thyrotardin-inject. nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer hängt von den individuellen Gegebenheiten ab.

Wenn eine zu große Menge von Thyrotardin-inject. verabreicht wurde

Bei einer Überdosierung können die Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten, z. B.:

- Herzklopfen,
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardie),
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden),
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen,
- Zittern (Tremor),
- innere Unruhe, Schlaflosigkeit,
- Durchfall, Gewichtsabnahme,
- Kopfschmerzen,
- Störungen der Regelblutung.

Als untypische Erscheinungen können auch Fieber, Erbrechen sowie erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern) beobachtet werden.

Bei zu hoher Anfangsdosis von Thyrotardin-inject. können bei besonders empfindlichen Patienten Erregungsleitungsstörungen des Herzens (Vorhof- bzw. Kammerflimmern) ausgelöst werden.

Die Gabe von Thyrotardin inject. kann selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

Teilen Sie das Auftreten von Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Anwendung für mehrere Tage unterbrochen werden soll. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.

Informieren Sie bitte auch dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST THYROTARDIN-INJECT. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche mit Pulver in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung vor direkter Sonneneinwirkung schützen.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung:

Im Allgemeinen darf die zubereitete Injektionslösung nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden.

Jedoch sollte die gebrauchsfertig zubereitete Injektionslösung unverzüglich verwendet werden, da sie keine Konservierungsstoffe enthält.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thyrotardin-inject. enthält:

Der Wirkstoff ist Liothyronin-Natrium.

Eine Durchstechflasche Thyrotardin-inject. mit Pulver enthält 103,4 Mikrogramm Liothyronin-Natrium (entsprechend 100 Mikrogramm Liothyronin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Phosphorsäure 10 % und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

Wie Thyrotardin-inject. aussieht und Inhalt der Packung:

Weißes Pulver in einer Durchstechflasche und klare, farblose Lösung in einer Ampulle.

Thyrotardin-inject. ist in Packungen mit einer 10-ml-Durchstechflasche mit Pulver und einer 5-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin
Telefon: (0180) 2 22 20 10*
Telefax: (0180) 2 22 20 11*

Inhaber der Zulassung:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Allgemeine Richtlinien für die Therapie des hypothyreoten Komas

Das Myxödemkoma entwickelt sich nur bei jahrelang nicht oder unzureichend behandelter Hypothyreose, vor allem, wenn zusätzlich ein Trauma oder Infektionen auftreten bzw. eine Schilddrüsenoperation ohne nachfolgende Schilddrüsenhormonsubstitution durchgeführt wurde. Zusammen mit der Hypothermie führt die Hypoventilation zu einer CO₂-Narkose. Zur Sicherung der Diagnose „hypothyreotes Koma“ müssen neben dem klinischen Bild Anamnese und Laborparameter herangezogen werden.

Hierbei ist zu beachten, dass auch bei anderen schweren Allgemeinerkrankungen sehr niedrige T₃-Spiegel im Serum gemessen werden, ohne dass eine Hypothyreose vorliegt. Als relativ zuverlässiger Parameter gilt ein stark erhöhtes Serum-TSH. (Hinweis: Auch ein TSH-Schnelltest dauert 6 Stunden.)

Notfalltherapie des hypothyreoten Komas

Zunächst ist der komatöse Zustand zu beherrschen und dann die Substitution des Schilddrüsenhormonmangels vorzunehmen.

Praktische Durchführung der Komabehandlung:

- a) Wiedererwärmung:
Nicht zu forcierte Wärmezufuhr durch Lichtbügel, Wärmflaschen oder elektrisch beheizte Bettdecke (nicht schneller als +1°C pro Stunde).
- b) Glukokortikosteroide:
Hydrocortison intravenös (bis 200 mg).
- c) Respiratorbeatmung (unter Kontrolle der Blutgase).

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

- d) Parenterale Flüssigkeitszufuhr (Cave: Lungenödem) und Elektrolytsubstitution; bei Hypoglykämie zusätzlich Glukose i.v.
- e) Schilddrüsenhormon-Substitution:
Die Zufuhr von Schilddrüsenhormonen kann mit dem stoffwechselaktiven Liothyronin (Thyrotardin inject.) oder dem langsamer wirkenden Levothyroxin (z.B. L-Thyroxin Henning inject) erfolgen.
- f) Antibiotika:
Zur Infektprophylaxe sind Antibiotika empfehlenswert.
- g) Gabe von Herzglykosiden bei Herzinsuffizienz.

Trotz dieses intensiven Vorgehens ist die Mortalität des Myxödemkomas mit etwa 40 % relativ hoch. Wird der komatöse Zustand überwunden, erfolgt die Weiterbehandlung mit oraler Levothyroxin-Substitution (z.B. in Form von L-Thyroxin Henning) wie bei der Therapie der Hypothyreose.