

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyroxin Henning® inject

514 Mikrogramm, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist L-Thyroxin Henning inject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Thyroxin Henning inject beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin Henning inject anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin Henning inject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist L-Thyroxin Henning inject und wofür wird es angewendet?

L-Thyroxin Henning inject enthält als Wirkstoff Schilddrüsenhormon.

L-Thyroxin Henning inject wird angewendet zur Notfalltherapie eines durch eine Unterversorgung mit Schilddrüsenhormon verursachten Komas (hypothyreotes Koma, Myxödemkoma).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Thyroxin Henning inject beachten?

L-Thyroxin Henning inject darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Henning 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).

Nur zur intravenösen Injektion oder Infusion.

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

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Henning inject sollten folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von L-Thyroxin Henning inject ist erforderlich,

- bei Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen der schnellen Art, einer Herzmuskelentzündung mit nicht akutem Verlauf, lange bestehender Schilddrüsenunterfunktion oder bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben. Es ist auf leichtere, durch die Gabe von L-Thyroxin Henning inject bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu achten, um zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. In diesen Fällen sind häufigere Kontrollen der Schilddrüsenwerte durchzuführen (siehe unter 3. „Wie ist L-Thyroxin Henning inject anzuwenden?“).
- bei einer durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursachten Schilddrüsenunterfunktion. Es ist zu klären, ob gleichzeitig eine Nebennierenrindenschwäche vorliegt. Diese müsste vor Beginn einer Therapie mit Schilddrüsenhormon behandelt werden (Hydrokortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- wenn Sie eine Zuckerstoffwechselstörung haben (Diabetes). Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Anwendung von L-Thyroxin Henning inject zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten Gerinnungshemmern oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebs], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Anwendung von L-Thyroxin Henning inject zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion, zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem Kreislaufkollaps kommen kann (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.
- wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.

Anwendung von L-Thyroxin Henning inject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

L-Thyroxin Henning inject beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) (z. B. Metformin, Glimpirid, Glibenclamid sowie Insulin):

Levothyroxin (die Wirksubstanz von L-Thyroxin Henning inject) kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern. Bei Diabetikern ist deshalb vor allem zu Beginn und zum Ende einer Schilddrüsenhormontherapie der Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen.

- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):
Levothyroxin kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen (Cumarinderivaten) durch Verdrängung aus der Plasmaeiweißbindung verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung sind deshalb regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich; gegebenenfalls ist die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels anzupassen (Verringerung der Dosis).

Die Wirkung von L-Thyroxin Henning inject wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel, insbesondere Propranolol):
Diese Substanzen hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Henning inject vermindern.
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) mit möglicherweise unerkannten unkontrolliert Hormon bildenden Bezirken (Autonomien) geboten. Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Henning inject beeinflussen.
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen; z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) können die Wirksamkeit von Levothyroxin verringern. Daher sollte bei Patienten, die gleichzeitig Levothyroxin und Tyrosinkinase-Inhibitoren anwenden, eine sorgfältige Kontrolle der klinischen Symptome und der Schilddrüsenfunktion erfolgen.
- Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel), Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) und andere Substanzen können Levothyroxin aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen. Dadurch kann es zu einem anfänglichen, vorübergehenden Anstieg freier Schilddrüsenhormone kommen, insgesamt gefolgt von einer Abnahme des Gesamtschilddrüsenhormonspiegels.
- Östrogenhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren:
Während der Einnahme von Hormonpräparaten zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der Levothyroxin-Bedarf steigen.
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen), Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen):
Diese Substanzen vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin und erhöhen den Serum-TSH-Spiegel.
- Enzyminduzierende Arzneimittel:
Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen; Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und bestimmte andere Arzneimittel können den Abbau und die Ausscheidung von Levothyroxin durch die Leber beschleunigen.
- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):
Es liegen Berichte vor, dass es zu einem Verlust der therapeutischen Wirkung von Levothyroxin kommt, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird.

Daher sollte bei Patienten, die gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren anwenden, eine sorgfältige Kontrolle der klinischen Symptome und der Schilddrüsenfunktion erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schilddrüsenhormonspiegel im Normbereich sind wichtig, um eine optimale Gesundheit für die Mutter und das ungeborene Kind sicherzustellen. Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Levothyroxin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen oder neugeborenen Kindes bekannt geworden.

Während einer Schwangerschaft kann der Levothyroxin-Bedarf durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen. Die Schilddrüsenfunktion sollte daher sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrolliert und die Schilddrüsenhormondosis gegebenenfalls angepasst werden.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

L-Thyroxin Henning inject enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist L-Thyroxin Henning inject anzuwenden?

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

Die individuelle Tagesdosis sollte anhand labor diagnostischer und klinischer Untersuchungen ermittelt werden.

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

Dosierung

L-Thyroxin Henning inject enthält 500 Mikrogramm Levothyroxin.

L-Thyroxin Henning inject kann initial intravenös über 2–3 Minuten in einer Dosierung von 500 Mikrogramm Levothyroxin gegeben werden, da der Wirkungseintritt auch bei intravenöser Gabe erst verzögert nach einigen Stunden zu erwarten ist.

Die Applikation als Infusion mittels einer 50-ml-Perfusorspritze mit isotonischer Natriumchloridlösung über 30–60 Minuten ist ebenso möglich. Ab dem 2. Tag sollten 100 Mikrogramm Levothyroxin pro Tag bis zum Ende des Komats gegeben werden. In jedem Fall muss die Dosierung den individuellen Bedürfnissen angepasst werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung nach Zubereitung.

Die Zubereitung der Injektionslösung erfolgt durch die vollständige Auflösung des Pulvers in 5 ml Wasser für Injektionszwecke (beiliegende Ampulle). Bei der Anwendung als Kurzinfusion wird diese Lösung zu der isotonischen Natriumchloridlösung gegeben.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung muss entsprechend den individuellen Gegebenheiten für den Zeitraum erfolgen, in dem eine orale Schilddrüsenhormongabe nicht möglich ist. Die Behandlungsdauer kann daher zwischen einigen Tagen bis zu zwei Wochen liegen.

Wenn eine zu große Menge von L-Thyroxin Henning 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wird die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreoidismus) auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzrasen (Tachykardie)
- Nervosität

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Angioödem [Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge], Ausschlag, Nesselsucht)
- Innere Unruhe
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Thyroxin Henning inject beachten?“)
- Störungen der Regelblutung

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Gewichtsabnahme
- Zittern (Tremor)
- Übermäßiges Schwitzen
- Fieber

In diesen Fällen sollte eine Dosisreduktion durchgeführt werden oder die Behandlung bis zum Verschwinden der Nebenwirkungen unterbrochen werden. Danach kann die Behandlung unter vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.

Bei zu hoher Anfangsdosis von L-Thyroxin Henning inject kann bei besonders empfindlichen Patienten Herzvorhof- bzw. Herzkammerflimmern ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist L-Thyroxin Henning inject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Lösung vor direkter Sonneneinwirkung schützen.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösungen

Rekonstituierte Injektionslösung: 24 Stunden bei Raumtemperatur.

Zubereitete Infusionslösung: 2 Stunden bei Raumtemperatur.

Die Beibehaltung der Sterilität der gebrauchsfertigen Lösungen obliegt der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Thyroxin Henning inject enthält

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.

Eine Durchstechflasche L-Thyroxin Henning inject enthält 0,514 mg Levothyroxin-Natrium (entsprechend 500 Mikrogramm Levothyroxin). Die gebrauchsfertige Lösung enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin pro Milliliter.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

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

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

Wie L-Thyroxin Henning inject aussieht und Inhalt der Packung

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

L-Thyroxin Henning inject ist in Packungen mit einer 10-ml-Durchstechflasche mit Pulver und einer 5-ml-Ampulle mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Allgemeine Behandlungsrichtlinien für den Arzt

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.

Notfalltherapie des hypothyreoten Kommas:

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

- a) Wiedererwärmung:
Nicht zu forcierte Wärmezufuhr durch Lichtbügel, Wärmflaschen oder elektrisch beheizte Bettdecke (nicht schneller als +1 °C pro Stunde).
- b) Glukokortikosteroide:
Hydrokortison intravenös (bis 200 mg).
- c) Respiratorbeatmung (unter Kontrolle der Blutgase).
- d) Parenterale Flüssigkeitszufuhr (Cave: Lungenödem!) und Elektrolytsubstitution; bei Hypoglykämie zusätzlich Glukose i. v.
- e) Schilddrüsenhormonsubstitution:
Die Zufuhr von Schilddrüsenhormonen kann mit dem stoffwechselaktiven Liothyronin oder dem langsamer wirkenden Levothyroxin-Natrium (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 nach einem Myxödemkoma 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.