

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

L-tiroxina Henning® iniettare

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

L-tiroxina Henning iniettare
514 microgrammi, polvere e solvente
tel per fare un'iniezione o un'infusione
soluzione

2. QUALITATIVO E QUANTITATIVO COMPOSIZIONE

1 fiala di L-Tiroxina Henning in
ject contiene 0,514 mg di levotiroxina sodica
(equivalente a 500 microgrammi di levothy
rossina). La soluzione pronta all'uso contiene
100 microgrammi di levotiroxina per millilitro.

Elenco completo degli altri
Per i componenti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per la fabbricazione
una soluzione iniettabile o per infusione.
Polvere bianca e soluzione limpida e incolore
come solvente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Aree di applicazione

Terapia di emergenza per coma ipotiroideo
(coma mixedema).

4.2 Dosaggio e modalità di applicazione

La dose giornaliera individuale dovrebbe essere
esami diagnostici e clinici a bordo
calcoli possono essere determinati.

Negli anziani e in quelli con
la malattia coronarica è un trattamento
soprattutto con ormoni tiroidei
iniziare con attenzione, cioè
dovrebbe scegliere una dose iniziale bassa
e questi sotto frequenti ormoni tiroidei
mon controlla lentamente e in quelli più grandi
Per aumentare gli intervalli di tempo. Esperienza
moderato è anche nei pazienti con bassa
Peso corporeo è sufficiente una dose inferiore.
ing.

dosaggio

L-tiroxina Henning iniettare contiene 500 micro-
grammi di levotiroxina.

L-tiroxina Henning iniettabile inizialmente può essere somministrata
oltre 2 - 3 minuti alla dose di
500 microgrammi di levotiroxina somministrati
poiché l'inizio dell'azione si verifica anche a
somministrazione endovenosa solo ritardata dopo pochi
c'è da aspettarsi ore. L'applicazione
come infusione utilizzando una siringa perfusore da 50 ml
ze con soluzione isotonica di cloruro di sodio
è possibile anche più di 30 - 60 minuti.

Dal 2° giorno dovrebbero essere 100 microgrammi
Levotiroxina al giorno fino alla fine del
I coma sono dati.

In ogni caso, il dosaggio deve essere
adattato alle esigenze individuali
il.

tipo di applicazione
Uso endovenoso dopo la preparazione.

316426 Con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili (in
il pacchetto combinato)

la polvere si è completamente dissolta. Nel
L'applicazione come breve infusione è questa
Soluzione al cloruro di sodio isotonic

Durata dell'applicazione

Il trattamento deve essere secondo il
circostanze individuali per il tempo
avvengono in cui uno scudo orale
la somministrazione di ormoni ghiandolari non è possibile. Il
La durata del trattamento può quindi essere compresa tra
da pochi giorni a due settimane.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo
o uno degli elencati nella sezione 6.1
gli eccipienti,
- ipertiroidismo non trattato,
- insufficienza surrenalica non trattata,
- insufficienza ipofisaria non trattata
(se questa è una persona che ha bisogno di terapia
insufficienza surrenalica),
- infarto miocardico acuto,
- miocardite acuta,
- pancardite acuta.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento
vedere la sezione 4.6.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni misure visive per l'applicazione

Solo per iniezione endovenosa o infusione.

In ogni caso, è il previsto
applicazione speciale in situazioni di emergenza
l'uso di L-tiroxina Henning iniettare
da pesare singolarmente.

Prima di iniziare un ormone tiroideo
la terapia dovrebbe includere le seguenti malattie o
stand esclusi o trattati
diventare:

- malattia coronarica,
- angina pectoris,
- ipertensione,
- ghiandola pituitaria e/o surrenale
insufficienza,
- Autonomia tiroidea.

Per la malattia coronarica, insufficienza cardiaca
cienza, tachicardia, aritmie cardiache,
Miocardite con decorso non acuto, lungo
ipotiroidismo esistente o nei pazienti
che hanno già avuto un infarto del miocardio
avere è anche una droga più leggera
indotta dalla posizione funzionale dell'ipertiroidismo
da evitare in misura limitata. In questi casi sono
controlli più frequenti dell'ormone tiroideo
eseguire monparametro (vedi sezione
sezione 4.2).

L'ipotiroidismo secondario deve essere chiarito
se allo stesso tempo un'adrenalina
è presente insufficienza corticale. Se è così, allora si
dovrebbe essere sostituito prima (hy-
drocortisone). Senza scorte adeguate
il trattamento con corticosteroidi può ridurre il
terapia ormonale ghiandolare in pazienti con
Insufficienza surrenalica o ipo-
fallimento fisico una crisi di Addison
trigger.

Nei neonati prematuri di basso sesso
il peso alla nascita è dovuto al no
funzione surrenale maturata, all'inizio
Prestare estrema cautela con la terapia con levotiroxina
perché porta al collasso circolatorio
può verificarsi (vedere paragrafo 4.8).

Nei pazienti che assumono contemporaneamente levotiroxina
e stanno assumendo altri medicinali che
Può influenzare la funzione della tiroide

tori, salicilati e alte dosi di furose
mid), è un monitoraggio della tiroide
funzione del sensore richiesta (vedi anche
sezione 4.5).

Nei diabetici e nei pazienti con a
Terapia con sostanze anticoagulanti
Vedere la sezione 4.5.

Altre note:

Il coma mixedema si sviluppa solo a
non o insufficientemente trattato per anni
deter ipotiroidismo, soprattutto se aggiuntivo
possono verificarsi traumi o infezioni
o un'operazione alla tiroide senza
successive sostanze ormonali tiroidee
mento è stato svolto. Insieme a
l'ipoteremia porta all'ipoventilazione
ad un CO₂ anestesia. Per garantire il
La diagnosi di "coma ipotiroideo" deve essere
oltre all'anamnesi del quadro clinico e
Vengono utilizzati parametri di laboratorio.

Va notato che anche con altri
le loro gravi malattie generali
livelli molto bassi di T₃ nel siero
essere sen senza ipotiroidismo
è presente. Come parametro relativamente affidabile
c'è un TSH sierico notevolmente aumentato.

Prima di tutto, bisogna curare lo stato comatoso
prevalere e quindi la sostituzione del
Deficit di ormone tiroideo.

Implementazione pratica del com
tracciare:

- a) riscaldamento
Fornitura di calore non troppo forzata
Barre luminose, borse dell'acqua calda o
piumino triscaldato (non veloce
inferiore a +1 °C all'ora).
- b) steroidi glucocorticoidi
Idrocortisone endovenoso (fino a 200 mg).
- c) ventilazione respiratoria (sotto controllo del of
gas nel sangue).
- d) Riformimento di liquido parenterale (grota: polmone
edema!) e sostituzione elettrolitica; a
Ipotiglicemia più glucosio iv
- e) Sostituzione dell'ormone tiroideo
L'assunzione di ormoni tiroidei
può essere utilizzato con il metabolicamente attivo
tironina o l'azione più lenta
Levotiroxina Sodica (L-Tiroxina Hen-
ning iniettare).
- f) antibiotici
Gli antibiotici sono usati per prevenire le infezioni
raccomandabile.
- g) Somministrazione di glicosidi cardiaci per insufficienza cardiaca
efficienza.

Nonostante questo approccio intensivo, il
Mortalità di coma mixedema con circa
40% relativamente alto. Se il coma
lo stato è superato, la continuazione
trattamento con sostituto orale levotiroxina
zione (ad esempio sotto forma di L-tiroxina Henning)
come nella terapia dell'ipotiroidismo.

4.5 Interazioni con gli altri Medicinali e altro Interazioni

Farmaci antidiabetici:

La levotiroxina può abbassare la glicemia
Effetto dei farmaci antidiabetici (ad es. metformina,
glimperide, glibenclamide e insulina)
ridurre. Nel caso dei diabetici, quindi, il principale

L-tiroxina Henning® iniettare

terapia ormonale ghiandolare per i livelli di zucchero nel sangue gel regolarmente. il dosaggio il farmaco che abbassa la glicemia dispositivo deve essere regolato se necessario.

Derivati cumarini:

La levotiroxina può ridurre gli effetti di cumina derivati della carne bovina per spostamento dal Aumenta il legame con le proteine plasmatiche. A trattamento simultaneo sono quindi controlli regolari della coagulazione del sangue richiesto, se necessario il dosaggio del farmaco anticoagulante aggiustare (riduzione della dose).

Propiltiouracile, glucocorticoidi e Beta-bloccanti (soprattutto propranololo):

Queste sostanze inibiscono la trasformazione da T₄ a T₃ e può portare a una depressione portare ad un aumento della concentrazione sierica di T₃.

Amiodarone e mezzi di contrasto iodati

possono - a causa del loro alto iodio contenuto - sia ipertiroidismo che innesicare anche l'ipotiroidismo. Speciale Bisogna fare attenzione con un gozzo nodulare con un'auto forse non rilevata mio richiesto. L'amiodarone inibisce la conversione di T₄ in T₃, con il risultato di una diminuzione della concentrazione sierica di T₃ e aumento dei livelli sierici di TSH.

salicilati, dicumarolo, furosemide,

Clofibrato:

La levotiroxina può essere sostituita da salicilati (in speciale in dosi superiori a 2,0 g/die), dicumarolo, alte dosi (250 mg) furosemide, Clofibrato e altre sostanze dal Il legame alle proteine plasmatiche viene spostato. Questo può portare a un primo, aumento temporaneo della tiroide libera Arrivano gli ormoni sensoriali, seguiti in totale di una diminuzione della tiroide totale sen livelli ormonali.

contraccettivi estrogenici,

Farmaci in postmenopausa

Sostituzione ormonale:

Durante l'assunzione di estrogeni contenenti contraccettivi gen o durante a terapia ormonale sostitutiva in postmenopausa Il fabbisogno di levotiroxina può aumentare. è può portare ad un aumento del legame tra votiroxina viene cosa diagnosticare e può portare a errori terapeutici.

Sertralina, clorochina/proguanile:

Queste sostanze riducono il l'ammissibilità della levotiroxina e aumentare la Livelli sierici di TSH.

Farmaci che inducono gli enzimi:

Barbiturici, rifampicina, carbamazepina, Fenitoina e altri medicinali proprietà di induzione degli enzimi epatici può ridurre la clearance epatica di aumentare la tiroxina e provocare a esimo livello plasmatico.

Inibitori della proteasi:

Ci sono state segnalazioni che è diventato un Perdita dell'effetto terapeutico di La levotiroxina arriva quando questo Usato presto con lopinavir / ritonavir diventa. Pertanto, nei pazienti che levotiroxina precoce e inibitore della proteasi applicare un attento controllo sintomi clinici e tiroide funzione della ghiandola.

Inibitori della tirosina chinasi (ad es. imatinib,

Sunitinib, sorafenib, motesanib) possono fare il Diminuire l'efficacia della levotiroxina.

Pertanto, dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente nei pazienti Inibitori della levotiroxina e della tirosina chinasi applicare un attento controllo del clima sintomi di nicchia e tiroide funzione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Livelli di ormone tiroideo nella norma sono importanti per ottenere risultati ottimali per garantire la salute della madre e del feto len. Finora, nonostante esteso nessun cambiamento durante la gravidanza effetti indesiderati della levotiroxin sulla gravidanza o il salute nota del feto / neonato diventare.

Durante la gravidanza, il

Il fabbisogno di levotiroxina aumenta a causa degli estrogeni gen. La funzione tiroidea dovrebbe quindi sia durante che dopo a La gravidanza è controllata e il sub-Dose istituzionale aggiustata se necessario diventare.

Quelli in lattazione anche ad alta terapia dosata con levotiroxina nel Ormone tiroideo secreto dal latte materno quantità di denaro è sufficiente per sviluppare un l'ipertiroidismo o soppressione del TSH La secrezione non si ferma nel neonato.

4.7 Effetti sul traffico competenza e capacità di Macchine operatrici

Non applicabile.

4.8 Effetti collaterali

Se una dose di forza non è tollerata o se c'è un sovradosaggio, soprattutto se la dose viene aumentata troppo rapidamente, i sintomi tipici compaiono come loro anche con una tiroide iperattiva occorrenza. In questi casi un Do-sis riduzione può essere effettuata o il Farmaci fino alla scomparsa della malattia gli effetti collaterali vengono interrotti. L'adopo il trattamento può essere effettuato con cautela ger dosaggio può essere ripreso il.

Le informazioni sulla frequenza sugli effetti collaterali

Le seguenti categorie sono

fondazione gettata:

Molto comune (≥ 1/10)

Comune (da ≥ 1/100 a <1/10)

Non comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100)

Raro (≥ 1/10.000, <1/1.000)

Molto raro (<1/10.000)

Non noto (frequenza basata su i dati disponibili non possono essere stimati)

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità.

Cardiopatologia

Molto comune: palpitazioni.

Comune: tachicardia.

Non nota: aritmie cardiache,

lamentele anginose.

Patologie della pelle e del sottocutaneo

tessuto cellulare

Non nota: rash, orticaria, iper-

idrosi.

Malattie psichiatriche

Molto comune: insonnia.

Comune: nervosismo.

Non nota: irrequietezza interiore.

Muscoli scheletrici, tessuto connettivo e malattie

Non nota: debolezza muscolare, muscolare

crampi, osteoporosi sotto pressiva

Dosi di levotiroxina, in particolare a

donne in postmenopausa, principalmente

per un lungo trattamento

Periodo.

Malattia vascolare

Non nota: sensazione di calore, collasso circolatorio

nei bambini prematuri con un basso tasso di natalità

peso (vedere paragrafo 4.4).

Malattie dell'apparato riproduttivo e

la ghiandola mammaria

Non nota: disturbi mestruali.

Disordini gastrointestinali

Non nota: diarrea, vomito.

Indagini

Non nota: perdita di peso.

Disturbi del sistema nervoso

Molto comune: mal di testa.

Raro: pseudotumor cerebrali (soprattutto in

Bambini).

Non nota: tremore.

Malattie e disturbi generali

nel sito dell'applicazione

Non nota: intolleranza al calore, fie

be.

Se la dose iniziale di L-tiroxina è troppo alta

L'iniezione di Henning può essere utilizzata per particolarmente

pazienti sensibili atriale o ventricolare

lo sfarfallio può essere attivato.

Segnalazione di sospetti effetti collaterali

Segnalazione di sospetti effetti collaterali

dopo l'ammissione è di grande importanza

Importanza. Consente il continuo

monitoraggio del rapporto rischio-beneficio

rapporto del farmaco. Parenti

dagli operatori sanitari sono tenuti a

qualsiasi sospetto effetto collaterale al

Istituto federale per la droga e

Dispositivi medici

Dipartimento di Farmacovigilanza

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Sito Web: www.bfarm.de

da visualizzare.

4.9 Sovradosaggio

Come indicazione di un sovradosaggio è un

aumento del livello T₃ più affidabile che aumentato

livello te T₄ o FT₄.

In caso di sovradosaggio e intossicazione si verificano

Sintomi di sostanza da moderata a grave

attivare l'aumento (vedere paragrafo 4.8).

In occasione di incidenti di avvelenamento (suicidio

provare) negli esseri umani erano dosi

fino a 10 mg di levotiroxina senza complicazioni

tollerare. Con gravi complicazioni come

Minaccia alle funzioni vitali (respirazione

e ciclo) non deve essere calcolato,

a meno che una malattia coronarica

esiste l'esistenza. Eppure i rapporti esistono

sui casi di crisi tireotossica, convulsiva

cuore debole e coma. Casi individuali

di morte cardiaca improvvisa nei pazienti

L-tiroxina Henning® iniettare

dieci con anni di abuso di levotiroxina segnalato.

Con forti effetti beta-simpaticomimetici come tachicardia, ansia, agitazione e ipercinesia possono influenzare Difficoltà causate dai beta-bloccanti essere mitigato. I farmaci antitiroidei non lo sono attaccato perché la tiroide è già completamente è immobilizzato.

A dosi estremamente elevate (tentativo di suicidio) la plasmateresi può essere utile.

Un sovradosaggio di levotiroxina richiede un periodo di monitoraggio più lungo. Di la graduale conversione della levotiroxina nella lioironina, i sintomi possono variare fino a 6 giorni di ritardo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE Gambi

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: scudo ormone ghiandolare, Codice ATC: H03A A01.

Quello contenuto nell'iniezione di L-Tiroxina Henning la levotiroxina sintetica è nella sua efficacia con la ghiandola tiroidea prevalente geneticamente formato naturale Ormone tiroideo identico. Il corpo non può tra formarsi in modo endogeno e levotiroxina esogena il.

Dopo parziale conversione in lioironina (T₃), in particolare nel fegato e reni, e Il passaggio nelle cellule del corpo è attraverso Attivazione dei recettori T₃ che caratterizzano effetti teristici dell'ormone tiroideo su sviluppo, crescita e materiale cambiamento osservato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il volume di distribuzione è calcolato come circa da 10 a 12 l. La levotiroxina è di ca. 99,97% proteine di trasporto specifiche limite. Questo legame proteina-ormone non è covalente, quindi permanente e scambio molto veloce tra avvengono gli ormoni liberi e legati bound dett.

clearance metabolica per levotiroxina è circa 1,2 l di plasma/giorno. Dalla costruzione avviene principalmente nel fegato, nei reni, Cervello e muscoli. I metaboliti sono che viene escreto con urina e feci.

L'emivita della levotiroxina è circa 7 giorni, con ipertiroidismo è più breve (da 3 a 4 giorni) e più a lungo per l'ipotiroidismo (circa 9-10 giorni).

La levotiroxina passa solo nella placenta piccole quantità. A dosi normali Vengono somministrate solo piccole quantità di terapia La levotiroxina viene secreta nel latte materno.

A causa dell'elevato legame proteico, Levotiroxina né emodialisi né la Emoperfusione accessibile.

316426

5.3 Dati preclinici di sicurezza

tossicità acuta

La tossicità acuta della levotiroxina è molto alta

giugno 2016

008211-22301

Tossicità cronica

Studi di tossicità cronica sono state effettuate su diverse specie animali (Coniglio, cane) effettuato. In dosi elevate segni di epatopatia, aumento dell'incidenza di nefropatia spontanea sen così come i pesi degli organi modificati visto il ratto. Quando il cane era nessun effetto collaterale significativo attento.

mutagenicità

Conoscenza del potenziale mutageno Il potenziale della levotiroxina non è disponibile. Ha-Finora non ci sono stati sospetti o prova di danno della prole attraverso i cambiamenti del genoma attraverso la tiroide ormoni.

Cancerogenicità

Studi a lungo termine su animali su a potenziale cancerogeno di Levothyroxin non sono stati eseguiti.

Tossicità riproduttiva

Gli ormoni tiroidei passano attraverso la placenta in misura molto ridotta.

Conoscenza dei danni al

fertilità maschile o femminile

Non è disponibile. Non ci sono

Pensieri o indizi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere:

Sodio monoidrogeno fosfato diidrato (Ph. Eur.), Cloruro di sodio, (Ph.Eur.), Acido Fosforico 10% e Natrio idrossido (per la regolazione del pH).

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

mannitolo

6.2 Incompatibilità

Nessuno conosciuto finora.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità delle soluzioni pronte all'uso:

Soluzione iniettabile ricostituita: 24 ore a temperatura ambiente.

Soluzione per infusione preparata: 2 ore a temperatura ambiente.

Mantenimento della sterilità del

le soluzioni pronte all'uso sono responsabilità di risposta dell'utente.

6.4 Misure precauzionali speciali per magazzino

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce.

La soluzione pronta all'uso prima del direct Proteggere dall'esposizione al sole.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Una confezione contiene un flaconcino da 10 ml fiala di vetro incolore con polvere (con tappo in gomma bromobutilica) e una fiala da 5 ml in vetro incolore con Solvente.

6.6 Precauzioni speciali per eliminazione

Nessun requisito speciale.

7. IMPRENDITORE FARMACEUTICA

Henning Berlino Arzneimittel GmbH
10898 Berlino
Telefono: (01 80) 2 22 20 10-
Fax: (01 80) 2 22 20 11-
E-mail: medinfo.de@sanofi.com

Titolare dell'autorizzazione:
Sanofi-Aventis Germany GmbH
65926 Francoforte sul Meno
Indirizzo postale:
Casella postale 80 08 60
65908 Francoforte sul Meno

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

48613.00.00

9. DATA DI EMISSIONE DEL APPROVAZIONE / RINNOVO DI APPROVAZIONE

Data di rilascio dell'approvazione:

26 settembre 2003

Data dell'ultima proroga dell'autorizzazione cantata: 15 aprile 2013

10. STATO DELLE INFORMAZIONI

giugno 2016

11. DETERMINAZIONE DELLE VENDITE

Solo prescrizione.

* € 0,06 / chiamata (rete fissa tedesca); massimo € 0,42 / min (Cellulare).

Requisito centrale per:

Rote Liste Service GmbH

Servizio informativo specializzato Specialist

Mainzer Landstrasse 55

60329 Francoforte

3