

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Thyrotardin<sup>®</sup>-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, 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 Thyrotardin-inject. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Komats (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 (T<sub>3</sub>) 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 sollten Sie vor der Anwendung von Thyrotardin-inject. beachten?

### Thyrotardin-inject. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Liothyronin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten 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 Schilddrüsenhormone produzieren (Schilddrüsenautonomie).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Hydrocortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- 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 und die niedrigste erforderliche Dosis zu gewährleisten.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetiker). Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Anwendung von Thyrotardin-inject. zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) 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 Thyrotardin-inject. zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion, zu Beginn der Liothyronin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem Kreislaufkollaps kommen kann (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor Kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z. B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Produkte einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von Thyrotardin-inject. zusammen 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.

#### **Anwendung von Thyrotardin-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.

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

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

Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn und zum Ende 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 in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone bilden (Autonomien). Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Thyrotardin-inject. anpassen.

Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen):

Wenn Sie gleichzeitig Liothyronin und Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Die Wirksamkeit von Schilddrüsenhormonen kann vermindert sein, gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Liothyronin anpassen.

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

- 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).

Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie:

Wenn Sie östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren erhalten, kann der Bedarf an Schilddrüsenhormonen 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, Phenytoin:

Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen; Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und Mittel, die Johanniskraut enthalten (zur Behandlung von Depression, Angst, Schlafstörungen), 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 Schilddrüsenhormonen kommen, wenn diese gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet werden.

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schilddrüsenhormonspiegel im Normbereich sind wichtig, um eine optimale Gesundheit für die Mutter und das ungeborene Kind sicherzustellen.

Während der Schwangerschaft sollte Ihre Schilddrüsenunterfunktion durch alleinige Gabe des Schilddrüsenhormons Levothyroxin behandelt werden. Bei einer Gabe von Liothyronin besteht das Risiko, dass im Gehirn Ihres ungeborenen Kindes nicht ausreichend Levothyroxin für dessen Entwicklung zur Verfügung steht und es somit bei Ihrem Kind zu einer Beeinträchtigung der Gehirnentwicklung mit dem Risiko einer Gehirnleistungsstörung kommen könnte.

Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Schilddrüsenhormonen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Thyrotardin-inject. enthält Natrium.**

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

### 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 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 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 (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. Ausschlag, Nesselsucht)
- Innere Unruhe
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Thyrotardin-inject. beachten?“)
- Störungen der Regelblutung
- Durchfall
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme
- Zittern (Tremor)
- Übermäßiges Schwitzen
- Fieber
- Die folgende Nebenwirkung wurde bei der Therapie mit einem anderen Schilddrüsenhormon (Levothyroxin) beobachtet und kann für Liothyronin nicht ausgeschlossen werden: Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum.

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

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.

### **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](http://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 Thyrotardin-inject. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Die Durchstechflasche mit Pulver im Umkarton 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.

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/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und 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**

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

oder

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**

### 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 CO<sub>2</sub>-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 T<sub>3</sub>-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 Komats

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

Praktische Durchführung der Komabehandlung:

1. Wiedererwärmung:

Nicht zu forcierte Wärmezufuhr durch Lichtbügel, Wärmflaschen oder elektrisch beheizte Bettdecke (nicht schneller als +1 °C pro Stunde).

2. Glukokortikosteroide:

Hydrocortison intravenös (bis 200 mg).

3. Respiratorbeatmung (unter Kontrolle der Blutgase).

4. Parenterale Flüssigkeitszufuhr (Cave: Lungenödem) und Elektrolytsubstitution; bei Hypoglykämie zusätzlich Glukose i. v.

5. Schilddrüsenhormonsubstitution:

Die Zufuhr von Schilddrüsenhormonen kann mit dem stoffwechselaktiven Liothyronin (Thyrotardin-inject.) oder dem langsamer wirkenden Levothyroxin (z. B. L-Thyroxin Henning inject) erfolgen.

6. Antibiotika:

Zur Infektprophylaxe sind Antibiotika empfehlenswert.

7. 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 Levothyroxinsubstitution (z. B. in Form von L-Thyroxin Henning) wie bei der Therapie der Hypothyreose.