

Navodilo za uporabo

Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje noradrenalin (norepinefrin)

Preden prejmete zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Noradrenalin Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Noradrenalin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Noradrenalin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Noradrenalin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Noradrenalin Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Noradrenalin Kabi vsebuje učinkovino noradrenalin (norepinefrin) in deluje kot vazokonstriktor (povzroči zoženje žil).

Zdravilo Noradrenalin Kabi se uporablja pri odraslih v nujnih primerih za dvig krvnega tlaka do normalnih vrednosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Noradrenalin Kabi

Zdravila Noradrenalin Kabi ne smete prejeti:

- če ste alergični na noradrenalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nizek krvni tlak zaradi premajhnega volumna krvi,
- če prejemate hlapna anestetika halotan ali ciklopropan, saj lahko to poveča tveganje za neredno bitje srca.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Noradrenalin Kabi se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- imate sladkorno bolezen,
- imate okvaro jeter ali ledvic,
- imate visok krvni tlak,
- imate preveč aktivno ščitnico,
- imate nizko raven kisika v krvi,
- imate visoko raven ogljikovega dioksida v krvi,
- imate povečan tlak v lobanji (intrakranialni tlak),
- imate strdke ali zožitve v žilah, ki oskrbujejo srce, črevesje ali druge dele telesa,
- imate nizek krvni tlak po srčnem infarktu,
- imate angino (bolečino v prsnem košu), zlasti Prinzmetalovo angino,
- imate hujšo disfunkcijo (nepravilno delovanje) levega prekata,
- ste pred nedavnim imeli miokardni infarkt (srčni infarkt),

- imate motnje srčnega ritma (vam srce bije prehitro, prepočasi ali neredno), boste potrebovali manjši odmerek,
- ste starejša oseba.

Med infundiranjem noradrenalina vam bo zdravnik stalno kontroliral krvni tlak, srčno frekvenco (hitrost bitja srca) in mesto infundiranja (dajanja zdravila).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost noradrenalina pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Uporaba pri otrocih in mladostnikih zato ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Noradrenalin Kabi

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete/uporabljate ali ste pred kratkim jemali/uporabljali katero koli zdravilo.

To je še zlasti pomembno, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katero koli izmed naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje depresije, imenovana »zaviralci monoamin oksidaze«, ki jih jemljete trenutno ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh;
- zdravila za zdravljenje depresije, imenovana »triciklični antidepressivi« (npr. imipramin ali dezipramin);
- linezolid (antibiotik);
- anestetike (še posebej hlapni anestetiki, kot so ciklopropan, halotan, kloroform, enfluran);
- andrenergično-serotoninergična zdravila, ki se npr. uporabljajo za zdravljenje astme in srčnih bolezni;
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. gvanetidin, gvanadrel, rezerpin, metildopa, alfa- in beta-blokatorji);
- alkaloida rauwolfije;
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma;
- srčne glikozide (za zdravljenje srčnih bolezni);
- levodopo (za zdravljenje Parkinsonove bolezni);
- ščitnične hormone;
- oksitocin (uporablja se za spodbujanje krčenja maternice);
- antihistaminike (za zdravljenje alergij, npr. klorfeniramin hidroklorid, tripelenamin hidroklorid);
- amfetamin;
- doksapram (za zdravljenje motenj dihanja);
- mazindol (za zdravljenje debelosti);
- zdravila za zdravljenje migrene (alkaloidi ergot);
- litij (za zdravljenje nekaterih duševnih motenj);
- vazopresin, dezmopresin (antidiuretika za zmanjšanje nastajanja urina).

Uporaba noradrenalina skupaj s propofolom (anestetik) lahko vodi do pojava sindroma infuzije propofola (*PRIS - Propofol Infusion Syndrome*). To je resno stanje, ki prizadene bolnike na oddelkih za intenzivno terapijo, sedirane (pomirjene) s propofolom. Vaš zdravnik bo na podlagi vaših krvnih preiskav opazil motnje presnove, ki lahko povzročijo odpoved ledvic in srca ter smrt.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo. Zdravilo Noradrenalin Kabi lahko škoduje nerojenemu otroku. Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko pri človeku. Zdravnik bo presodil, ali lahko dobite zdravilo Noradrenalin Kabi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če čutite vpliv uporabe zdravila Noradrenalin Kabi, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Noradrenalin Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 ml. To je enako 0,17 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste prejeli zdravilo Noradrenalin Kabi

Zdravilo Noradrenalin Kabi vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v bolnišnici. Zdravilo se najprej razredči in nato infundira v veno.

Priporočeni odmerek noradrenalina je odvisen od vašega zdravstvenega stanja. Običajni odmerek je od 0,4 do 0,8 mg na uro. Vaš zdravnik bo določil ustrezen odmerek.

Po začetnem odmerku bo zdravnik ocenil vaš odziv in odmerek ustrezno prilagodil.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Noradrenalin Kabi, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila, ker vam ga bodo dali v bolnišnici. Če vas skrbi, da ste prejeli preveč zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Simptomi prevelikega odmerjanja so zelo visok krvni tlak, počasen srčni utrip, zelo hud glavobol, krvavitve v možganih, občutljivost na svetlobo, bolečina v prsnem košu, bledica, visoka telesna temperatura, močno znojenje, bruhanje in tekočina v pljučih, ki povzroča zasoplost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost navedenih neželenih učinkov je neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zdravnika nemudoma obvestite, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju in dihanju), občutek, da boste omedleli;
- bolečina in/ali otekanje na mestu injiciranja.

Zdravnika čim prej obvestite, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- tesnoba, nespečnost, zmedenost, šibkost, psihotično stanje;
- glavobol, tresenje;
- povečan tlak v očesu (akutni glavkom);
- upočasnen ali pospešen srčni utrip;
- nenormalen srčni ritem;
- spremembe v elektrokardiogramu;
- potencialno življenjsko ogrožajoča vrsta cirkulatorne odpovedi, imenovana »kardiogeni šok«;
- šibkost srčne mišice zaradi hudega telesnega ali čustvenega stresa, palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), povečana kontraktilnost srčne mišice, akutna srčna odpoved;
- visok krvni tlak, zmanjšana oskrba nekaterih organov s kisikom (hipoksija);
- slab dotok krvi v roke in stopala (kar lahko povzroča občutek mraza, bledico in/ali bolečine v okončinah);
- gangrena (odmiranje tkiv);
- zmanjšan volumen krvne plazme;
- težave z dihanjem;
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje;

- bledica, brazgotinjenje kože, modrikasta koža, občutek vročine ali pordelost kože, kožni izpuščaj, koprivnica ali srbenje;
- zastajanje urina;
- draženje in nekroza (poškodba celic, ki povzroči odmiranje celic v tkivu) na mestu injiciranja.

Zdravnik bo spremljal vaš krvni tlak in volumen krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Noradrenalin Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila se ne sme uporabiti, če je rjave barve ali vsebuje kakršne koli vidne delce.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na ampuli in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Noradrenalin Kabi

- Učinkovina je noradrenalin (norepinefrin).
1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 1 mg baze noradrenalina, kar ustreza 2 mg noradrenalinijevega tartrata.
Ena ampula, ki vsebuje 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje, vsebuje 1 mg baze noradrenalina, kar ustreza 2 mg noradrenalinijevega tartrata.
Ena ampula, ki vsebuje 4 ml koncentrata za raztopino za infundiranje, vsebuje 4 mg baze noradrenalina, kar ustreza 8 mg noradrenalinijevega tartrata.

Ena ampula, ki vsebuje 5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje, vsebuje 5 mg baze noradrenalina, kar ustreza 10 mg noradrenalinijevega tartrata.
Ena ampula, ki vsebuje 8 ml koncentrata za raztopino za infundiranje, vsebuje 8 mg baze noradrenalina, kar ustreza 16 mg noradrenalinijevega tartrata.
Ena ampula, ki vsebuje 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje, vsebuje 10 mg baze noradrenalina, kar ustreza 20 mg noradrenalinijevega tartrata.

- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Noradrenalin Kabi in vsebina pakiranja

To zdravilo je pripravljeno kot koncentrat za raztopino za infundiranje. Raztopina je bistra, brezbarvna do blede rumena.

Ampule iz brezbarvnega stekla, ki vsebujejo:

1 ml koncentrata (v pakiranjih po 5, 10 ali 50);

4 ml, 5 ml, 8 ml in 10 ml koncentrata (vsaka v pakiranjih po 5 ali 10).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Nemčija

Proizvajalec

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ciper	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
Češka	Norepinephrine Kabi
Nemčija	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Noradrenalin Fresenius Kabi
Estonija	Norepinephrine Kabi
Grčija	Noradrenaline/Kabi
Španija	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Francija	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hrvaška	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Noradrenalina Kabi
Litva	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Latvija	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Noradrenalin Fresenius Kabi
Poljska	Noradrenaline Kabi
Portugalska	Noradrenalina Kabi
Romunija	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Noradrenalin Fresenius Kabi
Slovenija	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Velika Britanija (Severna Irska)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.3.2021

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Samo za intravensko uporabo po redčenju.

Hitrost infundiranja mora biti nadzorovana, zato je potrebno uporabiti injekcijsko ali infuzijsko črpalko ali števec kapljic.

Zdravilo Noradrenalin Kabi je treba dati v obliki razredčene raztopine, ki jo apliciramo prek centralnega venskega katetra.

Če ne uporabite centralnega venskega katetra, je potrebno noradrenalin, če je mogoče, infundirati v veliko veno, najbolje antekubitalno veno, da bi zmanjšali tveganje za ishemično nekrozo (koža, okončine).

Tehniki fiksacije katetra s šivi se je potrebno izogniti, če je mogoče, saj lahko obstrukcija pretoka krvi okrog cevke povzroči stazo in povečano lokalno koncentracijo zdravila.

Inkompatibilnosti

Poročali so, da so raztopine za infundiranje, ki vsebujejo noradrenalinijev tartrat, inkompatibilne z naslednjimi snovmi: železovimi solmi, alkalnimi in oksidativnimi agensi, barbiturati, klorfeniraminom, klorotiazidom, nitrofurantoinom, novobiocinom, fenitoinom, natrijevim bikarbonatom, natrijevim jodidom, streptomycinom, sulfadiazinom in sulfafurazolom.

Navodila za redčenje

Dodajte 2 ml koncentrata 48 ml redčila za aplikacijo z injekcijsko črpalko ali pa 20 ml koncentrata 480 ml redčila za aplikacijo s števcem kapljic. V obeh primerih je končna koncentracija raztopine za infundiranje 40 mg/l baze noradrenalina (kar ustreza 80 mg/l noradrenalinijevega tartrata). Uporabiti je mogoče tudi druga razredčenja kot 40 mg/l baze noradrenalina. Če uporabljate drugačna razredčenja kot 40 mg/l baze noradrenalina, morate pred začetkom zdravljenja natančno preveriti izračunano hitrosti infundiranja.

Uporabite lahko naslednja redčila:

9 mg/ml (0,9 % w/v) raztopino natrijevega klorida s 50 mg/ml (5 % w/v) raztopino glukoze za infundiranje

50 mg/ml (5 % w/v) raztopino glukoze za infundiranje

9 mg/ml (0,9 % w/v) raztopino natrijevega klorida za infundiranje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabe po odprtju ampule

Zdravilo je potrebno uporabiti takoj po prvem odprtju.

Rok uporabe po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.