

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noradrenalin Kalceks, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Noradrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noradrenalin Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenalin Kalceks
3. Jak stosować lek Noradrenalin Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noradrenalin Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noradrenalin Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Noradrenalin Kalceks zawiera noradrenalinę i działa jako lek obkurczający naczynia krwionośne (powoduje zwężenie naczyń krwionośnych).

Noradrenalin Kalceks jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w stanach nagłych, w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenalin Kalceks

Kiedy nie stosować leku Noradrenalin Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze spowodowane zmniejszoną objętością krwi
- jeśli pacjent otrzymuje niektóre leki znieczulające, takie jak halotan lub cyklopropan (mogące zwiększyć ryzyko zaburzeń rytmu serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenalin Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma cukrzycę
- ma niewydolność wątroby
- ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- ma wysokie ciśnienie tętnicze
- ma nadczynność tarczycy
- ma małe stężenie tlenu we krwi
- ma duże stężenie dwutlenku węgla we krwi
- ma podwyższone ciśnienie wewnątrz czaszki (ciśnienie śródczaszkowe)
- ma zakrzepy lub niedrożność naczyń krwionośnych dostarczających krew do serca, jelit lub innych części ciała
- ma niskie ciśnienie tętnicze wskutek zawału serca
- ma rodzaj dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej) o nazwie dławica Prinzmetala
- ma ciężkie zaburzenia czynności lewej komory serca (choroba serca)
- niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego

- ma zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, za wolne lub nieregularne bicie serca), konieczne będzie zmniejszenie dawki
- jest osobą w podeszłym wieku

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności noradrenaliny u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Noradrenalin Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował któryś z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji zwane „inhibitorami monoaminooksydazy”, które są przyjmowane obecnie lub były przyjmowane w czasie ostatnich 14 dni
- leki stosowane w leczeniu depresji zwane „trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi”, na przykład imipramina lub dezypramina
- leki mające wpływ na receptory adrenergiczne i serotoninergerne, na przykład stosowane w leczeniu astmy i chorób serca
- linezolid (antybiotyk)
- środki znieczulające (szczególnie wziewne leki znieczulające, takie jak cyklopropan, halotan, chloroform, enfluran)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (na przykład guanetydyna, rezerpina, metyldopa, alfa- i beta-adrenolityki)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca)
- lewodopa (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- hormony tarczycy
- oksytocyna (stosowana w celu nasilenia skurczów macicy)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii)
- amfetamina
- doksapram (stosowany w zaburzeniach oddychania)
- mazindol (stosowany w leczeniu otyłości)
- leki stosowane w leczeniu migreny (alkaloidy sporyszu)
- lit (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych)

Jednoczesne stosowanie noradrenaliny z propofolem (lek znieczulający) może doprowadzić do wystąpienia zespołu propofolowego (ang. *propofol infusion syndrome* - PRIS) - ciężkiego zaburzenia występującego u pacjentów znieczulanych propofolem na oddziałach intensywnej terapii. W takim przypadku lekarz na podstawie badań krwi stwierdza zaburzenia metaboliczne, mogące prowadzić do niewydolności nerek, niewydolności serca i do zgonu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Noradrenalina może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko. Lekarz zdecyduje, czy należy podać noradrenalinę. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ wiele leków przenika do mleka ludzkiego, należy zachować ostrożność podczas podawania noradrenaliny kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych informacji, dlatego nie zaleca się prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Noradrenalin Kalceks zawiera sól

Ampułki zawierające 1 ml, 2 ml, 4 ml lub 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawierają mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Każda ampułka zawierająca 8 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 26,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 1,32% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Każda ampułka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 33 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 1,65% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Noradrenalin Kalceks

Noradrenalina jest podawana w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek ten jest najpierw rozcieńczany, a następnie podawany w infuzji dożylniej.

Początkowa dawka noradrenaliny będzie zależała od stanu pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 0,4 mg do 0,8 mg noradrenaliny na godzinę. Lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta. Po podaniu dawki początkowej lekarz oceni reakcję pacjenta na lek i odpowiednio dostosuje dawkę.

Lekarz będzie monitorował ciśnienie krwi i objętość krwi pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noradrenalin Kalceks

Zastosowanie większej niż zalecana dawki jest mało prawdopodobne, ponieważ lek ten jest podawany w szpitalu.

Należy jednak zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w przypadku jakichkolwiek wątpliwości.

Objawami, które mogą wystąpić, jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę noradrenaliny, są: bardzo wysokie ciśnienie tętnicze, wolne bicie serca, bardzo silny ból głowy, wrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, krwawienie do mózgu, bladość, gorączka, intensywne pocenie się i wymioty, płyn w płucach powodujący duszność.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi:

- swędząca wysypka (pokrzywka) o nagłym początku, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), uczucie omdlewania
- ból i (lub) obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią:

- lęk, bezsenność, splątanie, osłabienie, stan psychotyczny
- bóle głowy, drżenie
- zmniejszone lub przyspieszone tętno
- zaburzenia rytmu serca
- nieprawidłowy zapis EKG
- potencjalnie zagrażający życiu rodzaj niewydolności krążenia, tzw. „wstrząs kardiogeny”
- osłabienie mięśnia sercowego z powodu silnego stresu fizycznego lub emocjonalnego, kołatanie serca, wzrost kurczliwości mięśnia sercowego
- wysokie ciśnienie tętnicze, zmniejszenie dopływu tlenu do niektórych organów (niedotlenienie)
- zmniejszony przepływ krwi do rąk i stóp (zimne kończyny, bladość i (lub) ból kończyn)
- zgorzel (martwica tkanki)
- zmniejszenie objętości osocza krwi
- trudności w oddychaniu
- bladość, bliznowacenie skóry, niebieskawe zabarwienie skóry, uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry, wysypka skórna, pokrzywka lub swędzenie
- nudności, wymioty

- zatrzymanie moczu
- podrażnienie lub owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania mogą częściej wystąpić następujące działania niepożądane: bardzo wysokie ciśnienie krwi, nietypowa wrażliwość na światło lub nietolerancja światła, ból w klatce piersiowej, ból gardła, błądność, intensywne pocenie się i wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noradrenalin Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Termin ważności po pierwszym otwarciu ampułki

Po otwarciu należy natychmiast przygotować rozcieńczony roztwór.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przez 48 godzin w temperaturze 25°C i od 2 do 8°C, po rozcieńczeniu do 4 mg/litr i 40 mg/litr noradrenaliny w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%), lub chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy natychmiast zużyć. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, jeśli rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i po EXP na ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noradrenalin Kalceks

- Substancją czynną leku jest noradrenalina.

Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenalinę winian w ilości odpowiadającej 1 mg noradrenaliny.

Każda ampułka zawierająca 2 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenalinę winian w ilości odpowiadającej 2 mg noradrenaliny.

Każda ampułka zawierająca 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenalinę winian w ilości odpowiadającej 4 mg noradrenaliny.

Każda ampułka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenalinę winian w ilości odpowiadającej 5 mg noradrenaliny.

Każda ampułka zawierająca 8 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenalinę winian w ilości odpowiadającej 8 mg noradrenaliny.

Każda ampułka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenalinę winian w ilości odpowiadającej 10 mg noradrenaliny.

- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Noradrenalin Kalceks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór, praktycznie niezawierający widocznych cząstek stałych.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml lub 10 ml roztworu znajduje się w ampułkach z bezbarwnego szkła typu I z jednym punktem przełamywania. Ampułki są umieszczone we wkładce i w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 ampułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania	Noradrenalin Kalceks
Austria	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Norepinephrine Kalceks
Estonia	Norepinephrine Kalceks
Finlandia	Noradrenalin Kalceks
Francja	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Norepinefrina Kalceks
Łotwa	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegia	Noradrenalin Kalceks
Polska	Noradrenalin Kalceks
Portugalia	Noradrenalina Kalceks

Rumunia	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowacja	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Hiszpania	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja	Noradrenalin Kalceks
Holandia	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

Podawać w postaci rozcieńzonego roztworu przez wkłucie centralne. Szybkość infuzji należy kontrolować z zastosowaniem pompy strzykawkowej, pompy infuzyjnej lub licznika kropli.

Nie należy używać nierozcieńzonego leku.

Niezgodności farmaceutyczne

Stwierdzono, że roztwory do infuzji zawierające noradrenalinę winian są niezgodne z następującymi substancjami: sole żelaza, związki alkalizujące i utleniające, barbiturany, chlorfeniramina, chlorotiazyd, nitrofurantoina, nowobiocyna, fenytoina, sodu wodorowęglan, sodu jodek, streptomycyna, sulfadiazyna, sulfafurazol.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych poniżej.

Instrukcje rozcieńczania

Tylko do jednorazowego użytku. Należy usunąć nieużytą zawartość ampułki.

Roztwór należy obejrzyć przed użyciem. Nie stosować roztworu, jeśli zawiera widoczne cząstki/ciała stałe. Nie należy używać roztworu do infuzji, jeśli ma brązowy kolor.

Rozcieńczyć przed użyciem za pomocą:

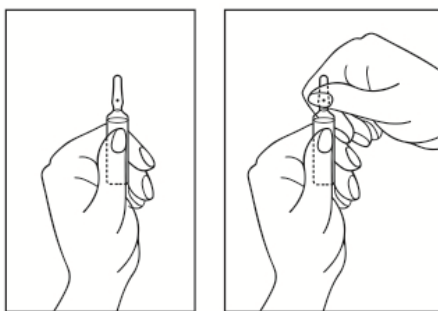
- roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) lub
- roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub
- roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%).

Dodać 2 ml koncentratu do 48 ml roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) (lub dowolnego z wyżej wymienionych roztworów do rozcieńczania) w celu podania za pomocą pompy strzykawkowej lub dodać 20 ml koncentratu do 480 ml roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) (lub dowolnego z wyżej wymienionych roztworów do rozcieńczania) w celu podania za pomocą licznika kropli. W obu przypadkach stężenie końcowe roztworu do infuzji wynosi 40 mg/litr noradrenaliny (co odpowiada 80 mg/litr noradrenaliny winianu). Można również stosować rozcieńczenia noradrenaliny inne niż 40 mg/litr. W przypadku stosowania rozcieńczeń innych niż 40 mg/litr noradrenaliny, należy przed rozpoczęciem leczenia dokładnie przeliczyć szybkość infuzji.

Produkt jest kompatybilny z workami infuzyjnymi z polichlorku winylu (PVC), octanu etylowinyłu (EVA) lub polietylenu (PE).

Instrukcja otwierania ampulek

- 1) Obrócić ampulkę kolorowym punktem w górę. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się roztwór, należy delikatnie stuknąć palcem, aby przenieść cały roztwór do dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu rąk, aby otworzyć ampulkę; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu (patrz zdjęcia poniżej).



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.