

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Noradrenaline hameln, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji
Noradrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Noradrenaline hameln i w jakim celu się go stosuje

Lek Noradrenaline hameln jest stosowany jako działanie ratunkowe w celu podniesienia ciśnienia krwi do normalnego poziomu u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Noradrenaline hameln

Kiedy nie stosować leku Noradrenaline hameln:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na produkty zawierające noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, nadczynność tarczycy (nadmierna produkcja hormonów tarczycy), jaskra wąskiego kąta (stan zwiększonego ciśnienia śródocznego), guz chromochłonny (rzadki guz wytwarzający aminę katecholową), ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występuje kołatanie serca (częstoskurcz napadowy),
- Jeśli u pacjenta występuje nagłe, nieregularne bicie komór serca (bezwzględna arytmia o wysokiej częstotliwości),
- jeśli u pacjenta występuje choroba naczyń wieńcowych lub mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występuje zwapnienie naczyń (zmiany miażdżycowe w naczyniach),
- Jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu.
- Jeśli występuje powiększenie prawej części serca (przerost prawej komory serca),

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenaline hameln należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub niedobór potasu (hipokalemia),
- jeśli pacjent ma wrodzone wady serca (przetrwwały otwór owalny, ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub ubytek w przegrodzie międzykomorowej).

Podczas infuzji noradrenaliny lekarz lub pielęgniarka będzie stale kontrolować ciśnienie krwi, częstość akcji serca (bicie serca) oraz miejsce infuzji.

Nadużywanie i doping

Stosowanie noradrenaliny jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia i prowadzić do uzyskania pozytywnych wyników badań dopingowych.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Lek Noradrenaline hameln a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Potwierdzono, że niektóre leki nasilają toksyczne działanie noradrenaliny, w tym:

- trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- inhibitory oksydazy monoaminowej (np. moklobemid lub fenelzyna) stosowane w leczeniu depresji oraz inhibitory katecholo-O-metylotransferazy stosowane w leczeniu choroby Parkinsona),
- leki parasympatykolytyczne (np. atropina) stosowane przed zabiegiem chirurgicznym w celu zmniejszenia ślinotoku,
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. difenhydramina, chlorfenamina) stosowane w leczeniu alergii,
- guanetydyna, rezerpina, metyldopa stosowane w leczeniu ciężkiego nadciśnienia krwi,
- lewotyrosyna stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy,
- karbazochrom i ornipresyna stosowane w kontrolowaniu krwawienia/ zapobieganiu utraty krwi,
- alkohol,
- teofilina i jej pochodne w dużych dawkach stosowane w leczeniu trudności w oddychaniu, takich jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- środki znieczulające (np. halotan, enfluran, izofluran) lub inne anestetyki wziewne,
- miejscowe środki znieczulające (zmniejszające czucie pewnych obszarów ciała przed niektórymi zabiegami chirurgicznymi),
- naparstnica (glikozyd nasercowy stosowany w celu przywrócenia normalnej pracy serca),
- diuretyki (leki moczopędne),
- linezolid (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń),
- błękit metylenowy stosowany w leczeniu methemoglobinemii,

Niektóre leki zmniejszają lub osłabiają działanie noradrenaliny, w tym:

- β -adrenolityki;
- fenotiazyny;
- α -adrenolityki (np. fenoksybenzamina).

Noradrenalina zmniejsza działanie leków przeciwcukrzycowych, obniżających stężenie cukru we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarce przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Brak lub istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania noradrenaliny u kobiet w ciąży.

W pewnych okolicznościach noradrenalina może zmniejszyć przepływ krwi przez łożysko i spowodować powolne bicie serca u nienarodzonego dziecka. Noradrenalina może zwężać naczynia krwionośne w macicy i powodować stan (zamartwicę) w późnym okresie ciąży, w którym dziecko nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu.

Po uważnej ocenie korzyści do ryzyka lekarz powinien zdecydować o konieczności stosowania tego leku.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania noradrenaliny u kobiet karmiących piersią.

Jednakże noradrenalina nie wchłania się w jamie ustnej, dlatego nie należy oczekiwać, że narażenie na jej działanie po karmieniu mlekiem będzie miało niepożądane skutki dla dziecka karmionego piersią.

Lek Noradrenaline hameln zawiera sól

Jedna fiolka zawierająca 50 ml roztworu do infuzji zawiera 177,5 mg sodu. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Noradrenaline hameln

Lek Noradrenaline hameln zostanie podany pacjentowi w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Noradrenaline hameln nie powinien być rozcieńczany przed użyciem. Jest gotowym do podania roztworem umieszczony w fiolce 50 ml.

Produkt leczniczy Noradrenaline hameln powinien być podawany w postaci infuzji dożylną przez centralny port żylny lub przez kaniulę umieszczoną w wystarczająco dużej żyłę. W celu ustalenia dawki koniecznej do przywrócenia normalnego ciśnienia krwi należy zastosować strzykawkową pompę infuzyjną.

Zalecana dawka leku Noradrenaline hameln jest zależna od stanu fizycznego pacjenta.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta. Po podaniu dawki początkowej lekarz oceni odpowiedź pacjenta i odpowiednio do niej dostosuje dawkę.

Miejsce podania infuzji powinno być często sprawdzane.

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Noradrenaline hameln

Zastosowanie większej lub mniejszej dawki niż zalecana jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma lek w szpitalu.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Objawy układowe (ogólne)

Objawy przedawkowania są następujące: bardzo wysokie ciśnienie krwi, wolne bicie serca, nieregularne bicie serca, płytki oddech, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, utrata świadomości, błąd do bladoszarej zimna skóra, nadmiar płynu w płucach, całkowite lub ciężkie osłabienie mięśni oddechowych i objawy żołądkowo-jelitowe.

Objawy miejscowe

W pobliżu miejsca podania mogą pojawić się białe przebarwienia skóry wzdłuż żyły infuzyjnej oraz martwica (uszkodzenie komórek, powodujące śmierć komórek w tkance).

Leczenie w przypadku zatrucia:

W razie przedawkowania należy przerwać leczenie i podjąć odpowiednie leczenie.

W przypadku uszkodzenia tkanki naczyniowej należy natychmiast przerwać infuzję. Dotknięty obszar powinien być nasączony środkiem rozszerzającym naczynia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zaobserwowano następujące działania niepożądane:

- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), obniżenie pH krwi (kwasica metaboliczna),
- Ból głowy, uczucie niepewności i niepokoju, drżenie, nerwowość, stan zmieszania i psychozy
- Kołatanie serca, szybkie bicie serca, ból w klatce piersiowej,
- Zwiększenie ciśnienia krwi, wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca;
- Uszkodzenie skóry i tkanek w obrębie kończyn z powodu zmniejszonego dopływu krwi, zwłaszcza w obszarze skóry, błon śluzowych i nerek;
- Odczucie zimna w kończynach;
- Dusznosc i trudności w oddychaniu;

- Ślinotok, nudności, wymioty;
- Bładość, potliwość;
- Zmniejszenie lub zaprzestanie wydalania moczu;
- Uszkodzenie tkanek, spowodowane zmniejszonym przepływem krwi w miejscu podania (skóra).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Noradrenaline hameln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Noradrenaline hameln po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przed podaniem produkt leczniczy powinien zostać wyjęty z lodówki w celu uzyskania temperatury do 25°C.

Przechowywanie poza lodówką:

Lek Noradrenaline hameln może być przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C, przez maksymalnie **6 miesięcy**. Po tym okresie lek powinien zostać zniszczony.

Przy przechowywaniu poza lodówką lek nie powinien być ponownie w niej umieszczany.

Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż okres ważności.

Do jednorazowego użycia. Po pierwszym otwarciu produkt należy natychmiast użyć.

Nie należy stosować tego leku jeśli nie jest klarowny, zawiera cząstki stałe lub fiolka jest uszkodzona.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Noradrenaline hameln

- Substancją czynną leku jest noradrenalina (*Noradrenalinum*) (w postaci noradrenaliny winianu).
Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 0,4 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 0,2 mg noradrenaliny.
Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 20 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 10 mg noradrenaliny.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Noradrenaline hameln i co zawiera opakowanie

Lek ten jest dostarczany w postaci gotowego do użycia roztworu do infuzji. Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny, bez widocznych cząstek, w szklanej, bezbarwnej, przezroczystej fiolce o pojemności 50 ml, z neutralnego szkła typu I, zamkniętej szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu „tear-off”.

Opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

hameln pharma gmbh

Inselstrasse 1

317 87 Hameln

Niemcy

Wytwórca:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Niemcy

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Słowacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

CZ	Norepinephrine hameln
DE	Noradrenalin-hameln 0,2 mg/ml Infusionslösung
DK	Noradrenalin hameln
FI	Noradrenalin hameln
HU	Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml oldatos infúzió
IT	Noradrenalina tartrato hameln
NL	Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie
NO	Noradrenalin hameln
PL	Noradrenaline hameln
SK	Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok

Data zatwierdzenia ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przewodnik przygotowania

Noradrenaline hameln, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji.

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wyłącznie do infuzji dożylniej.

pH 3,2-4,2

Osmolarność 270-310 mOsmol/kg.

Dawkowanie

Wszystkie zalecenia dotyczące dawkowania są podane w przeliczeniu na noradrenalinę.

Najlepszym sposobem osiągnięcia stabilizacji ciśnienia krwi jest podanie za pomocą wlewu dożylnego, np. z zastosowaniem strzykawkowej pompy infuzyjnej. W zależności od aktualnego stanu układu krążenia infuzyjna pompa strzykawkowa powinna być ustawiona na szybkość podawania od 0,3 ml/godz. (co odpowiada 1 mikrogramowi/minutę) do 6 ml/godzinę (co odpowiada 20 mikrogramom/minutę).

Dawka jest zależna od aktualnej sytuacji hemodynamicznej pacjenta i wynosi zazwyczaj 1-20 mikrogramów/minutę u pacjentów dorosłych, co odpowiada 0,014-0,28 mikrogramów na kg masy ciała pacjenta na minutę. W zależności od sytuacji klinicznej może być konieczne użycie większych dawek.

Zmniejszenie objętości krwi (hipowolemia) i kwasica (acydoza) obniżają skuteczność noradrenaliny, co powinno być skompensowane tak wcześnie jak jest to możliwe.

Produktu leczniczego Noradrenaline hameln nie należy rozcieńczać przed użyciem. Jest on dostarczany w postaci gotowej do użycia. Nieumyślne rozcieńczenie produktu leczniczego Noradrenaline hameln może prowadzić do zastosowania zbyt małej dawki pacjentom i utrzymującego się, zagrażającego życiu niedociśnienia.

Produkt leczniczy Noradrenaline hameln powinien być podawany w postaci infuzji dożylnej przez centralny port żylny lub przez kaniulę umieszczoną w wystarczająco dużej żyłę, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia i następnej martwicy tkanek.

Nie zaleca się podawania bolusa ręcznie w celu przygotowania infuzji.

Należy zachować ostrożność podczas zmiany strzykawkę, aby uniknąć niestabilności hemodynamicznej. Zaleca się ciągłe podawanie leku za pomocą zestawu podwójnych pomp z przedłużaczem w celu zmniejszenia objętości przestrzeni martwej.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Zgłaszano niezgodności farmaceutyczne roztworów do infuzji zawierających noradrenaliny winian z następującymi substancjami: środki o odczynie zasadowym lub o właściwościach utleniających, barbiturany, chlorfeniramina, chlorotiazyd, nitrofurantoina, nowobiocyna, fenytoina, wodorowęglan sodu, jodek sodu, streptomycyna.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Nie zamrażać.

Przed podaniem produkt leczniczy powinien zostać wyjęty z lodówki do uzyskania temperatury do 25°C.

Przechowywanie poza lodówką:

Produkt leczniczy Noradrenaline hameln może być przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C, przez maksimum **6 miesięcy**. Po tym okresie produkt powinien zostać zniszczony.

Przy przechowywaniu poza lodówką produkt leczniczy nie powinien być ponownie w niej umieszczany.

Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż okres ważności.