

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noradrenaline Kabi, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Noradrenalinum (Norepinephrinum)

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Noradrenaline Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Kabi
3. Jak stosować Noradrenaline Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Noradrenaline Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Noradrenaline Kabi zawiera noradrenalinę (norepinefrynę) i działa jako lek obkurczający naczynia krwionośne (powoduje zwężenie naczyń krwionośnych).

Noradrenaline Kabi jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w stanach nagłych, w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Kabi

Kiedy nie stosować leku Noradrenaline Kabi

- 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 wziewne leki znieczulające, takie jak halotan lub cyklopropan (mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenaline Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma cukrzycę;
- ma zaburzenia czynności wątroby lub 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 mięśnia sercowego;
- ma dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej), w szczególności dławicę Prinzmetala;
- ma ciężkie zaburzenia czynności lewej komory serca;
- niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego;
- ma zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, za wolne lub nieregularne bicie serca), konieczne będzie zmniejszenie dawki;
- jest pacjentem w podeszłym wieku.

Podczas infuzji noradrenaliny lekarz będzie stale monitorował ciśnienie krwi, czynność serca (tętno) i miejsce podania.

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.

Noradrenaline Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji zwane „inhibitorami monoaminooksydazy”, które są stosowane obecnie lub były stosowane w czasie ostatnich 14 dni;
- leki stosowane w leczeniu depresji zwane „trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi” (np. imipramina lub dezypramina);
- linezolid (antybiotyk);
- środki znieczulające (szczególnie wziewne leki znieczulające, takie jak cyklopropan, halotan, chloroform, enfluran);
- leki mające wpływ na receptory adrenergiczne i serotoninergetyczne, np. stosowane w leczeniu astmy i chorób serca;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np.: guanetydyna, rezerpina, metyldopa, alfa- i beta-adrenolityki);
- alkaloidy rauwolfii żmijowej;
- 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, np.: chlorowodorek chlorfeniraminu, chlorowodorek tripelenaminu);
- amfetamina;
- doksapram (stosowany w zaburzeniach oddychania);
- mazyndol (stosowany w leczeniu otyłości);
- leki stosowane w leczeniu migreny (alkaloidy sporyszu);
- lit (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych);
- wazopresyna, desmopresyna (antydiuretyki, zmniejszające ilość wytwarzanego moczu).

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.

Noradrenaline Kabi może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Lekarz zdecyduje, czy należy podać Noradrenaline Kabi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn będąc pod działaniem leku Noradrenaline Kabi.

Noradrenaline Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 3,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml koncentratu. Odpowiada to 0,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Noradrenaline Kabi

Noradrenaline Kabi podaje w szpitalu lekarz lub pielęgniarka. Lek ten jest najpierw rozcieńczany, a następnie podawany w infuzji dożylniej.

Zalecana dawka noradrenaliny będzie zależała od stanu pacjenta. Zwykle 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noradrenaline Kabi

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, krwawienie do mózgu, wrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, błądność, wysoka gorączka, intensywne pocenie się, wymioty i płyn w płucach powodujący duszność.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast poinformować lekarza, 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, jeśli wystąpią:

- lęk, bezsenność, splątanie, osłabienie, stan psychiatryczny;
- bóle głowy, drżenie;
- wzrost ciśnienia w oku (ostra jaskra);
- 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, ostra niewydolność serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze, zmniejszenie dopływu tlenu do niektórych organów (niedotlenienie);
- zmniejszony przepływ krwi do rąk i stóp (zimne kończyny, błądność i (lub) ból kończyn);
- zgorzel (martwica tkanki);
- zmniejszenie objętości osocza krwi;
- trudności w oddychaniu;
- nudności, wymioty;
- błądność, bliznowacenie skóry, niebieskawe zabarwienie skóry, uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry, wysypka skórna, pokrzywka lub swędzenie;
- zatrzymanie moczu;
- podrażnienie lub owrzodzenie (uszkodzenie komórek, powodujące śmierć komórek w tkance) w miejscu wstrzyknięcia.

Lekarz będzie kontrolował ciśnienie i objętość krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 Noradrenaline Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli ma brązowy kolor lub zawiera widoczne cząstki stałe.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulce i pudełku po: EXP. 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 Noradrenaline Kabi

- Substancją czynną leku jest noradrenalina (norepinefryna).
Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg noradrenaliny, co odpowiada 2 mg noradrenaliny winianu.
Każda ampułka zawierająca 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg noradrenaliny, co odpowiada 2 mg noradrenaliny winianu.
Każda ampułka zawierająca 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 4 mg noradrenaliny, co odpowiada 8 mg noradrenaliny winianu.
Każda ampułka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg noradrenaliny, co odpowiada 10 mg noradrenaliny winianu.
Każda ampułka zawierająca 8 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 8 mg noradrenaliny, co odpowiada 16 mg noradrenaliny winianu.
Każda ampułka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg noradrenaliny, co odpowiada 20 mg noradrenaliny winianu.
- Pozostałe składniki leku: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Noradrenaline Kabi i co zawiera opakowanie

Ten lek jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Klarowny, bezbarwny do białego roztwór.

Przezroczyste szklane ampułki zawierające:

1 ml koncentratu (pakowane po 5, 10 lub 50 sztuk);

4 ml, 5 ml, 8 ml lub 10 ml koncentratu (pakowane po 5 lub 10 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

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

Austria	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cypr	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
Czechy	Norepinephrine Kabi
Niemcy	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Noradrenalin Fresenius Kabi
Estonia	Norepinephrine Kabi
Grecja	Noradrenaline/Kabi Fresenius
Hiszpania	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Chorwacja	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Węgry	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Noradrenalina Kabi
Litwa	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandia	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Noradrenalin Fresenius Kabi
Polska	Noradrenaline Kabi
Portugalia	Noradrenalina Kabi
Rumunia	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentratpentru soluție perfuzabilă
Szwecja	Noradrenalin Fresenius Kabi
Słowenia	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wyłącznie podanie dożylnie, po rozcieńczeniu.

Szybkość infuzji należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli.

Noradrenaline Kabi podaje się w postaci rozcieńzonego roztworu poprzez centralny dostęp żylny.

Jeśli nie jest używany centralny dostęp żylny, zawsze gdy jest to możliwe należy podawać noradrenaline w infuzji do dużej żyły, w szczególności do żyły przedłokciowej, aby zminimalizować ryzyko martwicy niedokrwiennej (skóry, kończyn).

Jeśli jest to możliwe, należy unikać przyszcicia cewnika, ponieważ zmniejszenie przepływu krwi wokół cewnika może powodować zastój i zwiększać miejscowe stężenie produktu leczniczego.

Niezgodności

Zgłaszano występowanie niezgodności pomiędzy roztworem do infuzji zawierającym noradrenalinę winian a następującymi substancjami: solami żelaza, związkami alkalizującymi i utleniającymi, barbituranami, chlorfeniraminą, chlorotiazidem, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, wodorowęglanem sodu, jodkiem sodu, streptomycyną, sulfadiazyną, sulfafurazolem.

Instrukcja rozcieńczania

W przypadku podawania przez pompę strzykawkową należy dodać 2 ml koncentratu do 48 ml roztworu stosowanego do rozcieńczania. W przypadku podawania z użyciem licznika kropli należy dodać 20 ml koncentratu do 480 ml roztworu rozcieńczalnika. W obu przypadkach stężenie końcowe roztworu do infuzji wynosi 40 mg/l noradrenaliny (co odpowiada 80 mg/l noradrenaliny winianu).

Produkt leczniczy można również rozcieńczać do stężeń innych niż 40 mg/l noradrenaliny (patrz punkt 4.2). W przypadku rozcieńczenia do innego stężenia niż 40 mg/l noradrenaliny, przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie przeliczyć szybkość infuzji.

Do rozcieńczania można stosować następujące roztwory:

- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9% w/v) z roztworem glukozy 50 mg/ml (5% w/v),
- roztwór glukozy 50 mg/ml (5% w/v),
- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9% w/v).

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

Okres ważności po otwarciu ampulki:

Produkt leczniczy należy użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on użyty natychmiast, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania ponosi użytkownik i nie może trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, jeśli rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.