

Indlægsseddel: Information til patienten

Noradrenalin Kalceks 1 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

noradrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Noradrenalin Kalceks
3. Sådan vil du få Noradrenalin Kalceks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Noradrenalin Kalceks indeholder det aktive stof noradrenalin og fungerer som en vasokonstriktor (forårsager indsnævring af blodkar).

Noradrenalin Kalceks bruges til voksne i akutte kritiske situationer til at øge blodtrykket til normale niveauer.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Noradrenalin Kalceks

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Noradrenalin Kalceks

- hvis du er allergisk over for noradrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har for lavt blodtryk, der skyldes for lav blodvolumen
- hvis du får nogle anæstesi midler, såsom halotan eller cyclopropan (dette kan øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får noradrenalin

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har leversvigt
- hvis du har svær nyresygdom
- hvis du lider af forhøjet blodtryk
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis du har lav iltkoncentration i blodet
- hvis du har høj kuldioxid-koncentration i blodet
- hvis du har forhøjet tryk inde i kraniet (intrakranielt tryk)
- hvis du har koaguleringer i eller tilstopninger af blodårerne, der forsyner hjertet med blod, i tarmene eller i andre dele af kroppen
- hvis du har for lavt blodtryk som følge af et hjerteanfald

- hvis du lider af den form for brystmerter (angina), der kaldes Prinzmetal's angina
- hvis du lider af dysfunktion i venstre ventrikel (en hjertesygdom)
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt)
- hvis du lider af forstyrrelser i hjerterytmen (dit hjerte slår for hurtigt, for langsomt eller uregelmæssigt), skal du have en reduceret dosering
- hvis du er ældre

Børn og unge

Noradrenalin's sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Derfor frarådes det at anvende lægemidlet til børn.

Brug af anden medicin sammen med Noradrenalin Kalceks

Fortæl det altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det er især vigtigt, hvis du bruger eller for nylig har brugt nogen af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af depression kaldet 'monoaminoxidasehæmmere', som du tager nu eller har taget inden for de sidste 14 dage
- lægemidler til behandling af depression kaldet 'tricykliske antidepressiva', f.eks. imipramin eller desipramin
- adrenalin-serotoninbaserede lægemidler, der eksempelvis anvendes til behandling af astma og hjertelidelser
- linezolid (et antibiotikum)
- narkose (særligt narkosegasser såsom cyclopropan, halothan, chloroform, enfluran)
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk (f.eks. guanethidin, reserpin, methyldopa, alfa og beta-blokkere)
- lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser
- hjerteglykosider (til behandling af hjertesygdomme)
- levodopa (til behandling af Parkinsons)
- skjoldbruskkirtelhormoner
- oxytocin (bruges til at forbedre sammentrækninger i livmoderen)
- antihistaminer (til behandling af allergi)
- amfetamin
- doxapram (ved vejrtrækningsforstyrrelser)
- mazindol (til behandling af fedme)
- lægemidler til behandling af migræne (ergotalkaloider)
- litium (til behandling af nogle psykiske lidelser)

Brug af noradrenalin sammen med propofol (et bedøvelsesmiddel) kan føre til propofol-infusions-syndrom (PRIS), som er en alvorlig tilstand, der rammer patienter, der er bedøvet med propofol på intensivafdelinger. Din læge vil bemærke forstyrrelser i din krops stofskifte fra blodprøver, og dette kan føre til nyresvigt, hjertesvigt og død.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Noradrenalin kan skade det ufødte barn. Din læge vil beslutte, om du bør få noradrenalin.

Det vides ikke om dette lægemiddel udskilles i modermælk. Eftersom mange lægemidler udskilles i modermælk, skal der udvises forsigtighed, når noradrenalin gives til ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen information er tilgængelig. Det frarådes derfor at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Noradrenalin Kalceks indeholder natrium

Ampuller, der indeholder 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfrit'.

Hver ampul, der indeholder 8 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 26,4 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 1,32 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium til en voksen.

Hver ampul, der indeholder 10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 33 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 1,65 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium til en voksen.

3. Sådan vil du få Noradrenalin Kalceks

Du vil få noradrenalin på hospitaler, og det vil blive givet til dig af en læge eller en sygeplejerske. Lægemidlet fortyndes og sprøjtes derefter ind i en blodåre.

Den indledende dosis af noradrenalin afhænger af din sundhedsmæssige tilstand. Den sædvanlige dosis er mellem 0,4 mg og 0,8 mg noradrenalin i timen. Lægen vil fastsætte den korrekte dosis til dig. Efter den indledende dosis vurderer lægen din reaktion og justerer dosis herefter.

Lægen vil overvåge dit blodtryk og blodvolumen.

Hvis du har fået for meget Noradrenalin Kalceks

Det er ikke sandsynligt, at du vil få for meget, eftersom du får dette lægemiddel på hospitalet. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du er bekymret.

Symptomer på overdosis er kraftig forhøjet blodtryk, langsom hjerterytme, voldsom hovedpine, lysfølsomhed, brystmerter, bleghed, feber, voldsom svedproduktion og opkastning, væske i lungerne der medfører stakåndethed.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det **straks** til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever:

- pludselig kløende udslæt (nældefeber), hævelse i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (kan medføre synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær), følelse af at være ved at besvime
- smerter og/eller hævelse på indsprøjtningstedet.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever:

- angst, søvnløshed, forvirring, svaghed, psykose
- hovedpine, rysten
- langsommere eller hurtigere hjerterytme
- unormal hjerterytme
- ændring i EKG
- en potentielt livstruende type kredsløbssvigt, der kaldes 'hjerter-chok'
- svaghed i hjertemusklen på grund af intens fysisk eller følelsesmæssig stress, hjertebanken, øget sammentrækningsevne i hjertemuskulaturen
- højt blodtryk, nedsat ilttilførsel til et organ (hypoksi)
- dårlig blodgennemstrømning til hænder og fødder (kan forårsage kolde hænder og fødder, bleghed og/eller smerter i arme og ben)
- koldbrand (vævsdød)
- nedsat blodplasmavolumen
- vejrtrækningsbesvær
- bleghed, let ridser af huden, blålig hudfarve, hedeture eller hudrødme, hududslæt, nældefeber eller kløe
- kvalme, opkastning
- vandladningsstop

- irritation eller sår dannelse på indsprøjtningssstedet

I tilfælde af overfølsomhed eller overdosering kan følgende bivirkninger forekomme hyppigere: meget højt blodtryk, unormal følsomhed over for eller lysfølsomhed, smerter bag brystbenet, smerter i svælget (pharynx-smerter), bleghed, voldsom svedproduktion og opkastning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter åbning af ampul:

Efter åbning skal den fortyndede opløsning klargøres omgående.

Holdbarhed efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 48 timer/dage ved 25°C og 2-8°C, når lægemidlet er opløst med 4 mg/liter og 40 mg/liter noradrenalin i natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller glucoseopløsning 50 mg/ml (5 %) eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) med glucoseopløsning 50 mg/ml (5 %).

Af mikrobiologiske årsager bør den fortyndede opløsning anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før anvendelse brugerens ansvar. Det bør sædvanligvis ikke opbevares længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampullen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Noradrenalin Kalceks indeholder:

– Aktivt stof/aktive stoffer: noradrenalin.

1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder noradrenalintratartrat svarende til 1 mg noradrenalin.

Hver ampul med 2 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder noradrenalintratartrat svarende til 2 mg noradrenalin.

Hver ampul med 4 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder noradrenaltartrat svarende til 4 mg noradrenalin.

Hver ampul med 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder noradrenaltartrat svarende til 5 mg noradrenalin.

Hver ampul med 8 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder noradrenaltartrat svarende til 8 mg noradrenalin.

Hver ampul med 10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder noradrenaltartrat svarende til 10 mg noradrenalin.

– Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs eller gullig opløsning, praktisk fri for synlige partikler.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml eller 10 ml opløsning fyldt i farveløse glasampuller, der åbnes med et enkelt vrid. Ampullerne er pakket i en beskyttende foring og anbragt i kartonboks.

Pakningsstørrelser: 5 eller 10 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tlf: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Denmark	Noradrenalin Kalceks
Østrig	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjekkiet	Norepinephrine Kalceks
Estland	Norepinephrine Kalceks
Finland	Noradrenalin Kalceks
Frankrig	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Norepinefrina Kalceks
Letland	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norge	Noradrenalin Kalceks
Polen	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Noradrenalina Kalceks
Rumænien	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige	Noradrenalin Kalceks
Holland	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administration

Til intravenøs anvendelse efter fortynding.

Indgives som en fortyndet opløsning via et centralt venekateter. Infusionen skal infunderes med kontrolleret hastighed enten ved hjælp af en sprøjtepumpe, en infusionspumpe eller en dråbetæller. Må ikke anvendes ufortyndet.

Uforligeligheder

Der er indberetninger om, at infusionsopløsninger, der indeholder noradrenaltartrat, er uforligelige med følgende stoffer: jernsalte, alkalier og oxidationsmidler, barbiturater, chlorpheniramin, chlorothiazid, nitrofurantoin, novobiocin, phenytoin, natriumbicarbonat, natriumiodid, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre end de nedenstående lægemidler.

Fortynding

Kun til engangsbrug. Al ubrugt indhold skal bortskaffes.

Undersøg opløsningen visuelt før anvendelse. Lægemidlet bør ikke anvendes, hvis opløsningen indeholder synlige partikler/faste stoffer. Brug ikke infusionsopløsningen, hvis den har en brun farve.

Fortyndes før brug med:

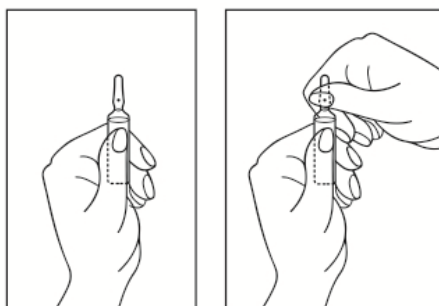
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning eller
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid
- 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorid med 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning.

Tilsæt enten 2 ml koncentrat til 48 ml glucoseopløsning 50 mg/ml (5%) (eller en af de øvrige ovenstående opløsninger til fortynding) til indgivelse med sprøjtepumpe, eller tilsæt 20 ml koncentrat til 480 ml glucoseopløsning 50 mg/ml (5%) (eller en af de øvrige ovenstående opløsninger til fortynding) til indgivelse med dråbetæller. I begge tilfælde skal infusionsopløsningens færdige koncentration være 40 mg/liter noradrenalin (hvilket er ækvivalent med 80 mg/liter noradrenaltartrat). Der kan også anvendes andre fortyndinger end 40 mg/liter noradrenalin. Hvis der anvendes andre fortyndinger end 40 mg/liter noradrenalin, skal beregningen af infusionshastighed kontrolleres omhyggeligt, inden behandlingen påbegyndes.

Produktet er kompatibelt med infusionsposser af polyvinylchlorid (PVC), ethylvinylacetat (EVA) eller polyethylen (PE).

Instruktion til ampulåbning

- 1) Vend ampullen, med det farvede punkt opad. Hvis der er opløsning i den øverste del af ampullen, så bank let med fingeren for at få al opløsning ned i bunden af ampullen.
- 2) Brug begge hænder til at åbne ampullen. Mens du holder den nederste del af ampullen i den ene hånd, skal du bruge den anden hånd til at knække den øverste del af ampullen i retning væk fra det farvede punkt (se nedenstående billeder).



Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.