

Indlægsseddel: Information til brugeren

Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml, infusionsvæske, opløsning noradrenalin (norepinephrin)

Kaldes Noradrenalin Aguettant i denne indlægsseddel.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 bruge Noradrenalin Aguettant
3. Sådan skal du bruge Noradrenalin Aguettant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder aktivstoffet noradrenalin og fungerer som en vasokonstriktor

Dette lægemiddel er kun beregnet til voksne.

Dette lægemiddel bruges til voksne, der vejer over 50 kg, til behandling af for lavt blodtryk, der kræver omgående forhøjelse af blodtrykket til normalt niveau.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Noradrenalin Aguettant

Brug ikke Noradrenalin Aguettant:

- administreret via perifer kanyle og/eller perifer vene.
- hvis du er allergisk over for noradrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Noradrenalin Aguettant:

- hvis du har alvorlig venstre ventrikulær dysfunktion (en hjertesygdom),
- hvis du for nylig har haft myokardieinfarkt (blodprop i hjertet),
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser (dit hjerte slår for hurtigt, for langsomt eller uregelmæssigt)
- hvis du har hyperthyroidisme (skjoldbruskkirtlen er overaktiv)
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du er hypotensiv (har for lavt blodtryk), som skyldes hypovolæmi (lav blodmængde),
- hvis du har angina pectoris eller anden blokering i årerne i arme, ben eller mave (akut problem med blodkredsløbet).

Under infusionen med noradrenalin kontrollerer lægen hele tiden blodtryk, hjerterefrekvens (puls) og infusionsstedet.

I tilfælde, hvor det er nødvendigt at administrere noradrenalin samtidig med fuldblod eller plasma, skal sidstnævnte administreres i et separat drop.

Børn og unge

Dette lægemiddel er kun indiceret til voksne.

Brug af anden medicin sammen med Noradrenalin Aguettant

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig:

- visse former for anæstesigasser (halogenerede),
- visse antidepressive midler (imipramin, serotoninergika-adrenergika som venlafaxin eller duloxetin, monoamin-oxidasehæmmere som moclobemid eller phenelzin),
- linezolid (et antibiotikum),
- methylenblåt (methæmoglobinæmi-modgift).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, beslutter lægen, om du skal have dette lægemiddel, da noradrenalin kan skade det ufødte barn.

Der foreligger ingen data vedrørende anvendelse af noradrenalin under amning.

Noradrenalin Aguettant indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 177,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 50 ml. Dette svarer til 8,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Noradrenalin Aguettant

Dette lægemiddel gives af en læge eller sygeplejerske på hospitalet.

Dette lægemiddel administreres ved intravenøs infusion (i en vene) og kun via et centralt venekateter.

Dosen af dette lægemiddel afhænger af din tilstand. Lægen kender den bedste dosis.

Hvis du har brugt for meget Noradrenalin Aguettant

I tilfælde af overdosering kan følgende symptomer observeres: kutan vasokonstriktion (blodkarrene trækker sig sammen), decubitus (tryksår), kredsløbskollaps (kredsløbet bryder sammen) og hypertension (for højt blodtryk).

I tilfælde af bivirkninger, som skyldes for høj dosis, kontaktes lægen omgående. Det anbefales at reducere dosis, hvis det er muligt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er indberettet:

- Angst,
- Hovedpine, tremor,
- Akut glaukom,

- Takykardi (hurtig hjerterytme), bradykardi (langsom hjerterytme), arytmier (uregelmæssig hjerterytme), palpitationer (hjerterebank), forøget kontraktilitet i hjertemusklene, akut hjerteinsufficiens (hjertesvigt),
- Arteriel hypertension (forhøjet blodtryk) og vævshypoksi (nedsat iltforsyning til et organ), kolde, blege kropsdele og ansigt, smertende og kolde hænder og fødder (koldbrand).
- Respirationsinsufficiens eller respirationsbesvær, dyspnø (vejrtrækningsbesvær).
- Opkastning,
- Urinretention,
- Lokalt: mulighed for irritation og nekrose (celleskade, så cellerne i vævet dør) på injektionsstedet.

Fortsat administration af vasopressor for at fastholde blodtrykket uden substitution af blodmængde kan forårsage følgende symptomer:

- alvorlig perifer og visceral vasokonstriktion,
- fald i blodgennemstrømning i nyrerne,
- fald i urinproduktion,
- hypoksi,
- stigning i laktatniveauerne i serum.

I tilfælde af overfølsomhed eller overdosis kan følgende virkninger forekomme hyppigere: arteriel hypertension (forhøjet blodtryk), fotofobi (unormal lysfølsomhed), retrosternale smerter (smerter i brystet), pharyngeale smerter (ondt i halsen), bleghed, øget svedproduktion og opkastning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første anbrud skal produktet anvendes straks.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis opløsningen er mørkere end let gullig eller lyserød i farven, eller hvis den indeholder bundfald.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Noradrenalin Aguettant indeholder:

- Aktivt stof: noradrenalin (norepinephrin).
1 ml opløsning indeholder 0,16 mg noradrenalin- (norepinephrin-) tartrat, svarende til 0,08 mg noradrenalin- (norepinephrin-) base. 1 hætteglas med 50 ml indeholder 8 mg noradrenalin- (norepinephrin-) tartrat, svarende til 4 mg noradrenalin- (norepinephrin-) base.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, dinatriumedetat, saltsyre eller natriumhydroxid (regulering af pH), vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Klar farveløs eller let gullig opløsning i klart hætteglas a 50 ml.
Pakningsstørrelser på 1, 10 og 25 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKRIG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Dette er et uddrag af produktresuméet som en hjælp til administration af Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml, infusionsvæske, opløsning. Når det skal afgøres, om produktet er egnet til anvendelse hos en given patient, bør den ordinerende læge være bekendt med produktresuméet.

Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er indiceret til voksne, som vejer mere end 50 kg, til behandling af akutte hypotensive episoder.

Dosering og indgivelsesmåde

Noradrenalin må kun administreres som intravenøs infusion via et centralt venekateter. Det skal infunderes med kontrolleret hastighed ved hjælp af en infusionspumpe eller en sprøjtepumpe og uden fortynding, da det leveres klar til brug.

Blodtrykket skal monitoreres nøje under behandlingen.

Dosering

Startdosis:

Startdosis for noradrenalin-base er sædvanligvis 0,05-0,15 mikrogram/kg/min.

Interval for vedligeholdelsesdosis:

Det anbefalede interval for vedligeholdelsesdosis af noradrenalin-base er 0,05-1,5 mikrogram/kg/min.

Dosistitrering:

Når en infusion af noradrenalin er etableret, skal dosis titreres i trin på 0,05-0,1 mikrogram/kg/min. noradrenalin-base i henhold til den observerede pressoreffekt. Målet er at etablere et lavt normalt systolisk blodtryk (100-120 mmHg) eller at opnå et passende gennemsnitligt arterielt blodtryk (over 65 mmHg – afhængigt af patientens tilstand).

Behandlingens varighed:

Behandlingen fortsættes, indtil der ikke længere er indikation for støtte med vasoaktivt lægemiddel i høj dosis, hvorpå infusionshastigheden gradvist sænkes, og derefter skiftes der til en infusion med lavere koncentration. Pludseligt ophør af behandlingen kan resultere i akut hypotension.

Overdosering

I tilfælde af overdosering kan følgende observeres: kutan vasokonstriktion, decubitus, kredsløbskollaps og hypertension.

I tilfælde af bivirkninger knyttet til en for stor dosis anbefales det at reducere dosis, hvis det er muligt.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis opløsningen er mørkere end let gullig eller lyserød i farven, eller hvis den indeholder bundfald.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis det ikke er klart og indeholder partikler, eller hvis anbrudssikringen ikke er intakt.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Kun til engangsbrug.

Dette lægemiddel er allerede fortyndet og klar til brug. Det skal anvendes uden forudgående fortynding. Bør bruges sammen med en egnet infusionspumpe eller sprøjtepumpe, der præcist og konsistent kan levere den mindste specificerede mængde ved en strengt kontrolleret infusionshastighed i henhold til dosistitreringsvejledningen.

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