

Indlægsseddel: Information til patienten

Nipruss 60 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning Natriumnitroprussiddihydrat

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 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 afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Nipruss bruges til at sænke blodtrykket og udvide blodkar. Nipruss bruges til voksne til:

- behandling af kriser med højt blodtryk (hypertensiv)
- kontrolleret blodtryksreduktion ved kirurgiske procedurer.

Nipruss er ikke egnet til langtidsbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nipruss

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

Brug ikke Nipruss

- hvis du er allergisk over for natriumnitroprussid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har højt blodtryk på grund af arvelig patologisk indsnævring af hovedarterien i overgangsområdet for aortabuen til den vigtigste aortafilial (aortastenose) eller en kortslutningsforbindelse mellem arterielt og venøst blodkar
- hvis du har en arvelig degeneration af fibre i synsnerven (LHON)
- hvis du har normalt irreversibelt fald i farvesyn på begge sider på grund af langvarig tobaksmisbrug (tobak amblyopi). Denne tilstand kan forekomme, når kroppen ikke er i stand til at slippe af med giftigt cyanid fra tobakken.
- hvis du har mangel på vitamin B₁₂
- hvis du har øget syreniveau i blod og krop (metabolisk acidose)
- hvis du har en underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreose)
- hvis du har en kortslutningsforbindelse mellem arterielle og venøse blodkar i lungerne (intrapulmonal arteriovenøs shunts). Arterielle kar (arterier) fører blod fra hjertet til dine organer, venøse kar (blodårer) fører blod fra organerne til dit hjerte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Nipruss:

- hvis du tidligere har taget sildenafil, tadalafil eller vardenafil. Disse lægemidler bruges til at opnå erektion hos mænd eller til at sænke blodtrykket i blodkar i lungerne. Nipruss bør kun bruges efter en vurdering af fordele/risiko, da det kan føre til en markant stigning i den blodtrykssænkende effekt i dette tilfælde.
- hvis du har en sygdom forbundet med øget tryk i hovedet

Natriumnitroprussid-infusioner må kun administreres ved samtidig indgivelse af natriumthiosulfatopløsning. Se information til sundhedspersonale.

Under infusionen af Nipruss kræves kontinuerlig overvågning af EKG og af blodflowet.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Nipruss hos børn og unge er endnu ikke blevet påvist. Ingen data er tilgængelige. Derfor bør Nipruss ikke administreres til børn og unge.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis natriumnitroprussid gives i infusion over flere dage (i tilfælde af høje doser allerede inden for 24 timer), skal thiocyanatniveauer overvåges, især hos patienter med nedsat nyrefunktion, og det må ikke overstige 6 mg/100 ml.

Patienter med nedsat leverfunktion

Nipruss bør anvendes med forsigtighed hos patienter med leversygdom (nedsat leverfunktion), og tegn på cyanidforgiftning skal overvåges nærmere (se afsnit 4). Om nødvendigt skal administration af natriumnitroprussid gradvist reduceres eller seponeres.

Brug af andre lægemidler sammen med Nipruss

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Samtidig administration af følgende lægemidler med Nipruss kan øge den blodtrykssænkende virkning:

- medicin til at sænke blodtrykket og udvide blodkar
- medicin til at sænke blodtrykket i lungens blodkar
- beroligende midler
- bedøvelsesmidler

Dette gælder især hvis du tidligere har taget sildenafil, tadalafil eller vardenafil (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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 bruger dette lægemiddel.

Erfaring under graviditet og amning er utilstrækkelig, og Nipruss bør kun bruges, hvis din læge mener, at det skal bruges (det betyder kun hvis det er strengt nødvendigt).

3. Sådan skal du bruge Nipruss

Nipruss administreres af en læge eller sygeplejerske ved infusion i en blodåre (vene) ved hjælp af en passende infusionspumpe.

Administrationens varighed er baseret på den samlede dosis: se information til sundhedspersonale.

Natriumnitroprussid-infusioner startes generelt med en lav dosis, hvorefter dosis fordobles hvert 3.-5. minut, indtil det ønskede blodtrykniveau er opnået. Den blodtrykssænkende virkning er øjeblikkelig.

Mod slutningen af infusionen reduceres infusionshastigheden gradvist. Blodtryk måles ofte under indgivelsen.

For at opnå kontrolleret hypotension under kirurgiske procedurer anbefales det ikke at overskride den samlede mængde fra 1,0 til 1,5 mg/kg.

For at forhindre cyanidforgiftning anbefales det altid at indgive en natriumthiosulfatopløsning samtidig via en separat venøs adgang. Se information til sundhedspersonale. For information om cyanid- og thiocyanatforgiftning, se "hvis du har brugt for meget Nipruss". For symptomer på cyanid- og thiocyanatforgiftning se "Bivirkninger". Som modgift i tilfælde af mistanke om eller observeret cyanidforgiftning (f.eks. når intet thiosulfat er tilgængeligt til samtidig administration), kan hydroxocobalamin og/eller andre stoffer til afgang af dit blod være nødvendigt, se information til sundhedspersonale.

Doseringstabeller og infusionshastigheder til brug af en perfusor eller en infusomat: se information til sundhedspersonale.

Ældre

Ældre patienter har ofte brug for lavere doser.

Hvis du har brugt for meget Nipruss

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Nipruss, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Al forgiftning kan undgås, når doseringsinstruktionerne overholdes.

Cyanidforgiftning

I tilfælde af cyanidforgiftning skal infusionsdosis af Nipruss reduceres, og om nødvendigt skal cyanid fjernes fra kroppen med en modgift, for yderligere information se "Sådan bruges Nipruss".

I tilfælde af thiocyanat-forgiftning skal infusionen af Nipruss seponeres, og om nødvendigt skal thiocyanat fjernes fra kroppen via dialyse.

For symptomer på cyanid- og thiocyanatforgiftning, se afsnit 4.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under behandling af højt blodtryk kan der forekomme symptomer som svaghed, svimmelhed, kvalme, opkast og øget hjerteslag (takykardi).

Forekomst ikke kendt

Yderligere mulige bivirkninger er

- reaktioner på applikationsstedet (smerter, rødme på huden, kløe)
- overdreven reduktion af blodtrykket
- kvalme, opkast, diarré, inkontinens
- tinnitus
- forvirring
- hallucinationer
- kortvarig indsnævring af pupillerne
- øget tendens til reflekser
- midlertidig stigning i tegn på sygdom (rebound-effekt)

Et utilstrækkeligt fald i blodtryk, nedsat effekt ved gentagen indgivelse af Nipruss (taktyfylaksi) og tolerance forventes mere almindeligt hos yngre end hos ældre patienter med højt blodtryk.

Cyanidforgiftning kan give bivirkninger som:

- lyserødt venøst blod
- let og/eller langsom og utilstrækkelig vejrtrækning (hypoventilation)
- øget laktat
- nedsat iltoptagelse
- føle dit hjerteslag, uregelmæssige hjerteslag
- hovedpine
- metabolisk øget syreniveau i blod og krop (acidose)
- koma, åndedrætslammelse, anfald

Der er rapporteret om dødsfald.

Sådanne tegn på forgiftning kan forekomme, hvis mængden af cyanid er så høj, at den menneskelige krop ikke er i stand til at håndtere forgiftningen; der er behov for en samtidig administration af natriumthiosulfat.

Cyanidforgiftning kan undgås fuldstændigt ved samtidig indgivelse af en natriumthiosulfat-infusion.

Symptomer på **thiocyanatforgiftning**, der kan forekomme i tilfælde af overdosering - forekommer tidligere hos patienter med nyreproblemer end hos patienter med sunde nyrer - inkluderer:

- svimmelhed, hovedpine, appetitløshed
- søvnforstyrrelser, nervøsitet
- underaktiv skjoldbruskkirtel
- diarré, opkast, inkontinens
- psykose
- lammelse og koma

Meget høje serumkoncentrationer kan føre til død.

Thiocyanatforgiftning kan undgås, hvis dosering instruktionerne følges. I tilfælde af thiocyanatforgiftning skal infusionen af Nipruss seponeres, og om nødvendigt skal thiocyanat fjernes fra kroppen via dialyse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

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

Opbevar ampullerne i den originale pakke for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter forberedelse

Beskyt det forberedte præparat mod lys ved hjælp af farvede sprøjter og rør.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af infusionsvæskeopløsningen er påvist i 16 timer ved 25° C beskyttet mod lys (ved anvendelse af perfusorsprøjte, som beskytter mod lys).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen anvendes straks. Hvis det ikke bruges øjeblikkeligt, er det patientens ansvar at opbevaringstider og -betingelser bliver overholdt, hvilket normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstituering/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede forhold.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nipruss indeholder:

- Aktivt stof: natriumnitroprussiddihydrat
- Hver ampul indeholder 60 mg natriumnitroprussiddihydrat svarende til 53 mg vandfri natriumnitroprussid
- Ingen øvrige hjælpestoffer

Udseende og pakningsstørrelser

Lyserød, hygroskopisk pulver
Ravfarvede glasampuller. Pakningsstørrelse: 5 ampuller

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn

Fremstiller

BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5 D-35423 Lich

Dette lægemiddel er autoriseret i EØS-medlemsstaterne under følgende navne:

Land	Lægemidlets navn
Østrig	Nipruss 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Nipruss 60 mg poudre pour solution pour perfusion
Cypern	Nipruss 60 mg powder for solution for infusion
Tyskland	Nipruss 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Nipruss 60 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finland	Nipruss 60 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Ungarn	Nipruss 60 mg por oldatos infúzióhoz
Island	Nipruss 60 mg innrennslisstofn, lausn
Luxembourg	Nipruss 60 mg poudre pour solution pour perfusion
Holland	Nipruss 60 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norge	Nipruss 60 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Nipruss 60 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.

Nedenstående oplysninger er udelukkende til læger og sundhedspersonale:

Doseringsinstruktioner, metode og administrationsvarighed

Nipruss gives intravenøst ved infusion via en perfusor (se tabel 1) eller infusomat. Blandt andet er administrationsvarigheden baseret på den totale dosis - se information til sundhedspersonale under ”Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug” og ”Overdosering og andre administrationsfejl”.

Natriumnitroprussid-infusioner skal generelt startes med lave doser. Den hypotensive effekt er øjeblikkelig. Baselineværdier opnås hurtigt efter afslutningen af infusionen. I titreringsfasen kræves en nøjagtig titrering med blodtryksmålinger enten ved hvert minut eller hvert andet minut. Mod slutningen af infusionen reduceres infusionshastigheden gradvist.

Infusionen startes i en dosis på 0,2 µg/kg/min. Derefter fordobles det hvert 3. til 5. minut, indtil det ønskede blodtryksniveau er opnået. Infusionshastigheden varierer mellem 0,2 og 10 µg/kg/min, se tabel 1 nedenfor.

For at opnå kontrolleret hypotension under kirurgiske procedurer anbefales det ikke at overskride den samlede mængde fra 1,0 til 1,5 mg/kg.

I tilfælde af natriumnitroprussid-infusioner indgivet over flere dage, f.eks. til behandling af hypertensive kriser overskrides de maksimale doser, der er nævnt ovenfor generelt.

Tabel 1: Doseringstabel ved brug af en 50 ml sprøjtepumpe (perfusor): 1,2 mg/ml natriumnitroprussiddihydrat

µg/kg/min natrium- nitroprussid- dihydrat	Infusionshastighed i ml/time														
	Legemsvægt (kg)														
	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
0,2	0,3	0,4	0,4	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0
0,4	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0
0,8	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2	2,4	2,6	2,8	3,0	3,2	3,4	3,6	3,8	4,0
1,0	1,5	1,8	2,0	2,3	2,5	2,8	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0	4,3	4,5	4,8	5,0
1,6	2,4	2,8	3,2	3,6	4,0	4,4	4,8	5,2	5,6	6,0	6,4	6,8	7,2	7,6	8,0
3,2	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0	8,8	9,6	10,4	11,2	12,0	12,8	13,6	14,4	15,2	16,0
5,0	7,5	8,8	10,0	11,3	12,5	13,8	15,0	16,3	17,5	18,8	20,0	21,3	22,5	23,8	25,0
6,4	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	19,2	20,8	22,4	24,0	25,6	27,2	28,8	30,4	32,0
10,0	15,0	17,5	20,0	22,5	25,0	27,5	30,0	32,5	35,0	37,5	40,0	42,5	45,0	47,5	50,0

Forebyggelse af cyanidforgiftning

For effektivt at forhindre cyanidforgiftning anbefales det at indgive natriumnitroprussid-infusion samtidig med en kontinuerlig infusion af en natriumthiosulfatopløsning via en separat venøs adgang i et forhold på ca. 1:10 (natriumnitroprussiddihydrat: natriumthiosulfat) baseret på **vægten** af de aktive stoffer. Vedrørende den praktiske procedure anbefales det at trække natriumthiosulfatopløsning 100 mg/ml i en anden perfusorprøjte og infusere den i et **volumenforhold** på ca. 10:1 (natriumnitroprussiddihydrat: natriumthiosulfat) via en separat venøs adgang som angivet i tabel 2 nedenfor. Når du bruger en infusomat til Nipruss, skal volumenforholdet være 50:1 eller 100:1 (se også tabel 2).

Som modgift i tilfælde af mistanke om eller observeret cyanidforgiftning (f.eks. når intet thiosulfat er tilgængeligt til samtidig indgivelse, kan hydroxocobalamin og/eller methæmoglobin-dannende midler muligvis være påkrævet. De respektive sikkerhedsoplysninger for disse lægemidler skal følges.

Thiocyanatforgiftning

Hvis Nipruss gives som infusion over flere dage (i tilfælde af høje doser allerede inden for 24 timer), skal thiocyanatniveauer overvåges især hos patienter med nedsat nyrefunktion og må ikke overstige 6 mg/100 ml. Thiocyanatkoncentrationer på mere end 6 mg/100 ml fører til forgiftningssymptomer såsom svaghed, opkast, svimmelhed og tinnitus. I tilfælde af thiocyanatforgiftning skal infusionen af

natriumnitroprussid seponeres, og om nødvendigt skal thiocyanat fjernes fra kroppen ved hjælp af dialyse.

Ældre patienter

Ældre patienter har ofte brug for lavere doser.

Børn og unge patienter

Sikkerheden og effekten af Nipruss hos børn og unge er ikke hidtil blevet påvist. Ingen data er tilgængelige. Derfor bør Nipruss ikke administreres til børn og unge.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis Nipruss giver som infusion over flere dage (i tilfælde af høje doser allerede inden for 24 timer), skal thiocyanatniveauer overvåges, især hos patienter med nedsat nyrefunktion, og må ikke overstige 6 mg/100 ml.

Patienter med nedsat leverfunktion

Da cyanidet, der frigives fra natriumnitroprussid, hovedsageligt metaboliseres af leverenzymmer, kan det ophobes hos patienter med svær leverinsufficiens. Nipruss bør derfor anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion, og dosis titrering skal udføres omhyggeligt. Hos patienter med nedsat leverfunktion skal tegn på cyanidforgiftning overvåges nærmere (se punkt 4.8 i SPC). Om nødvendigt skal administration af natriumnitroprussid gradvist reduceres eller seponeres, og instruktionerne til behandling af cyanidforgiftning skal følges.

Forberedelse af infusionsvæske

Pulver til infusionsvæske, opløsning (indholdet af den brune ampul svarer til 60 mg natriumnitroprussiddihydrat) opløses i vand til injektionsvæske eller i en 5% glukoseopløsning. **Denne koncentrerede opløsning har en rødbrun farve og må aldrig injiceres direkte.** Kun 5% glukoseopløsning må anvendes til den yderligere fortynding. Opløsningen til infusion indeholdende natriumnitroprussid skal tilberedes umiddelbart inden administrationen.

Ampullen er indridset under den hvide prik. Det er således ikke nødvendigt at skære ampullen. Åbn ampullen som normalt.

Bemærk

Infusionen, som er klar til brug, er følsom over for lys. Du kan beskytte indholdet mod lys ved hjælp af farvede sprøjter og rør.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af infusionsvæskeopløsningen er påvist i 16 timer ved 25° C beskyttet mod lys (ved anvendelse af perfusorsprøjte, som beskytter mod lys).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen anvendes straks. Hvis det ikke bruges øjeblikkeligt, er det patientens ansvar at opbevaringstider og -betingelser bliver overholdt, hvilket normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstituering/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede forhold.

Opløsningen til infusion er lysegul. Stærkt farvede infusionsopløsninger må ikke anvendes. Yderligere lægemidler må ikke sættes til infusionen. Den sikreste måde at administrere infusionsopløsningen er via et separat venekateter for at forhindre en ophobning af aktive stoffer i rørsystemet eller i perifere vener.

Perfusor (se også doseringstabel 1)

Når man bruger en perfusor, trækkes først 50 ml af en 5% glukoseopløsning ind i en 50 ml perfusorsprøjte. Nipruss-ampullen åbnes og fyldes op til ca. tre fjerdedele af volumen med glukoseopløsning fra perfusorsprøjten. Når pulveret er opløst, trækkes den koncentrerede opløsning ind i perfusorsprøjten. For at forhindre overdosering skal indholdet af sprøjten blandes homogent ved **omrystning**.

Infusomat (se også tabel 2)

Ved anvendelse af en infusomat indsprøjtes indholdet af en ampul efter opløsning i vand til injektionsvæske eller i 5% glukoseopløsning i 250 eller 500 ml af en 5% glukoseopløsning. Til kontrolleret intraoperativ hypotension anbefales fortynding i 250 ml. Konverteringen af doseringen er detaljeret i doseringstabellen (tabel 1). Infusionshastighederne anført i tabel 1 i ml pr. Time ganges ganget med en faktor 5 ved fortynding i 250 ml glukoseopløsning og med en faktor 10 ved fortynding i 500 ml. For at forhindre en høj væskebelastning er perfusoren den foretrukne metode til langvarige infusioner.

Tabel 2

Dosering af Nipruss via Perfusor i 50 ml			Dosering af natriumthio- sulfat 100 mg/ml
	Infusomat i 250 ml	Infusomat i 500 ml	Perfusor
1-10 ml/time	5-50 ml/time	10-100 ml/time	1 ml/time
11-20 ml/time	51-100 ml/time	101-200 ml/time	2 ml/time
21-30 ml/time	101-150 ml/time	201-300 ml/time	3 ml/time
31-40 ml/time	151-200 ml/time	301-400 ml/time	4 ml/time

Overdosering og andre administrationsfejl

Nødforanstaltninger, symptomer og modgift

I tilfælde af akut myokardieinfarkt bærer en overdreven reduktion af aorta-trykket risikoen for et fald i diastolisk koronar perfusion. I tilfælde af akut hjertesvigt med formindsket påfyldningstryk kan hjertets output fortsat falde.

Takyfylaksi og rebound fænomen er mulige.

Cyanidforgiftning kan forekomme under behandlingen med Nipruss. Dette afhænger af behandlingsvarigheden og dosisniveauet. Kortvarig behandling med natriumnitroprussiddihydrat 2,5 µg/kg/min er sikker. Derimod

- 5 µg/kg/min efter 10 timer,
- 10 µg/kg/min efter 4 timer og
- 20 µg/kg/min efter 1,5 time.

kan føre til livstruende cyanidniveauer.

Terapeutiske modforanstaltninger inkluderer reduktion af infusionsdosis eller indgivelse af en modgift.

I tilfælde af cyanidforgiftning anbefales 4-dimethyl-aminophenol-hydrochlorid (4-DMAP) 3 til 4 mg/kg IV (producerer methemoglobin) som en kortvirkende modgift. Dette efterfølges af en infusion af natriumthiosulfat, 50 til 100 mg/kg legemsvægt.

I tilfælde af thiocyanatforgiftning skal infusionen af natriumnitroprussid seponeres, og om nødvendigt skal thiocyanat fjernes fra kroppen via dialyse.

For mere information, se også "Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" samt "Doseringsinstruktioner, metode og varighed af administration" af informationerne til sundhedspersonale.

Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under infusionen af Nipruss kræves kontinuerlig overvågning af EKG og, hvor relevant, af de vigtigste hæmodynamiske parametre. Under kirurgiske forhold er den bedste måde at måle blodtrykket direkte via en arteriekanyle. I tilfælde af infusioner indgivet over flere dage er blodtrykmålinger ved en ikke-invasiv teknik tilstrækkelige.

Advarsel

I tilfælde af patienter, der tidligere har taget PDE 5-hæmmere, bør anvendelsen af Nipruss kun ske underlagt en streng risiko / fordel-overvejelse. For PDE 5-hæmmere kan der forekomme en signifikant

intensivering af den hypotensive effekt af Nipruss, hvis natriumnitroprussid gives i 24 timer efter dosis sildenafil eller vardenafil eller 48 timer efter dosis tadalafil, afhængigt af halveringstiden for PDE5 - inhibitor I dette tilfælde kræves særlig omhyggelig dosis-titrering af Nipruss.

For farmakologiske, farmakokinetiske og toksikologiske egenskaber, se afsnit 5 i SmPC.