

Indlægsseddel: Information til patienten

Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

noradrenalin

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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Fresenius Kabi
3. Sådan får du Noradrenalin Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Noradrenalin Fresenius Kabi indeholder det aktive stof noradrenalin, som virker ved at trække blodkarrene sammen (vasokonstriktion).

Noradrenalin Fresenius Kabi anvendes til voksne i en nødsituation for at øge blodtrykket til normale niveauer.

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

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

Brug ikke Noradrenalin Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for noradrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).
- hvis du har lavt blodtryk, som er forårsaget af et lavt blodvolumen.
- hvis du får bedøvelsesgasserne (narkose) halothan eller cyclopropan, idet disse kan øge risikoen for uregelmæssige hjerteslag.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Noradrenalin Fresenius Kabi, hvis du:

- har sukkersyge.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har højt blodtryk.
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel.
- har lave niveauer af ilt i blodet.
- har høje niveauer af kuldioxid i blodet.
- har forhøjet tryk i hovedet (intrakranielt tryk).
- har blodpropper eller blokeringer i de blodkar, som forsyner hjertet, tarmene og andre dele af kroppen med blod.

- har lavt blodtryk som følge af et hjerteanfald.
- har brystmerter (angina), især Prinzmetals angina.
- har svært nedsat funktion i venstre hjertekammer.
- fornylig har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- har forstyrrelser i hjerterytmen (dine hjerteslag er for hurtige, for langsomme eller uregelmæssige). Du har brug for en reduceret dosis.
- er ældre.

I løbet af infusionen med noradrenalin vil din læge løbende kontrollere dit blodtryk, din hjerterefrekvens og infusionsstedet.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af noradrenalin til børn og unge under 18 år er ikke fastlagt. Derfor er brug til børn og unge ikke anbefalet.

Brug af andre lægemidler sammen med Noradrenalin Fresenius Kabi

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

Det er især vigtigt, hvis du bruger eller for nylig har brugt nogle af følgende lægemidler:

- medicin til behandling af depression kaldet "monoaminooxidasehæmmere", som du tager i øjeblikket eller har taget inden for de sidste 14 dage.
- medicin til behandling af depression kaldet "tricykliske antidepressiva" (f.eks. imipramin eller desipramin)
- linezolid (et antibiotikum)
- bedøvelsesmidler (særligt bedøvelsesgasser så som cyklopropan, halothan, chloroform, enfluran)
- adrenerg-serotonerge lægemidler som f.eks. anvendes til behandling af astma og hjertelidelser
- medicin til behandling af højt blodtryk (f.eks. guanethidin, guanadrel, reserpin, methyldopa, alfa-og betablokkere)
- rauwolfia alkaloider
- medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser
- hjerteglykosider (til behandling af hjertesygdomme)
- levodopa (til behandling af Parkinsons sygdom)
- skjoldbruskkirtelhormoner
- oxytocin (anvendes til at forbedre sammentrækninger i livmoderen)
- antihistaminer (til behandling af allergier f.eks. chlorpheniraminhydrochlorid, tripeleminaminhydrochlorid)
- amfetamin
- doxapram (til behandling af åndedrætsbesvær)
- mazindol (til behandling af fedme)
- medicin til behandling af migræne (ergot-alkaloider)
- lithium (til behandling af visse mentale lidelser)
- vasopressin, desmopressin (antidiuretika, som nedsætter urinproduktionen)

Anvendes noradrenalin sammen med propofol (et bedøvelsesmiddel) kan det føre til propofol infusionssyndrom (PRIS), som er en alvorlig tilstand, der påvirker patienter, der er bedøvet med propofol på intensivafdelinger. Din læge vil ved hjælp af blodprøver være opmærksom på forstyrrelser i dit stofskifte, som 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 Fresenius Kabi kan skade det ufødte barn. Det vides ikke, om denne medicin bliver udskilt i modermælk. Din læge vil beslutte, om du må få Noradrenalin Fresenius Kabi.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre eller betjene maskiner, hvis du er påvirket af indgivelsen af Noradrenalin Fresenius Kabi.

Noradrenalin Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,4 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,17% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Noradrenalin Fresenius Kabi

Du vil få Noradrenalin Fresenius Kabi på et hospital af en læge eller sygeplejerske. Det bliver først fortyndet, og derefter indgivet i en blodåre.

Den anbefalede dosis af noradrenalin vil være afhængig af din medicinske tilstand. Den sædvanlige dosis er mellem 0,4 og 0,8 mg pr. time. Din læge vil bestemme den korrekte dosis til dig. Efter den første dosis vil din læge vurdere dit respons og justere dosis derefter.

Hvis du har fået for meget Noradrenalin Fresenius Kabi

Det er usandsynligt, at du vil få for meget, da du får denne medicin på et hospital. Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du har nogle bekymringer.

Symptomer på overdosering er alvorligt højt blodtryk, langsom hjerterytme, voldsom hovedpine, hjerneblødning, lysfølsomhed, brystmerter, bleghed, høj feber, intens svedproduktion, opkastning og væske i lungerne, der medfører åndenød.

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. Hyppigheden af de anførte bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Fortæl straks din læge, hvis du oplever:

- pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan medføre besvær med at synke eller trække vejret), en følelse af, at du er ved at besvime.
- smerte eller hævelse på injektionsstedet.

Fortæl din læge så snart som muligt, hvis du oplever:

- angst, søvnløshed, forvirring, svaghed, psykotisk tilstand
- hovedpine, rysten
- øget tryk i dit øje (akut glaukom)
- nedsat eller øget hjerterytme
- unormal hjerterytme
- ændringer i elektrokardiogram (EKG)
- en mulig livstruende type kredsløbssvigt kaldet "kardiogen shock"
- svaghed i hjertemusklens, der skyldes intens fysisk eller emotionel stress, hjertebanken, øgede sammentrækninger i hjertemusklens, akut hjertesvigt
- højt blodtryk, nedsat iltforsyning til nogle organer (hypoksi)
- dårlig blodgennemstrømning til dine hænder og fødder (kan medføre kuldefølelse, bleghed og/eller smerter i hænder og fødder)
- koldbrand (vævsdød)
- nedsat volumen af blodplasma
- åndedrætsbesvær
- kvalme, opkastning

- bleghed, ardannelse i huden, blålig hudfarve, hedeture og rødme, hududslæt, nældefeber eller kløen
- mangelfuld tømning af urinblæren (urinretention)
- irritation og nekrose (celleskader, der fører til celledød i vævet) på injektionsstedet

Din læge vil kontrollere dit blodtryk og blodvolumen.

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 ampullen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det har en brun farve, eller det indeholder synlige partikler.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Noradrenalin Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: noradrenalin
Hver 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 1 mg noradrenalin base svarende til 2 mg noradrenaltartrat.
Hver ampul indeholdende 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 1 mg noradrenalin base svarende til 2 mg noradrenaltartrat.
Hver ampul indeholdende 4 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 4 mg noradrenalin base svarende til 8 mg noradrenaltartrat.
Hver ampul indeholdende 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 5 mg noradrenalin base svarende til 10 mg noradrenaltartrat.
Hver ampul indeholdende 8 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 8 mg noradrenalin base svarende til 16 mg noradrenaltartrat.
Hver ampul indeholdende 10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg noradrenalin base svarende til 20 mg noradrenaltartrat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Opløsningen er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Klare glasampuller indeholdende 1 ml koncentrat (i pakningsstørrelserne 5, 10 eller 50), 4 ml, 5 ml, 8 ml og 10 ml koncentrat (hver i pakningsstørrelserne 5 eller 10).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cypern	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
Tjekkiet	Norepinephrine Kabi
Tyskland	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Noradrenalin Fresenius Kabi
Estland	Norepinephrine Kabi
Grækenland	Noradrenaline/Kabi
Spanien	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Kroatien	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Ungarn	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Noradrenalina Kabi Fresenius Kabi
Litauen	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Noradrenalin Fresenius Kabi
Polen	Noradrenaline Kabi
Portugal	Noradrenalina Kabi
Rumænien	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Noradrenalin Fresenius Kabi
Slovenien	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakiet	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Storbritannien	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Til intravenøs anvendelse kun efter fortynding.

Infusionen bør gives ved en kontrolleret hastighed ved hjælp af en sprøjtepumpe, en infusionspumpe eller en dråbetæller.

Noradrenalin Fresenius Kabi bør administreres som en fortyndet opløsning og bør administreres via et centralt venekateter.

Hvis det ikke er muligt at anvende et centralt venekateter, bør noradrenalin infusionen administreres i en stor vene, særligt en antekubital vene, for at minimere risikoen for iskæmisk nekrose (hud, ekstremiteter).

Hvis muligt skal fastgørelse af kateteret undgås, eftersom blokering af blodgennemstrømningen omkring røret kan forårsage stase og øget lokal koncentration af lægemidlet.

Uforlideligheder

Infusionsopløsninger indeholdende noradrenalin tartrat er rapporteret uforlidelige med følgende stoffer: jernsalte, alkalier og oxiderende stoffer, barbiturater, chlorpheniramin, chlorthiazid, nitrofurantoin, novobiocin, phenytoin, natriumbicarbonat, natriumiodid, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Fortyndingsinstruktion:

Tilsæt enten 2 ml koncentrat til 48 ml fortyndingsvæske til administration med sprøjtepumpe eller tilsæt 20 ml koncentrat til 480 ml fortyndingsvæske til administration med dråbetæller. I begge tilfælde er den endelige koncentration af infusionsvæsken 40 mg/liter noradrenalin base (hvilket svarer til 80 mg/liter noradrenalin tartrat).

Andre fortyndinger end 40 mg/liter noradrenalin base kan også anvendes.

Hvis der anvendes andre fortyndinger end 40 mg/liter noradrenalin base, skal beregningen af infusionshastighed tjekkes omhyggeligt før behandlingens start.

Følgende fortyndingsvæsker kan anvendes:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) med glucose 50 mg/ml (5% w/v) infusionsvæske.

Glucose 50 mg/ml (5% w/v) infusionsvæske.

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) infusionsvæske

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

Holdbarhed efter åbning af ampul:

Lægemidlet skal anvendes straks efter første åbning.

Holdbarhed efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet ved brug er påvist i 24 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet bruges med det samme.

Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.