

Bipacksedel: Information till patienten

Mykronor 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning noradrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mykronor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Mykronor
3. Hur Mykronor ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mykronor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mykronor är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen noradrenalin (som noradrenalintratar) som fungerar kärlsammandragande (sammandragning av blodkärl).

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna.

Detta läkemedel används under operation för att återställa och behålla blodtrycket, efter ett fall som orsakats av anestesi.

Noradrenalin som finns i Mykronor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Mykronor

Du får inte ges Mykronor

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- under anestesi med cyklopropan eller halotan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Mykronor:

- om du har ischemisk hjärtsjukdom (sjukdom orsakad av förträngning eller blodpropp i de blodkärl som försörjer hjärtat)
- om du har angina (bröstmärta)
- om du nyligen haft en hjärtinfarkt
- om du har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- om du är hypertensiv (har högt blodtryck)
- om du är hypotensiv (har lågt blodtryck) som har orsakats av hypovolemi (låg blodvolym)
- om du har hypertyreos (din sköldkörtel är överaktiv)
- om du har ökat tryck innanför skallbenet (högt tryck i huvudet)
- om du har diabetes (sjukdom karakteriserad av höga blodsockernivåer över en lång period)

- om du är äldre
- om du har lever- eller allvarliga njurproblem.

Under infusionen med noradrenalin kommer läkaren att övervaka ditt blodtryck, hjärtfrekvens (hjärtslag) och infusionsstället.

I fall där det är nödvändigt att administrera noradrenalin samtidigt som blod eller plasmatransfusion, kommer den senare att administreras från ett separat dropp.

Barn och ungdomar

Mykronor är endast avsett för vuxna. Detta läkemedel är inte rekommenderat för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Mykronor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Mykronor kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Ett antal läkemedel är kända för att öka den toxiska effekten av noradrenalin:

- Vissa narkosmedel såsom halotan, cyklopropan (narkosgaser) och propofol (injicerat narkosmedel).
- Antidepressiva läkemedel så kallade adrenerga-serotonerga läkemedel (såsom fluoxetin, sertralin), eller selektiva MAO-hämmare (såsom moklobemid) eller tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom imipramin, trimipramin), eller icke-selektiva MAO-hämmare (såsom amitriptylin, iproniazid, fenelzin).
- Linezolid (ett antibiotikum, läkemedel som används för att behandla infektioner orsakade av bakterier eller andra mikroorganismer).
- Metylenblått (ett motgift).
- Blodtryckssänkande läkemedel (såsom guanetidin, reserpin, beta-blockerare (t.ex. propranolol)).
- Sköldkörtelhormoner, hjärtglykosider (läkemedel som ökar hjärtats sammandragningskraft), och antiarytmika (läkemedel som används för att behandla eller förebygga hjärtarytmier, såsom digitalis).
- Ergotalkaloider (såsom bromokriptin).
- Läkemedel som främjar sammandragningar (såsom oxytocin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

En begränsad mängd data finns tillgänglig från användningen av noradrenalin i gravida kvinnor. Noradrenalin kan passera moderkakan, orsaka starka livmodersammandragningar och minska blodtillförseln till moderkakan, vilket i sin tur gör så att fostret inte får tillräckligt med syre. Med anledning av detta rekommenderas noradrenalin inte under graviditeten såvida fördelarna för modern är större än riskerna för fostret. Om du är gravid, kommer din läkare bestämma om du bör ges detta läkemedel, eftersom noradrenalin kan skada ditt ofödda barn.

Amning

Det är inte känt om noradrenalin passerar över i bröstmjölken. Eftersom noradrenalin inte absorberas genom munnen kan detta läkemedel ges med försiktighet under amning.

Mykronor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 71 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska om 20 ml. Detta motsvarar 3,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska om 50 ml. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Mykronor ges

Mykronor kommer att ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska.

Detta läkemedel ges intravenöst (via en ven). En första bolusdos av läkemedlet kan injiceras i venen innan infusionen påbörjas.

Under behandlingen kontrolleras ditt blodtryck noggrant, infusionshastigheten är under kontinuerlig övervakning och du övervakas konstant.

Rekommenderad dos för Mykronor beror på ditt medicinska tillstånd. Din läkare kommer bestämma rätt dos för dig.

Om du fått för stor mängd av Mykronor

Det är osannolikt att du kommer få för stor mängd av detta läkemedel då det endast ges under operation och av utbildad vårdpersonal. Men om du misstänker att du har fått för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

I händelse av överdosering kan följande symtom uppkomma: huvudvärk, allvarligt högt blodtryck, långsam puls, sammandragning av blodkärl i huden, cirkulatorisk kollaps (cirkulationssvikt), hjärnblödning, ljuskänslighet, bröstsmärta, blekhet, feber, intensiva svettningar, lungödem (för mycket vätska i lungorna) och kräkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

- Ångest.
- Insomnia (sömlöshet).
- Huvudvärk.
- Tremor (ofrivilliga muskelsammandragningar).
- Yrsel.
- Akut glaukom (tillstånd orsakat av snabbt eller plötsligt ökat tryck inuti ögat).
- Takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), arytm (oregelbundna hjärtslag), EKG- (ett test av hjärtats aktivitet) förändringar, kardiogen chock (stort blodtrycksfall i hjärtområdet), stresskardiomyopati (skada på hjärtmuskeln).
- Pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck) och syrebrist i vävnad (minskat syretillförsel till vissa organ), kalla och bleka lemmar och ansikte, smärtsamma och kalla fingrar och tår (gangrän), utarmning av plasmavolym (minskade mängder plasma (den flytande delen av blodet) i kroppen).
- Dyspnea (svårigheter att andas).
- Illamående och kräkningar.
- Oförmåga att tömma urinblåsan.
- Lokalt: risk för irritation och nekros (cellskada som orsakar celldöd i vävnad), vid injektionsstället.

Vid överkänslighetsreaktion (allergi) eller överdos kan följande symtom förekomma mer frekvent med pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck): svår huvudvärk, ljuskänslighet (onormal intolerans mot visuell uppfattning av ljus), retrosternal smärta (smärta bakom bröstbenet), blekhet (blek hy), feber, intensiv svettning, kräkningar (illamående), lungödem (för mycket vätska i lungorna, andningssvårigheter), arytm (oregelbundna hjärtslag) eller hjärtstopp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mykronor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Används före utgångsdatumet som anges på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Din läkare eller sjuksköterska kommer titta på detta.

Endast för engångsbruk.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats vid 30 °C i 24 timmar i en polypropylen-spruta. Ur en mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 – 8 °C, såvida hantering inte har skett i kontrollerat och validerat aseptiskt förhållande.

Detta läkemedel är en klar och färglös vätska, fri från synliga partiklar. Använd inte detta läkemedel om lösningen ser ut att vara gulaktig, rosa eller brun i sin färg och inte heller om den innehåller partiklar eller fällning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenaltartrat).
Varje ml lösning innehåller 5 mikrogram noradrenalin motsvarande 10 mikrogram av noradrenaltartrat.
Varje injektionsflaska på 20 ml innehåller 100 mikrogram noradrenalin, motsvarande 200 mikrogram noradrenaltartrat.
Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 250 mikrogram noradrenalin, motsvarande 500 mikrogram noradrenaltartrat.
- Övriga hjälpämnen är: natriumklorid, dinatriumedetat, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar färglös vätska för injektion och infusion, fri från synliga partiklar, förpackat i en klar injektionsflaska om 20 ml eller 50 ml, försluten med klorobutylgummi och ett aluminiumlock.

Mykronor finns tillgänglig i förpackningar om 1 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-01-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning:

Varje ml lösning för injektion/infusion innehåller 10 mikrogram av noradrenaltartrat (monohydrat), motsvarande 5 mikrogram av vattenfritt noradrenalin.

Varje injektionsflaska på 20 ml innehåller 200 mikrogram av noradrenaltartrat (monohydrat), motsvarande 100 mikrogram av vattenfritt noradrenalin.

Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 500 mikrogram av noradrenaltartrat (monohydrat), motsvarande 250 mikrogram av vattenfritt noradrenalin.

Terapeutisk indikation:

Återställa och understödja blodtryck perioperativt efter hypotoni inducerat av spinal eller generell anestesi hos vuxna.

Dosering:

Denna läkemedelsform och styrka är lämplig för perioperativ användning, styrkan är inte anpassad för akutsjukvård.

Infusionen kan administreras som bolusinjektion eller kontinuerlig infusion via perifer venkateter, antingen via sprutpump, infusionspump eller droppräknare.

Detta läkemedel ska inte spädas före användning. Det är färdigt för användning och ska inte blandas med andra läkemedel.

Patienten ska övervakas noggrant och aldrig lämnas utan uppsikt under tiden patienten administreras noradrenalin.

Försiktighet bör iakttas för att undvika extravasation. För att förhindra hudavlossning och nekros i områden där extravasation skett, bör området infiltreras så snart som möjligt med 10-15 ml saltlösning innehållande 5-10 mg av fentolamin. Infusionen med noradrenalin ska stoppas.

Initial infusionshastighet

Den initiala dosen är mellan 0,02 mikrog/kg/min och 0,05 mikrog/kg/min av noradrenalin (motsvarande 0,04 mikrog/kg/min och 0,1 mikrog/kg/min av noradrenaltartrat). En initial intravenös bolusdos på 5 mikrog till 10 mikrog av noradrenalin (10 mikrog till 20 mikrog noradrenaltartrat) kan administreras innan infusionens start, efter spinalbedövning eller induktion av generell anestesi.

Titring av dosen

När infusionen av noradrenalin har startats kan den behandlande läkaren öka och sänka dosen efter behov för att upprätthålla ett adekvat målblodtryck under den perioperativa perioden. Dosen bör justeras med ledning av patientens ålder, vikt och kliniskt tillstånd.

Intravenös bolusdos på 5 mikrog till 10 mikrog noradrenalin (10 mikrog till 20 mikrog noradrenaltartrat) kan ges om blodtrycket behöver ökas snabbt.

Behandlingstidens längd och övervakning

Noradrenalin ska ges så länge som det bedöms nödvändigt för att upprätthålla adekvat blodtryck och vävnadsperfusion under den perioperativa perioden.

Utsättande av behandling

Infusionshastigheten ska sänkas gradvis för att undvika abrupt utsättning, vilket annars kan resultera i akut hypotension.

Äldre patienter

Generellt ska valet av dosering till äldre patienter göras med försiktighet. Inled med en infusionshastighet i den lägre delen av dosintervallet för att återspegla den högre förekomsten av nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion, samsjuklighet eller annan läkemedelsbehandling.

För fullständig information om indikation och användning, hänvisa till produktresumén.