

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning noradrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Noradrenalin Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Aguettant
3. Hur du får Noradrenalin Aguettant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noradrenalin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noradrenalin Aguettant är och vad det används för

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen noradrenalin, som gör så att blodkärlen drar ihop sig (vasokonstriktion).

Läkemedlet är endast avsett för vuxna som väger över 50 kg.

Läkemedlet används för behandling av akut lågt blodtryck i nödsituationer som kräver omedelbar normalisering av blodtrycket.

Noradrenalin som finns i Noradrenalin Aguettant 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 får Noradrenalin Aguettant

Du ska inte få Noradrenalin Aguettant:

- administrerad via perifer kanyl och/eller perifer ven
- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får narkosgaserna halotan eller cyklopropan (detta kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Noradrenalin Aguettant om du:

- har allvarlig vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom),
- har koronar (blodpropp i ett blodkärl i hjärtat), mesenterisk (blodpropp i en ven som dränerar blod från tarmen) eller perifer vaskulär trombos (blodpropp i en ven i en arm eller ett ben),
- har hypotension (långt blodtryck) efter en hjärtinfarkt (hjärtattack),
- har Prinzmetals variantangina,
- har oregelbunden hjärtrytm under behandlingen
- har hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)

- har diabetes mellitus

Fler kontroller som kan krävas under behandlingen:

Under behandlingen kommer din läkare att kontinuerligt kontrollera ditt blodtryck och din hjärtfrekvens (hjärtrytm) för att undvika hypertension (högt blodtryck).

I de fall det är nödvändigt att ge noradrenalin samtidigt som en blod- eller plasmatransfusion, kommer det senare att ges som ett separat dropp.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för noradrenalin hos barn under 18 år har inte fastställts. Användning till barn rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Noradrenalin Aguettant

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

Följande läkemedel kan påverka effekten av Noradrenalin Aguettant:

- **Halotan, cyklopropan**, kloroform, enfluran och andra halogenerade narkosmedel är kontraindicerade (se avsnitt 2 i denna bipacksedel, underrubrik "Du ska inte få"): dessa läkemedel är bedövningsmedel, de gör att man inte känner smärta och används före vissa operationer. Om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan detta öka risken för oregelbunden hjärtrytm.
- **Amitriptylin, imipramin, trimipramin, moklobemid, iproniazid, fenelzin, fluoxetin, sertralin, desipramin**: dessa läkemedel används för behandling av depression. Om något av dessa läkemedel tas tillsammans med noradrenalin kan det på ett farligt sätt öka dess koncentration i blodet och därmed dess blodtryckshöjande effekt.
- **Digitalisglykosider** kan ibland orsaka oregelbunden hjärtrytm.
- **Levodopa** kan förstärka effekten av noradrenalin.
- **Icke-selektiva MAO-hämmare** (eller inom 14 dagar efter avslutad behandling): leder till ökning av den kärlsammandragande effekten av noradrenalin (sympatomimetika), vilken vanligtvis är måttlig. Ska endast användas under noggrann medicinsk övervakning.
- **Selektiva MAO-A-hämmare**: precis som för icke-selektiva MAO-hämmare finns risk för ökad blodtryckshöjande effekt. Ska endast användas under noggrann medicinsk övervakning.
- **Linezolid**, ett antibiotikum (läkemedel som används för att behandla infektioner orsakade av bakterier och andra mikroorganismer), kan på ett farligt sätt öka koncentrationen av noradrenalin i blodet och därmed dess blodtryckshöjande effekt när de tas tillsammans.
- **Metylenblått** (motgift mot methemoglobinemi).
- **Alfa 1-agonister (t.ex. midodrin)**: om du tar dessa läkemedel tillsammans med noradrenalin (norepinefrin) kan detta öka risken för uttalad hypertoni (högt blodtryck).
- **Alfa 1-blockerare (t.ex. prazosin, terazosin eller doxazosin)**: om du tar dessa läkemedel tillsammans med noradrenalin (norepinefrin) kan detta minska norepinefrins tryckpåverkande effekt.
- **Betablockerare**: om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan detta öka risken för svår hypertension (högt blodtryck).
- **Sköldkörtelhormoner**: om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan detta leda till ökade effekter på hjärtat.
- **Ergotalkaloider, särskilt de med relevant alfa1-agonistisk verkan (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin, metylergometrin)**: kan förstärka de vasopressoriska och kärlsammandragande (blodtryckshöjande) effekterna.
- **Litium** minskar effekten av noradrenalin.
- **Reserpin, amfetamin**: kan förstärka effekterna av noradrenalin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer din läkare att ta ställning till om du ska få läkemedlet, eftersom noradrenalin kan skada fostret.

Information saknas om användning av noradrenalin under amning.

Noradrenalin Aguettant innehåller natrium

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

3. Hur du får Noradrenalin Aguettant

Dosering

Detta läkemedel ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska.

Detta läkemedel ges via intravenös infusion (i en ven).

Dosen av detta läkemedel beror på ditt tillstånd. Din läkare avgör vilken dos som är bäst för dig.

Om du får för stor mängd av Noradrenalin Aguettant

Det är osannolikt att du får för mycket av detta läkemedel eftersom du får det på sjukhus. Tala med läkaren eller sjuksköterskan om du undrar över något.

Symtom som kan förekomma om du har fått för mycket noradrenalin är mycket högt blodtryck, långsam puls, kraftig huvudvärk, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blödning i hjärnan, blekhet, feber, kraftiga svettningar och kräkningar samt vätska i lungorna som leder till andningssvårigheter.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Frekvensen med vilken nedan listade biverkningar förekommer är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tala **omedelbart** om för läkaren eller sjuksköterskan om du får:

- svårt att andas eller oregelbunden andning
- snabb, långsam eller oregelbunden puls, hjärklappning
- smärtor i bröstet eller halsen

Tala så snart som möjligt om för läkaren eller sjuksköterskan om du får:

- oro/ångest,
- huvudvärk, diarréer,
- kräkningar,
- högt blodtryck,
- blek hud, svettningar, ljuskänslighet,
- kallbrand (smärtande och kalla armar och ben som kan bli lila till mycket mörka/svarta, med vävnadsdöd),
- hudnekros (huddöd) om infusionen inte ges direkt i en ven,
- akut glaukom (grön starr, ett ögonproblem),
- svårigheter att urinera.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Noradrenalin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter det första öppnandet ska produkten användas omedelbart.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är mörkare än lätt gulaktig eller rosa till färgen eller om den innehåller utfällningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin.
Varje ml lösning innehåller 0,08 mg noradrenalin (som noradrenalintratarat). Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 4 mg noradrenalin (som noradrenalintratarat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumedetat, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Klar, färglös eller lätt gulaktig infusionsvätska, lösning i en klar injektionsflaska av glas. Varje injektionsflaska innehåller 50 ml infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 och 25 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
2026-02-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta är ett utdrag från Produktresumén för att underlätta administrering av Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning. För att avgöra om läkemedlet är lämpligt för en viss patient, bör förskrivaren vara bekant med läkemedlets produktresumé.

Terapeutiska indikationer

Läkemedlet är avsett för vuxna som väger över 50 kg för behandling av hypotensiva nödsituationer.

Dosering och administreringssätt

Noradrenalin Aguetant ska endast administreras som en intravenös infusion via en central venkateter. Infusionslösningen ska infunderas med en kontrollerad hastighet med hjälp av en infusionspump eller en sprutpump, utan utspädning: den levereras färdig att användas.

Blodtrycket ska övervakas noggrant under hela behandlingen.

Dosering

Initial dos:

Den initiala dosen av noradrenalin är vanligtvis 0,05–0,15 mikrogram/kg/min.

Intervall för underhållsdos:

Rekommenderad underhållsdos av noradrenalin är 0,05-1,5 mikrogram/kg/min.

Dostitrering:

När en infusion av noradrenalin har upprättats ska dosen titreras i steg om 0,05–0,1 mikrogram/kg/min utifrån den observerade pressoreffekten. Målet bör vara att upprätta ett lågt normalt systoliskt blodtryck (100–120 mmHg) eller att uppnå ett adekvat genomsnittligt arteriellt blodtryck (över 65 mmHg – beroende på patientens tillstånd).

Behandlingens varaktighet:

Behandlingen ska fortsätta tills högdoserat vasoaktivt läkemedelsstöd inte längre är indicerat. Då ska infusionen gradvis minskas och sedan bytas till en infusion med lägre koncentration. Abrupt utsättning kan leda till akut hypotension.

Överdoser

Symtom

Överdoser kan leda till huvudvärk, svår hypertoni, reflexbradykardi och minskad hjärtminutvolym. Dessa kan åtföljas av våldsam huvudvärk, fotofobi, retrosternal smärta, blekhet, feber, intensiv svettning, lungödem och kräkningar. Följande kan också observeras: kutan vasokonstriktion, liggsår.

Behandling

Vid oavsiktlig överdosering, vilket karakteriseras av kraftig blodtryckshöjning, ska läkemedlet avbrytas tills patientens tillstånd stabiliseras.

Anvisningar för hantering och destruktion

Det här läkemedlet ska inte användas om lösningen är mörkare än lätt gulaktig eller rosa till färgen eller om det innehåller utfällningar.

Läkemedlet ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar, och den förseglade injektionsflaskan är intakt.

Läkemedlet får inte blandas med andra läkemedel.

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet är redan utspädd och klart att användas. Det ska användas utan föregående utspädning. Det ska användas med en lämplig infusionspump eller sprutpump för korrekt och konsekvent dosering av angiven minimivolym med en strikt kontrollerad infusionshastighet i enlighet med instruktionerna för dostitrering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.