

Bipacksedel: Information till patienten

Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

noradrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 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 Noradrenalin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Fresenius Kabi
3. Hur du får Noradrenalin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noradrenalin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noradrenalin Fresenius Kabi är och vad det används för

Noradrenalin Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen noradrenalin och fungerar som kärlsammandragande läkemedel (gör att blodkärlen drar ihop sig).

Noradrenalin Fresenius Kabi används i akuta fall i sjukvården för att höja blodtrycket till normal nivå hos vuxna.

Noradrenalin som finns i Noradrenalin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Fresenius Kabi

Du ska inte ges Noradrenalin Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt blodtryck orsakat av en låg blodvolym.
- om du får narkosgaserna halotan eller cyklopropan då detta kan öka risken för oregelbundna hjärtslag.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Noradrenalin Fresenius Kabi om du:

- har diabetes
- har nedsatt njur- eller leverfunktion
- har högt blodtryck
- har en överaktiv sköldkörtel
- har låga syrenivåer i blodet
- har höga nivåer av koldioxid i blodet
- har förhöjt tryck i huvudet (intrakraniellt tryck)

- har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- har lågt blodtryck efter en hjärtinfarkt
- har kärlkramp (bröstmärta), särskilt en typ som kallas Prinzmetals angina
- har uttalad vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom)
- nyligen haft en hjärtinfarkt
- har hjärtrytmrubbningar (ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet), du kan behöva en lägre dos
- är äldre

Läkaren kommer att kontinuerligt kontrollera blodtryck, hjärtfrekvens och infusionsställe under infusionen av noradrenalin.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av noradrenalin för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Användning till barn och ungdomar rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Noradrenalin Fresenius Kabi

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt om du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- läkemedel mot depression som kallas "MAO-hämmare" som du tar för närvarande eller har tagit inom de senaste 14 dagarna
- läkemedel mot depression som kallas "tricykliska antidepressiva medel" (t.ex. imipramin eller desipramin)
- linezolid (ett antibiotikum)
- bedövningsmedel (särskilt narkosgaser som cyklopropan, halotan, kloroform, enfluran)
- adrenerga-serotonerga läkemedel som bland annat används vid behandling av astma och hjärtsjukdomar.
- läkemedel mot högt blodtryck (t. ex. guanetidin, guanadrel, reserpin, metyldopa, alfa- och betablockerare)
- rauwolfiaalkaloider (läkemedel som behandlar högt blodtryck)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar
- hjärtglykosider (för att behandla hjärtsjukdom)
- levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- sköldkörtelhormoner
- oxytocin (används för att stimulera livmodersammandragningar)
- antihistaminer (för att behandla allergier, t. ex. klorfeniraminhydroklorid, tripelenaminhydroklorid)
- amfetamin
- doxapram (mot luftvägssjukdomar)
- mazindol (för att behandla fetma)
- läkemedel mot migrän (ergotalkaloider)
- litium (för att behandla vissa psykiska sjukdomar)
- vasopressin, desmopressin (antidiuretika, för att minska urinproduktionen)

Samtidig användning av noradrenalin och propofol (ett narkosmedel) kan leda till propofolinfusionssyndrom (PRIS), vilket är ett allvarligt tillstånd som kan drabba patienter som sövs med propofol på intensivvårdsavdelning. Med hjälp av blodprov informeras läkaren om eventuella rubbningar i kroppens ämnesomsättning som kan leda till njursvikt, hjärtsvikt och död.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Noradrenalin Fresenius Kabi kan skada det ofödda barnet. Det är inte

känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Läkaren avgör om du ska behandlas med Noradrenalin Fresenius Kabi.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför inte fordon eller använd maskiner om du är påverkad av Noradrenalin Fresenius Kabi.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Noradrenalin Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Noradrenalin Fresenius Kabi

Noradrenalin Fresenius Kabi kommer ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Det späds först och sedan ges det via en ven.

Rekommenderad dos för noradrenalin kommer att bero på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos är mellan 0,4 och 0,8 mg per timme. Din läkare kommer bestämma den rätta dosen för dig. Efter första doseringen kommer din läkare att utvärdera ditt svar på behandlingen och anpassa fortsatt dosering därefter.

Om du får för stor mängd av Noradrenalin Fresenius Kabi

Det är osannolikt att du kommer få för stor eller för liten mängd av detta läkemedel då det endast ges på sjukhus. Men prata med din läkare eller sjuksköterska om du har några funderingar.

Symtom på överdosering är farligt högt blodtryck, långsamma hjärtslag, kraftig huvudvärk, blödning i hjärnan, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blekhet, hög feber, kraftiga svettningar, kräkningar och svårigheter att andas på grund av vätska i lungorna.

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.

Förekomsten av de listade biverkningarna är "Ingen känd frekvens" (förekommer hos ett okänt antal användare).

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever:

- plötsliga kliande utslag (nässelutslag), uppsvullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas), en känsla av att du håller på att svimma.
- smärta och/eller svullnad vid injektionsstället.

Tala snarast om för din läkare om du upplever följande:

- ångest, sömnlöshet, förvirring, svaghet, akut psykisk störning
- huvudvärk, darningar
- ökat tryck i ögat (akut glaukom)

- nedsatt eller ökad hjärtfrekvens
- onormal hjärtrytm
- förändring i elektrokardiogram (EKG)
- en potentiellt livshotande typ av cirkulationssvikt som kallas kardiogen chock
- hjärtmuskelsvaghet på grund av intensiv fysisk eller psykisk stress, hjärtklappning, ökad hjärtmuskelsammandragning, akut hjärtsvikt
- högt blodtryck, försämrade syreförsörjning till vissa organ (hypoxi)
- otillräckligt blodflöde till händer och fötter (kan orsaka kall hud, blekhet och/eller smärta i armar och ben)
- kallbrand (vävnadsdöd)
- minskad blodplasmavolym
- andningssvårigheter
- illamående, kräkningar
- blekhet, ärrbildning i huden, blåaktig hudfärg, blodvallningar eller hudrodnad, hudutslag, nässelutslag eller klåda
- oförmåga att tömma urinblåsan
- irritation och cellskada som orsakar celldöd i vävnaden (nekros) vid injektionsstället

Din läkare kommer att övervaka ditt blodtryck och blodvolym.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Noradrenalin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om lösningen är brunfärgad eller innehåller synliga partiklar.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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.
1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 1 mg noradrenalin motsvarande 2 mg noradrenalarträt.
En ampull med 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 1 mg noradrenalin motsvarande 2 mg noradrenalarträt.

En ampull med 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 4 mg noradrenalin motsvarande motsvarande 8 mg noradrenalin tartrat.
En ampull med 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg noradrenalin motsvarande motsvarande 10 mg noradrenalin tartrat.
En ampull med 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 8 mg noradrenalin motsvarande motsvarande 16 mg noradrenalin tartrat.
En ampull med 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg noradrenalin motsvarande motsvarande 20 mg noradrenalin tartrat.

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett koncentrat för infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar, ofärgad till svagt gul.

Ofärgade glasampuller innehållande:

1 ml koncentrat (i förpackningsstorlekar om 5, 10 eller 50);

4 ml, 5 ml, 8 ml och 10 ml koncentrat (i förpackningsstorlekar om 5 eller 10 av varje)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreras intravenöst efter spädning.

Infusionshastigheten ska kontrolleras med antingen en sprutpump, en infusionspump eller en droppräknare.

Noradrenalin Fresenius Kabi ska spädas före användning och bör ges via en central venkateter.

Om inte en central venkateter används, ska noradrenalininfusionen, om möjligt, administreras genom en stor ven, helst en ven i armvecket, för att minska risken för ischemisk nekros (hud, extremiteter).

En kateter satt via friläggning bör om möjligt undvikas då obstruktion av blodflödet runt slangen kan orsaka stas och ökad lokal koncentration av läkemedlet.

Inkompatibiliteter

Infusionslösningar som innehåller noradrenalin tartrat har rapporterats vara inkompatibla med följande ämnen: järnsalter, alkalier och oxidationsmedel, barbiturater, klorfeniramin, klortiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, natriumbikarbonat, natriumjodid, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Spädningsinstruktioner

Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml spädningsvätska för administrering av sprutpump eller

tillsätt 20 ml koncentrat till 480 ml spädningsvätska för administrering av droppräknare. I båda fallen

är den slutliga koncentrationen av infusionsvätskan 40 mg/liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenaltartrat). Andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalin kan också användas. Om andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalin används, kontrollera beräkningen av infusionshastighet noggrant innan behandlingen påbörjas.

Följande lösningar kan användas för spädning:

natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v) med glukos 50 mg/ml (5 % w/v) infusionslösning

glukos 50 mg/ml (5 % w/v) infusionslösning

natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v) infusionslösning

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter öppnande av ampull:

Läkemedlet ska användas omedelbart efter första öppnandet

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar i 25 °C efter spädning.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.