

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Noradrenalin Noridem är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Noridem

Du ska inte ges Noradrenalin Noridem

- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Noradrenalin Noridem 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 Noridem

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 (läkemedel som används för att behandla infektioner som orsakas av bakterier och andra mikroorganismer), kan farligt öka noradrenalinkoncentrationen i blodet och därmed dess pressorverkan, när det tas tillsammans
- kloroform eller halogenerade anestetika inklusive desfluran och sevofluran: dessa läkemedel är anestetika, de gör dig okänslig för smärta och används före vissa operationer. Om du tar dessa läkemedel samtidigt som du tar noradrenalin kan detta öka risken för oregelbundna hjärtslag.
- adrenerga-serotonerga läkemedel som bland annat används vid behandling av astma och hjärtsjukdomar (t.ex. aptazapin, esmirtazapin, mianserin, mirtazapin).
- läkemedel mot högt blodtryck (t. ex. guanetidin, guanadrel, reserpin, metyldopa, alfa- och betablockerare)
- rauwolfiaalkaloider (såsom deserpidin, rauwolfia serpentina, reserpin som behandlar högt blodtryck)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbning (t.ex. amiodaron, prokainamid, tokainid, amlodipin).
- hjärtglykosider (för att behandla hjärtsjukdom)
- levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom, en hjärnsjukdom som orsakar oavsiktliga eller okontrollerbara rörelser, såsom skakningar, stelhet och svårigheter med balans och koordination).
- sköldkörtelhormoner (t.ex. tyroxin, levotyroxin)
- oxytocin (används för att stimulera livmodersammandragningar under förlossningen)
- antihistaminer (för att behandla allergier, t. ex. klorfeniraminhydroklorid, tripelenaminhydroklorid)
- amfetamin (används för behandling av sjukdomar i hjärnan)
- doxapram (mot luftvägssjukdomar)
- mazindol (för att behandla fetma)
- läkemedel mot migrän (ergotalkaloider såsom ergoloidmesylater, ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin, metylergometrin och metysergid)
- litium (för att behandla vissa psykiska sjukdomar)
- vasopressin, desmopressin (anti-diuretika, 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 Noridem kan skada det ofödda barnet.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Läkaren avgör om du ska behandlas med Noradrenalin Noridem. Amning är i allmänhet inte relevant när noradrenalin används som akutåtgärd vid behandling av akut hypotension (lågt blodtryck).

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Noradrenalin Noridem innehåller natrium

Ampuller som innehåller 1 ml eller 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, dvs. är i princip "natriumfria".

Varje ampull innehållande 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 34,66 mg (1,51 mmol) natrium (huvudbeståndsdel i matlagings-/bordssalt). Detta motsvarar 1,73 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen person.

3. Hur du får Noradrenalin Noridem

Noradrenalin Noridem 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 Noridem

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, darminingar (rytmisk skakande rörelse i en eller flera delar av din kropp).
- ökat tryck i ögat (akut glaukom)
- nedsatt eller ökad hjärtfrekvens
- onormal hjärtrytm (om ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet).
- förändring i elektrokardiogram (EKG)

- kardiogen chock (livshotande tillstånd där ditt hjärta plötsligt inte kan pumpa tillräcklig med blod för att tillgodose din kropps behov)
- hjärtmuskelsvaghet på grund av intensiv fysisk eller psykisk stress, hjärklappning, ökad hjärtmuskelsammandragning, akut hjärtsvikt
- högt blodtryck, försämrad 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 på grund av bristande blodflöde eller en allvarlig bakteriell infektion).
- minskad blodplasmavolym
- andningssvårigheter
- illamående (en obehagskänsla i magen som ofta åtföljs av en känsla att behöva kräkas, men som inte alltid leder till kräkning), kräkningar.
- blekhet, ärrbildning i huden, blåaktig hudfärg, blodvallningar eller hudrodnad, hudutslag, nässelutslag eller klåda
- urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan).
- reaktion på injektionsstället (smärta, rodnad, inflammation), venirritationer från injektionen, inklusive smärta, inflammation, svullnad och koagulering

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 Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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 noradrenaltartrat.

En ampull med 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 1 mg noradrenalin motsvarande 2 mg noradrenaltartrat.

En ampull med 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 4 mg noradrenalin motsvarande 8 mg noradrenaltartrat.

En ampull med 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg noradrenalin motsvarande 20

mg noradrenaltartrat.

- 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 och färglös till gulaktig, fri från synliga partiklar.

Typ I glasampuller innehållande:

1 ml koncentrat (i förpackningsstorlekar om 5, 10, 25 eller 50);

4 ml koncentrat (i förpackningsstorlekar om 5, 10, 25 eller 50) och

10 ml koncentrat (i förpackningsstorlekar om 5, 10, 25 eller 50);

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.,

Evagorou & Markariou,

Mitsi Building 3, Office. 115,

10 65 Nicosia

Cypern

Tillverkare

Demo S.A. Pharmaceutical Industry,

21st km National Road Athens-Lamia,

145 68 Krioneri, Attiki,

Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige

e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Noradrenalin får inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns i avsnitt

Spädningsinstruktioner

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

Dosering

Vuxna

Vid spädning enligt rekommendationen är den slutliga koncentrationen av den beredda infusionslösningen 40 mg/liter noradrenalin, motsvarande 80 mg/liter noradrenaltartrat.

Vissa läkare kan föredra att späda till andra koncentrationer. Om andra spädningsar än 40 mg/l ska användas bör den beräknade infusionshastigheten noga kontrolleras innan behandlingen påbörjas.

Initial infusionshastighet:

Den initiala infusionshastigheten ska vara mellan 10 ml/timme och 20 ml/timme (0,16 till 0,32 ml/min). Detta motsvarar 0,4 mg/timme till 0,8 mg/timme noradrenalin (0,8 mg/timme till 1,6 mg/timme noradrenaltartrat). Vissa läkare kan vilja börja med en lägre initial infusionshastighet på 5 ml/timme (0,08 ml/min), motsvarande 0,2 mg/timme noradrenalin (0,4 mg/timme noradrenaltartrat).

Titring av dosen:

När infusionen av noradrenalin har påbörjats bör dosen titreras i steg om 0,05-0,1 mikrog/kg/min av noradrenalin utifrån den observerade effekten på blodtrycket. Det är en stor individuell variation i vilken dos som behövs för att uppnå och bibehålla önskat blodtryck. Målet bör vara att åstadkomma ett lågt normalt systoliskt blodtryck (100-120 mm Hg) eller att uppnå ett lämpligt medelvärde av arteriellt blodtryck (högre än 65-80 mm Hg- beroende på patientens tillstånd).

Tabell 1 Dostitrering av noradrenalin infusionsvätska, lösning

Noradrenalin infusionsvätska, lösning 40 mg/liter (40 mikrog/ml) noradrenalin			
Patientens vikt	Dosering (mikrog/kg/min) noradrenalin	Dosering (mg/timme) noradrenalin	Infusionshastighet (ml/timme)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Behandlingslängd och övervakning

Noradrenalininfusionen ska fortsätta tills adekvat blodtryck och vävnadsp perfusion kan upprätthållas utan behandling. Patienten ska övervakas noga under hela behandlingen med noradrenalin.

Noradrenalin ska endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av dess användning och med lämpliga resurser för att kunna övervaka patienten adekvat.

Utsättande av behandling

Noradrenalininfusioner ska minskas stegvis eftersom abrupt utsättande kan leda till akut hypotension.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Erfarenhet från behandling av patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion saknas.

Äldre

I allmänhet ska dosering till äldre patienter göras med försiktighet, med en inledande dos i den lägre delen av dosintervallet med tanke på den högre frekvensen av nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion och samtidig sjukdom eller annan läkemedelsbehandling.

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av noradrenalin till barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Administreringsväg

Administreras intravenöst efter spädning.

För anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering se ”Instruktioner för hantering”.

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

Noradrenalin 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.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt med lokala bestämmelser.

Överdoser

Symtom

Överdoser kan resultera i allvarlig hypertension, reflektorisk bradykardi, kraftig ökning av det perifer motståndet samt minskad hjärtminutvolym. Detta kan åtföljas av kraftig och plötslig huvudvärk, hjärnblödning, ljuskänslighet, retrosternal smärta, blekhet, feber, kraftig svettning, lungödem och kräkningar.

Behandling

I händelse av överdosering, vilket yttrar sig som kraftig blodtrycksstegring, ska behandlingen sättas ut tills patientens tillstånd har stabiliserats.

Instruktioner för hantering

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 (se avsnitt 4.2). 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

Hållbarhet efter öppnande av ampull:

Läkemedlet ska användas omedelbart efter första öppnandet

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och 2-8 °C vid spädning till

4 mg/l respektive 40 mg/l noradrenalin i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning, eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte rekonstituering/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden