

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Zentiva 1 mg/ml koncentrat till 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 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Zentiva
3. Hur du får Noradrenalin Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noradrenalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noradrenalin Zentiva är och vad det används för

Noradrenalin Zentiva innehåller den aktiva substansen noradrenalin (som tartrat). Noradrenalin Zentiva används till vuxna i akuta fall i sjukvården för att höja blodtrycket till normal nivå.

Noradrenalin som finns i Noradrenalin Zentiva 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 Zentiva

Du ska inte ges Noradrenalin Zentiva

- 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 vissa bedövningsmedel, till exempel halotan eller cyklopropan (detta kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm).
- om du är äldre och lider av blockering eller förträngning av en artär i benen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Noradrenalin Zentiva om du:

- har diabetes
- lider av högt blodtryck
- har överaktiv sköldkörtel (när sköldkörteln producerar för mycket sköldkörtelhormon)
- har låga nivåer av syre i blodet
- har höga nivåer 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 en typ av kärlkramp (bröstsmärtor), särskilt Prinzmetals angina
- har vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom)
- har hjärtrytmrubbningar (ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet) ska du ha en lägre dos

- är äldre
- har nedsatt njur- eller leverfunktion

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten för Noradenalin Zentiva för barn under 18 år har inte fastställts. Användning till barn rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Noradenalin Zentiva

Tala om för läkare eller sjuksköterska 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 tar tagit inom de senaste 14 dagarna
- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel, t.ex. imipramin och desipramin
- adrenerga-serotonerga läkemedel, som bland annat används för att behandla astma och hjärtsjukdomar
- linezolid (ett antibiotikum)
- bedövningsmedel (särskild narkosgaser som till exempel cyklopropan, halotan, kloroform, enfluran)
- läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. guanetidin, reserpin, metyldopa, alfa- och betablockerare)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar
- hjärtglykosider (för att behandla hjärtsjukdom)
- levodopa (för att behandla Parkinsons sjukdom)
- sköldkörtelhormoner
- oxytocin (används för att stimulera livmodersammandragningar)
- antihistaminer (för att behandla allergi)
- amfetamin
- doxapram (mot luftvägssjukdomar)
- mazindol (för att behandla fetma)
- läkemedel mot migrän (ergotalkaloider)
- litium (för att behandla vissa psykiska sjukdomar)

Propofolinfusionssyndrom (PRIS)

Användning av noradrenalin tillsammans med propofol (ett bedövningsmedel) kan leda till propofolinfusionssyndrom (PRIS), vilket är ett allvarligt tillstånd som drabbar patienter som sövs med propofol på intensivvårdsavdelning. Med hjälp av blodprov informeras läkaren om eventuella rubbningar i kroppens metaoblism 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 kan skada det ofödda barnet. Läkaren avgör om du ska behandlas med Noradenalin Zentiva.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk ska försiktighet iakttas om noradrenalin ges till en kvinna som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför inte fordon eller använd maskiner om du är påverkad av Noradenalin Zentiva.

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 Zentiva innehåller natrium

Noradrenalin Zentiva innehåller 13,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 4 ml ampull och 33,3 mg natrium i 10 ml ampull. Detta motsvarar respektive 0,7 % och 1,7 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för en vuxen.

3. Hur du får Noradrenalin Zentiva

Noradrenalin ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Blodvolymersättningsvätskor kommer också att ges till dig, både före och under Noradrenalin Zentiva behandling. Det späds först och ges sedan via en ven.

Dosering

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

Administrering

Din läkare kommer att ofta kontrollera venen där Noradrenalin Zentiva administreras för att säkerställa att inget av läkemedlet läcker ut i de omgivande vävnaderna, eftersom detta kan orsaka en allvarlig hudreaktion, särskilt om en ven i ditt ben används. Ibland kan läkemedlet göra att venen ser vitare ut än vanligt, och detta kan vara kopplat till läckage av Noradrenalin Zentiva i vävnaderna, så din läkare kan besluta att ändra administreringsstället. Om läckage i vävnaderna skulle inträffa, kommer din läkare att behandla detta med en injektion på platsen så snart som möjligt.

Din läkare kommer också att övervaka ditt blodtryck och blodvolym.

Om du får för stor mängd Noradrenalin Zentiva

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 allvarligt högt blodtryck, blödning i hjärnan, långsam puls, kraftig huvudvärk, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blekhet, feber, kraftiga svettningar och kräkningar, svårigheter att andas på grund av vätska i lungorna.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkare om du upplever:

- plötsliga kliande utslag (nässelutslag), svullnad i 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 rodnad vid injektionsstället.

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- ångest, sömnlöshet, förvirring, svaghet, psykotiskt tillstånd
- huvudvärk, diarré
- nedsatt eller ökad hjärtfrekvens
- onormal hjärtrytm
- förändring i EKG
- en potentiellt livshotande typ av cirkulationssvikt som kallas kardiogen chock
- hjärtmuskelsvaghet på grund av intensiv fysisk eller psykisk stress, hjärtklappningar, ökad

- hjärtmuskelsammandragning
- högt blodtryck, minskad syreförsörjning till vissa organ (hypoxi)
- otillräckligt blodflöde till händer och fötter (kan orsaka kall hud, blekhet och/eller smärta i armar och ben)
- gangrän (vävnadsdöd på grund av bristande blodflöde eller en allvarlig bakteriell infektion)
- minskad blodplasmavolym
- andningssvårigheter
- blekhet, ärrbildning i huden, blåaktig hudfärg, blodvallningar eller hudrodnad, hudutslag, nässelutslag eller klåda
- illamående, kräkningar
- oförmåga att helt tömma urinblåsan
- irritation eller sår vid injektionsstället (PRIS).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Noradrenalin Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 48 timmar vid 22 ± 2 °C exponerat för dagliga ljuscykler och 30 °C för utspädd koncentrat i glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %).

Ur mikrobiologiskt hänseende ska utspädd lösning användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin.
Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.
En ampull på 1 ml innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.
En ampull på 4 ml innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 4 mg noradrenalin.
En ampull på 10 ml innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 10 mg noradrenalin.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, dinatriumedetat, natriumhydroxid för pH justering, saltsyra för pH justering, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, färglös till gulaktig lösning, fritt

från synliga partiklar.

1 ml, 4 ml eller 10 ml lösning i färglösa glasampuller med en brytpunkt. Ampullerna är förpackade i en insats och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ampuller innehållande 1 ml; 5, 10 eller 50 ampuller innehållande 4 ml och 10 ampuller innehållande 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-08-26

Noradrenalin Zentiva 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För intravenös användning.

Administreringssätt och metod för infusion

Administrera som en utspädd lösning via en central venkateter.

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

Inkompatibiliteter:

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

Användning och hantering

Spädningsinstruktioner

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Läkemedlet får inte användas om den innehåller synliga partiklar/fasta ämnen. Använd inte infusionsvätskan om den har en brun färg. Spädes före användning med en av följande lösningar (spädningsvätskor): glukos 50 mg/ml (5 %) lösning, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning eller natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.

Spädningsförhållanden (t.ex.):

Tillsätt 1 ml koncentrat till 24 ml lösning (spädningsvätska).

Tillsätt 2 ml koncentrat till 48 ml lösning (spädningsvätska).

Tillsätt 4 ml koncentrat till 96 ml lösning (spädningsvätska).

Tillsätt 10 ml koncentrat till 240 ml lösning (spädningsvätska).

Tillsätt 20 ml koncentrat till 480 ml lösning (spädningsvätska).

I samtliga fall är den slutliga koncentrationen av infusionslösningen 40 mg/liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenaltartrat). Spädningar andra än 40 mg/liter noradrenalin kan också användas. Om spädningar andra än 40 mg/liter används, kontrollera uträkningen för infusionshastigheten noggrant innan behandlingen påbörjas.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 48 timmar vid 22 ± 2 °C exponerat för dagliga ljuscykler och 30 °C för utspädd koncentrat i glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) exponerat för dagliga ljuscykler.

Utseendet på den utspädda lösningen ska vara klart, färglöst och fritt från synliga partiklar.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska utspädd lösning användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.