

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

1. Vad Noradrenaline Sintetica är och vad det används för

Noradrenaline Sintetica innehåller den aktiva substansen noradrenalin som ger sammandragning av blodkärl. Noradrenaline Sintetica används för att höja blodtrycket till en normal nivå i en akut situation där blodtrycket plötsligt sjunker (akut hypotension).

Noradrenalin som finns i Noradrenaline Sintetica kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Noradrenaline Sintetica

Använd inte Noradrenaline Sintetica:

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt blodtryck (hypotension) orsakat av hypovolemi (liten blodvolym).
- om du tar något bedövningsmedel (anestetika), till exempel halotan eller cyklopropan, eftersom detta kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Noradrenaline Sintetica

- om du har diabetes
- om du har högt blodtryck
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du har låga nivåer av syre i blodet
- om du har höga nivåer av koldioxid i blodet
- om du har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- om du har lågt blodtryck efter en hjärtinfarkt

- om du har en typ av kärlkramp (bröstsmärta) som kallas Prinzmetals angina
- om du är äldre
- om du har risk för extravasation (risk att blod eller lymfa läcker ut från blodkärlen till den omgivande vävnaden)
- om du har allvarlig vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom)
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har hjärtrytmrubbningar (ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet) ska du ha en lägre dos.

Under tiden som du får infusionen med noradrenalin övervakar läkare ditt blodtryck och din hjärtfrekvens kontinuerligt.

Andra läkemedel och Noradrenaline Sintetica

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

Ett antal läkemedel ökar de skadliga effekterna av noradrenalin, till exempel:

- Halotan och cyklopropan. Detta är anestetika (bedövningsmedel) som ges före vissa operationer. Om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan risken för oregelbunden hjärtrytm öka.
- Amitriptylin, imipramin, trimipramin, moklobemid, iproniazid, fenelzin, fluoxetin eller sertralin, som används för att behandla depression. Intag av dessa läkemedel tillsammans med noradrenalin kan ge en farligt hög koncentration av noradrenalin i blodet, vilket ökar blodtrycket.
- Linezolid (antibiotika) – ett läkemedel som används för att behandla infektioner orsakade av bakterier eller andra mikroorganismer – kan ge en farligt hög koncentration av noradrenalin i blodet, vilket ökar blodtrycket, om det tas tillsammans med noradrenalin.
- Alfa- och betablockerare: om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan risken för kraftigt höjt blodtryck öka.
- Sköldkörtelhormoner, hjärtglykosider och antiarytmika kan förstärka effekterna på hjärtat om de tas samtidigt som noradrenalin.
- Ergotalkaloider och oxytocin kan förstärka den kärlsammandragande effekten.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Noradrenalin kan skada ditt ofödda barn. Din läkare avgör om du ska behandlas med Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Pediatrisk population

Noradrenaline Sintetica är endast indikerat för vuxna.

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom du får Noradrenaline Sintetica på sjukhus kommer läkaren att tala om för dig när det är säkert att framföra fordon och använda maskiner.

Noradrenaline Sintetica innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml-, 4 ml- och 5 ml-ampull, vilket i praktiken innebär "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml-ampull. Det motsvarar 1,7 % av det rekommenderade dagliga maximala intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

3. Hur du får Noradrenaline Sintetica

Noradrenaline Sintetica ges på sjukhus av läkare eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Noradrenaline Sintetica

Det är inte troligt att du får för mycket av det här läkemedlet, eftersom du får det på sjukhus.

Du kan dock alltid tala med läkare eller sjuksköterska om du känner dig orolig.

Symtom på överdos är mycket högt blodtryck, långsamma hjärtslag, våldsam huvudvärk, ljuskänslighet, bröstsmärtor, blekhet, kraftig svettning och kräkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om hur det här läkemedlet används, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Förekomsten av dessa biverkningar kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

- långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag, hjärtklappning, ökad hjärtmuskelsammandragning, akut hjärtsvikt
- onormal hjärtrytm
- svårigheter att andas
- ångest, sömnlöshet, förvirring, svaghet, psykotiskt tillstånd
- huvudvärk, darrningar
- högt blodtryck (arteriell hypertension), minskad syreförsörjning till vissa organ (hypoxi)
- akut grön starr (glaukom)
- kalla armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- illamående, kräkningar
- otillräcklig blåstömning (urinretention)
- lokalt: irritation och nekros (cellskador som ger celldöd i vävnaden) vid injektionsområdet

Vid överkänslighet eller överdosering kan följande biverkningar uppstå oftare: hypertension (högt blodtryck), fotofobi (onormal känslighet för ljus), retrosternal smärta (bröstsmärta), smärta i svalget, blekhet, intensiv svettning och kräkning.

Din läkare kommer att övervaka ditt blodtryck och din blodvolym.

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 till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Noradrenaline Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel ska inte användas om lösningen är mörkare än svagt gul eller rosa till färgen eller om den innehåller fällning.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart efter spädning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenalartrat).

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg noradrenalartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det här läkemedlet är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Lösningen är en klar, färglös lösning.

Läkemedlet finns tillgängligt i förpackningar om 10 ampuller x 1 ml, 10 ampuller x 4 ml, 10 ampuller x 5 ml, 10 ampuller x 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Ombud:
Macure Pharma Aps
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare:

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

eller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Tyskland	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Синора 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Estland	Norepinephrine Sintetica
Grekland	Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finland	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Sinora 1 mg/ml Konzentrat za otopinu za infuziju
Irland	Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Island	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennsliðþykki, lausn
Lettland	Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Litauen	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nederländerna	Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Noradrenalin Sintetica
Sverige	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Denna bipacksedel godkändes senast 2024-12-11.

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:

För intravenös användning.

Spädes före användning.

Noradrenaline Sintetica infusionsvätska, lösning administreras som utspädd lösning intravenöst. För att undvika ischemisk nekros (hud, extremiteter) ska infusionen ges via en kanyl i en tillräckligt stor ven, eller via CVK.

Infusionshastigheten ska kontrolleras med hjälp av en sprutpump, infusionspump eller en droppräknare.

Inkompatibiliteter

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

Spädningsinstruktioner

Spädes före användning med 5 % glukoslösning, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, eller 9 mg/ml natriumkloridlösning med 5 % glukos.

Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml 5 % glukoslösning (eller 9 mg/ml natriumkloridlösning, eller 9 mg/ml natriumkloridlösning med 5 % glukos) för administrering med sprutpump, eller tillsätt 20 ml koncentrat till 480 ml 5 % glukoslösning (eller 9 mg/ml natriumkloridlösning, eller 9 mg/ml natriumkloridlösning med 5 % glukos) för administrering med droppräknare. I båda fallen är den slutliga koncentrationen av infusionsvätskan 40 mg/liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenalin tartrat). Andra spädningsanvisningar än 40 mg/liter

noradrenalin kan också användas. Om andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalin används, kontrollera noggrant uträkningarna för infusionshastigheten innan behandlingen påbörjas.

Produkten är kompatibel med PVC-infusionspåsar.

Oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar i 25 °C efter spädning till 4 mg/liter och 40 mg/liter noradrenalin i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, eller 5 % glukoslösning, eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) med 5 % glukos. Av mikrobiologiska skäl bör dock produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande.