

Prospect: Informații pentru utilizator**Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
noradrenalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului, chiar dacă reacția adversă nu este inclusă în lista reacțiilor adverse din acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Noradrenalină Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Noradrenalină Kalceks
3. Cum se administrează Noradrenalină Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noradrenalină Kalceks
6. Conținutul pachetului și alte informații

1. Ce este Noradrenalină Kalceks și pentru ce se utilizează

Noradrenalină Kalceks conține o substanță activă numită noradrenalină, care acționează ca vasoconstrictor (cauzează îngustarea vaselor de sânge).

Noradrenalină Kalceks este utilizată la adulți în caz de urgență pentru a crește tensiunea arterială până la valori normale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Noradrenalină kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Noradrenalină Kalceks:**

- dacă sunteți alergic la noradrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6)
- dacă aveți tensiunea arterială mică ca rezultat al volumului redus de sânge
- dacă vi se administrează anestezice cum ar fi halotan sau ciclopropan (care pot mări riscul de bătăi neregulate ale inimii).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra noradrenalină, spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei dacă:

- aveți diabet
- aveți insuficiență hepatică
- aveți afecțiuni severe ale rinichilor
- aveți tensiune arterială mare
- aveți glanda tiroidă hiperactivă
- aveți nivel redus al oxigenului în sânge
- aveți nivel mărit al dioxidului de carbon în sânge

- aveți presiune mărită în craniu (hipertensiune intracraniană)
- aveți cheaguri sau obstrucții ale vaselor de sânge care alimentează inima, intestinele sau alte părți ale corpului
- aveți tensiune arterială mică, ca urmare a unui infarct miocardic
- aveți un tip de angină pectorală (durere în piept) numită angină Prinzmetal
- aveți disfuncții majore ale ventriculului stâng (afecțiune cardiacă)
- ați avut recent un infarct miocardic
- aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii (bătăi rapide, lente sau neregulate ale inimii), doza trebuie redusă
- dacă sunteți vârstnic

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării noradrenalinei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Ca urmare, utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Alte medicamente și Noradrenalină Kalceks

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este în mod special important dacă ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul depresiei numite "inhibitori de monoaminooxidaza" pe care le luați în mod curent sau le-ați luat în ultimele 14 zile
- medicamente pentru tratamentul depresiei numite "antidepresive triciclice", ca de exemplu imipramina sau desipramina
- medicamente adrenergice-serotonergice, cum ar fi cele folosite în tratamentul astmului bronșice sau afecțiunilor inimii
- linezolid (antibiotic)
- anestezice (în special anestezice sub formă de gaz, cum ar fi ciclopropan, halotan, cloroform, enfluran)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (cum ar fi guanetidină, rezerpină, metildopa, alfa și beta-blocante)
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor ritmului bătăilor inimii
- glicozide cardiace (pentru tratamentul bolilor inimii)
- levodopa (pentru tratamentul bolii Parkinson)
- hormoni tiroidieni
- oxitocină (pentru îmbunătățirea contracțiilor uterine)
- antihistaminice (pentru tratamentul alergiilor)
- amfetamină
- doxapram (pentru tulburări de respirație)
- mazindol (pentru tratamentul obezității)
- medicamente pentru tratamentul migrenelor (alcaloizi)
- litiu (pentru tratamentul unor boli mintale)

Utilizarea noradrenalinei împreună cu propofol poate conduce la sindromul infuziei de propofol, care este o afecțiune gravă care afectează pacienții sedați cu propofol din secțiile de anestezie terapie-intensivă. Medicul dumneavoastră va constata tulburările din metabolismul corpului dumneavoastră din analizele de sânge - aceste tulburări pot conduce la insuficiență renală, insuficiență cardiacă sau deces.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament. Noradrenalina poate face rău fătului nenăscut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze noradrenalină.

Nu este cunoscut dacă acest medicament este excretat în laptele matern. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele matern trebuie exercitată prudență în administrarea noradrenalinei la femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații. În consecință, nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Noradrenalină Kalceks conține sodiu

Fiolele conținând 1 ml, 2 ml, 4 ml sau 5 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic “nu conțin sodiu”.

Fiecare fiolă conținând 8 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu 26,4 mg (principalul component al sării de bucătărie). Aceasta este echivalent cu 1,32% din doza maximă recomandată de sodiu pentru adult.

Fiecare fiolă conținând 10 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu 33 mg (principalul component al sării de bucătărie). Aceasta este echivalent cu 1,65% din doza maximă recomandată de sodiu pentru adult.

3. Cum se administrează Noradrenalină Kalceks

Noradrenalină Kalceks vă va fi administrat la spital de către un medic sau asistent medical. Medicamentul este întâi diluat și apoi perfuzat în venă.

Doza inițială de noradrenalină va depinde de afecțiunea dumneavoastră. Doza uzuală este între 0,4 mg și 0,8 mg de noradrenalină pe oră. Medicul dumneavoastră va determina doza potrivită pentru dumneavoastră. După doza inițială, medicul vă va evalua răspunsul la doza administrată și va ajusta doza în mod corespunzător.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială și debitul sanguin.

Dacă vi s-a administrat mai mult Noradrenalină Kalceks decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai multă noradrenalină decât ar trebui pentru că acest medicament vă va fi administrat la spital.

Cu toate acestea, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă aveți griji în această privință.

Simptomele care pot apărea dacă vi se administrează prea multă noradrenalină sunt: tensiune arterială foarte mare, bătăi lente ale inimii, durere de cap violentă, sensibilitate la lumină, durere în piept, sângerare în creier, paloare, febră, transpirație intensă sau vărsături, lichid în plămâni care cauzează lipsă de aer.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați:

- apariție bruscă de erupție pe piele însoțită de mâncărime (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate cauza dificultăți la respirație sau șă înghițire), senzație de leșin
- durere și /sau umflare la nivelul locului de injecție.

Adresați-vă **cât mai curând posibil** medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați:

- anxietate, insomnie, confuzie, slăbiciune, stare psihotică
- durere de cap, tremur
- bătăi rapide sau lente ale inimii
- ritm anormal al bătăilor inimii
- modificări pe electrocardiogramă
- un tip de insuficiență circulatorie numită ”șoc cardiogen” care vă poate pune viața în pericol
- slăbiciune a mușchiului inimii din cauza stresului intens fizic sau psihic, palpitații, creștere a contractibilității mușchiului inimii
- tensiune arterială mărită, scădere a alimentării cu oxigen a unor organe (hipoxie)
- circulație slabă la nivelul mâinilor și picioarelor (poate cauza răcire și paloare și /sau durere în membre)
- gangrenă (moarte a țesutului)
- reducere a volumului de plasmă sanguină
- dificultăți la respirație
- paloare, scarificare a pielii, colorarea albastruie a pielii, bufeuri sau înroșirea pielii, erupție pe piele, urticarie sau mâncărimi
- greață, vărsături
- retenție de urină
- iritație sau ulceratie la nivelul locului de injecție

În caz de hipersensibilitate sau supradoză, următoarele efecte pot apărea mai frecvent: tensiune arterială foarte mare, sensibilitate anormală sau intoleranță la lumină, durere în spatele osului pieptului, durere în gât, paloare, transpirație intensă sau vărsături.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Noradrenalină Kalceks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Timp de păstrare după deschiderea fiolei

O dată deschisă fiola, soluția diluată trebuie preparată imediat.

Timp de păstrare după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 48 de ore la temperaturi de 25 °C și 2-8 °C, în cazul diluării cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție

de glucoză 50 mg/ml (5%) sau cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) cu glucoză 50 mg/ml (5%) până la concentrația de noradrenalină 4 mg/litru și 40 mg/litru .

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii și condițiile de stocare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu pot depăși în mod normal 24 de ore la temperatură de 2-8 °C, decât dacă diluarea a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Noradrenalină Kalceks

Fiecare 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu 1 mg noradrenalină.

Fiecare fiolă conținând 2 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu 2 mg noradrenalină. ,

Fiecare fiolă conținând 4 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu 4 mg noradrenalină.

Fiecare fiolă conținând 5 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu 5 mg noradrenalină.

Fiecare fiolă conținând 8 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu 8 mg noradrenalină.

Fiecare fiolă conținând 10 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu 10 mg noradrenalină.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Noradrenalină Kalceks și conținutul ambalajului

Soluția concentrată este limpede, incoloră sau gălbuie, practic lipsit de particule vizibile.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml de soluție în fiole incolore din sticlă cu punct de rupere.

Fiolele sunt împachetate într-o tăviță și puse într-o cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 5 sau 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Noradrenalin Kalceks
Austria	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Republica Cehă	Norepinephrine Kalceks
Estonia	Norepinephrine Kalceks
Finlanda	Noradrenalin Kalceks
Franța	NORADRENALINE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Norepinefrina Kalceks
Letonia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvegia	Noradrenalin Kalceks
Polonia	Noradrenalin Kalceks
Portugalia	Norepinefrina Kalceks
România	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spania	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Noradrenalin Kalceks
Țările de Jos	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru personalul medical.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

Administrați ca soluție diluată printr-un cateter venos central. Perfuzia trebuie să se facă la o rată controlată folosind o seringă cu pompă sau o pompă de perfuzie sau un dispozitiv cu numărarea picăturilor.

Nu utilizați nediluat.

Incompatibilități

Soluțiile perfuzabile conținând tartrat de noradrenalină au fost raportate ca fiind incompatibile cu următoarele substanțe: săruri de fier, agenți oxidanți sau alcalini, barbiturice, clorfeniramină, clorotiazidă, nitrofurantoină, novobiocină, fitoină, bicarbonat de sodiu, iodură de sodiu, streptomycină, sulfadiazină, sulfafurazol.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate mai jos.

Instrucțiuni de diluare

Pentru o singură administrare. Aruncați conținutul neutilizat al fiolei.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă soluția conține particule vizibile/solide. Nu utilizați soluția pentru perfuzie dacă are o culoare maro.

Diluati înainte de utilizare cu:

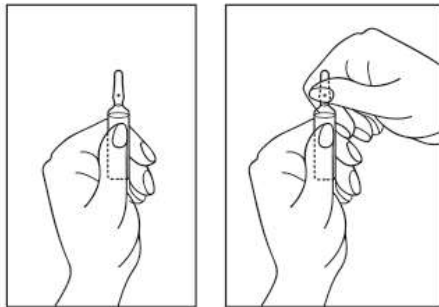
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) sau
- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau
- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) cu glucoză 50 mg/ml (5%).

Adăugați 2 ml de concentrat la 48 ml de soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) (sau la oricare dintre soluțiile de diluție menționate mai sus) pentru administrare prin seringă cu pompa sau adăugați 20 ml de concentrat la 480 ml de soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) (sau la oricare dintre soluțiile de diluție menționate mai sus) pentru administrarea prin dispozitiv cu numărare de picături. În ambele cazuri, concentrația finală a soluției perfuzabile este de noradrenalină 40 mg/litru (care este echivalent cu tartrat de noradrenalină 80 de mg/litru). Se pot utiliza și alte diluții decât cea de noradrenalină 40 de mg/litru. Dacă utilizați alte diluții decât cea de noradrenalină 40 mg/litru, verificați cu atenție calculul ratei de perfuzie înainte de începerea tratamentului.

Acest medicament este compatibil cu recipientele din policlorură de vinil PVC, acetat de vinil etil AVE sau polietilenă PE.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei

1. Întoarceți fiola cu punctul de rupere colorat în partea de sus. Dacă este soluție în partea de sus a fiolei, bateți ușor fiola cu degetul pentru ca tot lichidul să se colecteze în partea de jos a fiolei.
2. Folosiți ambele mâini pentru a deschide fiola; în timp ce țineți partea de jos a fiolei ferm într-o mână, folosiți cealaltă mână pentru a rupe partea superioară a fiolei în direcția opusă punctului colorat (vezi figurile de mai jos).



Orice cantitate de medicament neutilizată sau material rezidual trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.