

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

noradrenalină (norepinefrină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Noradrenalină Kabi și pentru ce se utilizează

Noradrenalină Kabi conține substanța activă noradrenalină (norepinefrină) și are efect vasoconstrictor (cauzează îngustarea vaselor de sânge).

Noradrenalină Kabi este utilizat 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 Kabi**Nu trebuie să vi se administreze Noradrenalină Kabi:**

- dacă sunteți alergic la noradrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială mică din cauza volumului redus de sânge;
- dacă vi se administrează gazele anestezice halotan sau ciclopropan, deoarece acestea pot crește riscul de bătăi neregulate ale inimii.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Noradrenalină Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- aveți diabet zaharat;
- aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- aveți tensiune arterială mare;
- aveți glanda tiroidă hiperactivă;
- aveți valori scăzute ale oxigenului în sânge;
- aveți valori crescute ale dioxidului de carbon în sânge;

- aveți presiune mărită în interiorul craniului (tensiune intracraniană);
- aveți cheaguri sau obstrucții la nivelul vaselor de sânge care ajung la inimă, intestine sau alte părți ale corpului;
- aveți tensiune arterială mică, ca urmare a unui atac de inimă;
- aveți angină pectorală (durere în piept), în special angină Prinzmetal;
- aveți disfuncție majoră a ventriculului stâng;
- ați avut recent un infarct miocardic (atac de inimă);
- aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii (bătăi prea rapide, prea lente sau neregulate ale inimii), veți avea nevoie de o doză mai mică;
- sunteți vârstnic.

În timpul perfuziei cu noradrenalină, medicul dumneavoastră vă va verifica în permanență tensiunea arterială, frecvența cardiacă (bătăile inimii) și locul de administrare al perfuziei.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării noradrenalinei la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite. Prin urmare, utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Noradrenalină Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Este foarte important dacă dumneavoastră luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul depresiei numite „inhibitori de monoaminooxidază” pe care le luați în prezent sau le-ați luat în ultimele 14 zile;
- medicamente pentru tratamentul depresiei numite „antidepresive triciclice” (de exemplu, imipramină sau desipramină);
- linezolid (un antibiotic);
- anestezice (în special gaze anestezice, cum sunt ciclopropan, halotan, cloroform, enfluran);
- medicamente serotonergice-adrenergice, de exemplu cele utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și afecțiunilor inimii;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu, guanetidină, guanadrel, rezepină, metildopa, alfa și beta-blocante);
- alcaloizi din Rauwolfia;
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac;
- glicozide cardiace (pentru tratamentul bolilor de inimă);
- levodopa (pentru tratamentul bolii Parkinson);
- hormoni tiroidieni;
- oxitocină (folosită pentru stimularea contracțiilor uterine);
- antihistaminice (pentru tratamentul alergiilor, de exemplu clorhidrat de clorfeniramină, clorhidrat de tripelenamină);
- amfetamină;
- doxapram (pentru tulburările de respirație);
- mazindol (pentru tratamentul obezității);
- medicamente pentru tratamentul migrenelor (alcaloizi din ergot);
- litiu (pentru tratamentul unor tulburări mintale);
- vasopresină, desmopresină (antidiuretice care scad producția de urină).

Administrarea noradrenalinei împreună cu propofol (un anestezic) poate duce la apariția sindromului perfuziei cu propofol (SPPR), o afecțiune gravă ce afectează pacienții care sunt sedați cu propofol în secțiile de terapie intensivă. Pe baza analizelor de sânge, medicul dumneavoastră ar putea observa

tulburări ale metabolismului corpului dumneavoastră care pot duce la insuficiență renală, insuficiență cardiacă și 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 de a vi se administra acest medicament. Noradrenalină Kabi poate afecta fătul nenăscut. Nu se cunoaște dacă acest medicament este eliminat în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Noradrenalină Kabi.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă sunteți afectat în urma administrării Noradrenalină Kabi.

Noradrenalină Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 3,4 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,17% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum se administrează Noradrenalină Kabi

Noradrenalină Kabi vă va fi administrat în spital, de către un medic sau o asistentă medicală. Medicamentul este mai întâi diluat și apoi perfuzat într-o venă.

Doza recomandată de noradrenalină va depinde de problema dumneavoastră de sănătate. Doza uzuală este cuprinsă între 0,4 mg și 0,8 mg, pe oră. Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră. După doza inițială, medicul dumneavoastră va evalua răspunsul dumneavoastră și va ajusta doza în mod corespunzător.

Dacă vi se administrează mai mult Noradrenalină Kabi decât trebuie

Deoarece acest medicament vă va fi administrat în spital, este puțin probabil să primiți o doză prea mare. Cu toate acestea, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă aveți orice nelămurire.

Simptomele de supradozaj includ tensiune arterială crescută sever, bătăi lente ale inimii, durere de cap puternică, sângerare la nivelul creierului, sensibilitate la lumină, durere în piept, paloare, febră mare, transpirații intense, vărsături și lichid în plămâni care cauzează senzația de sufocare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvența reacțiilor adverse listate este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- apariția bruscă a unei erupții trecătoare pe piele însoțită de mâncărime (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație), senzația că urmează să leșinați;
- durere și/sau umflare la locul de administrare.

Spuneți cât mai curând posibil medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- anxietate, insomnie, confuzie, slăbiciune, stare psihotică;

- dureri de cap, tremurături;
- creștere a presiunii din interiorul ochiului (glaucom acut);
- bătaii rapide sau lente ale inimii;
- ritm anormal al bătailor inimii;
- modificare a electrocardiogramei;
- un tip de insuficiență circulatorie numită „șoc cardiogen”, care poate pune viața în pericol;
- slăbiciune a mușchiului inimii din cauza stresului fizic sau psihic intens, palpitații, creștere a contractilității mușchiului inimii, insuficiență cardiacă acută;
- tensiune arterială mare, scădere a alimentării cu oxigen a unor organe (hipoxie);
- circulație slabă a sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor (poate cauza răcire, paloare și /sau durere la nivelul membrelor);
- gangrenă (moarte a țesutului);
- reducere a volumului plasmatic al sangelui;
- dificultate în respirație;
- greață, vărsături;
- paloare, cicatrizare a pielii, colorație albastruie a pielii, bufeuri sau înroșire a pielii, erupție trecătoare pe piele, urticarie sau mâncărime;
- retenție de urină;
- iritație și necrozare (leziuni celulare care cauzează moartea celulelor din țesut) la nivelul locului de administrare.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială și volumul sângelui.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Noradrenalină Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra fiola în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția capătă o culoare maro sau prezintă particule vizibile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de fiolă și cutia de carton, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Noradrenalină Kabi

- Substanța activă este noradrenalina (norepinefrina).
Fiecare 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 1 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 2 mg.
Fiecare fiolă a câte 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 1 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 2 mg.
Fiecare fiolă a câte 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 4 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 8 mg.
Fiecare fiolă a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 5 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 10 mg.
Fiecare fiolă a câte 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 8 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 16 mg.
Fiecare fiolă a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 10 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Noradrenalină Kabi și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub forma unui concentrat pentru soluție perfuzabilă. Soluția este limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Fiole din sticlă incoloră conținând:

1 ml concentrat (în mărimi de ambalaj a câte 5, 10 sau 50 fiole);

4 ml, 5 ml, 8 ml și 10 ml concentrat (fiecare în mărimi de ambalaj a câte 5 sau 10 fiole).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo,

Santiago de Besteiros,

3465-157

Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Cipru	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion

Croația	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Danemarca	Noradrenalin Fresenius Kabi
Estonia	Norepinephrine Kabi
Finlanda	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Germania	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Noradrenaline/Kabi
Irlanda	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Noradrenalina Kabi
Letonia	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norvegia	Noradrenalin Fresenius Kabi
Olanda	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Noradrenaline Kabi
Portugalia	Noradrenalina Kabi
Republica Cehă	Norepinephrine Kabi
Republica Slovacă	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
România	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Noradrenalin Fresenius Kabi
Ungaria	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru administrare intravenoasă, numai după diluare.

Perfuzia trebuie să se facă cu viteză controlată, utilizând fie o pompă pentru seringă, fie o pompă de perfuzie sau un dispozitiv de numărare al picăturilor.

Noradrenalină Kabi trebuie administrat sub formă de soluție diluată, printr-un cateter venos central. Dacă nu se utilizează un cateter venos central, atunci când este posibil, perfuzia cu noradrenalină trebuie să fie administrată într-o venă mare, în special vena antecubitală, pentru a reduce la minim riscul de necroză ischemică (piele, extremități).

Tehnica legării cateterului trebuie evitată pe cât posibil deoarece obstrucționarea fluxului de sânge în apropierea tubulaturii poate cauza stază și creșterea concentrației locale a medicamentului.

Incompatibilități

S-a raportat că soluțiile perfuzabile care conțin tartrat de noradrenalină sunt incompatibile cu următoarele substanțe: săruri de fier, agenți alcalini și oxidativi, barbiturice, clorfeniramină, clorotiazidă, nitrofurantoină, novobiocină, fenitoină, bicarbonat de sodiu, iodură de sodiu, streptomycină, sulfadiazină, sulfafurazol.

Instrucțiuni pentru diluare

Fie se adaugă 2 ml de concentrat la 48 ml de solvent pentru administrarea prin pompă pentru seringă, fie se adaugă 20 ml de concentrat la 480 ml de solvent pentru administrarea cu ajutorul unui dispozitiv de numărare al picăturilor. În ambele cazuri, concentrația finală a soluției perfuzabile este de noradrenalină bază 40 mg/litru (echivalent cu tartrat de noradrenalină 80 mg/litru). Se pot utiliza și alte diluții decât cea de noradrenalină bază 40 mg/litru. Dacă se utilizează alte diluții decât cea de noradrenalină bază 40 mg/litru, se va verifica calculul vitezei de perfuzare înainte de a începe tratamentul.

Se pot folosi următorii solvenți:

- soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9% m/v) cu glucoză 50 mg/ml (5% m/v);
- soluție perfuzabilă glucoză 50 mg/ml (5% m/v);
- soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9% m/v).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Perioada de valabilitate după deschiderea fiolei

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschiderea fiolei.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea fizico-chimică în utilizare a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, excluzând cazul când diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.