

Prospect: Informații pentru utilizator**Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută**

noradrenalină

Pentru utilizare la adulți

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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Noradrenalină SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Noradrenalină SUN
3. Cum să utilizați Noradrenalină SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noradrenalină SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Noradrenalină SUN și pentru ce se utilizează

Noradrenalină SUN este un medicament care aparține grupului de medicamente adrenergice și dopaminergice.

Noradrenalină SUN este indicat pentru tratamentul urgențelor cu tensiune arterială mică la pacienții cu șoc.

Acest medicament este indicat numai pentru administrare la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Noradrenalină SUN**NU trebuie să vi se administreze Noradrenalină SUN**

- dacă vi se administrează printr-o canulă și/sau venă periferică.
- dacă sunteți alergic la noradrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

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

- aveți disfuncție majoră a ventriculului stâng (o afecțiune a inimii),
- ați avut recent infarct miocardic (un atac de cord),
- aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii (inima dumneavoastră bate prea rapid, prea lent sau neregulat),
- aveți hipertiroidism (glanda dumneavoastră tiroidă este hiperactivă) sau diabet zaharat (valoarea zahărului (glucoză) din sânge este mai mare decât în mod normal),
- aveți hipotensiune arterială (aveți tensiune arterială mică) care a fost cauzată de hipovolemie (volum mic de sânge),
- aveți angină pectorală sau alt blocaj la nivelul vaselor membrelor inferioare sau abdomenului (tulburare acută a circulației normale a sângelui),
- aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale)
- aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului cauzată de blocarea canalelor prin care se scurge lichidul din ochi),
- aveți adenom de prostată (mărirea în volum a prostatei)
- aveți insuficiență renală (rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător) sau insuficiență hepatică (ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător).

În timpul perfuziei cu Noradrenalină SUN, medicul dumneavoastră va verifica continuu tensiunea dumneavoastră arterială, frecvența bătăilor inimii (pulsul) și locul perfuziei.

În cazul în care este necesară administrarea de Noradrenalină SUN în același timp cu transfuzia de sânge sau de plasmă, cea din urmă va fi administrată într-o linie de perfuzie separată.

Copii și adolescenți

Noradrenalină SUN este indicată numai pentru administrare la adulți.

Noradrenalină SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, cum sunt:

- unele gaze anestezice (halogenate),
- unele antidepresive (imipramină, serotoninergice-adrenergice, cum sunt venlaflaxină sau duloxetină, inhibitori ai monoaminoxidazei, cum sunt moclobemidă sau fenelzină),
- linezolid (un antibiotic),
- albastru de metilen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea noradrenalinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale sunt insuficiente.

Noradrenalina poate traversa placenta, poate cauza contracții puternice ale uterului și poate cauza o scădere a fluxului de sânge al placentei, ceea ce va oferi prea puțin oxigen copilului nenăscut (fătului). Din acest motiv, nu puteți utiliza Noradrenalină SUN în timpul sarcinii. Acest medicament poate fi utilizat numai atunci când beneficiile pentru mamă depășesc posibilele riscuri pentru copilul nenăscut.

Alăptarea

Nu există informații disponibile cu privire la prezența noradrenalinei în laptele matern. Puteți alăpta numai după ce vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii la animale cu acest medicament, iar efectul asupra fertilității nu este cunoscut. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să aveți copii.

Noradrenalină SUN conține sodiu

Acest medicament conține 180 mg sodiu (principalul component al sării de masă) în fiecare seringă preumplută. Aceasta este echivalentă cu 9% din doza maximă zilnică de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Noradrenalină SUN

Noradrenalină SUN vă va fi administrată în spital, de către un medic sau o asistentă medicală.

Noradrenalină SUN nu trebuie diluată înainte de utilizare: este o soluție gata de utilizare într-o seringă de 50 ml. Noradrenalină SUN va fi administrată prin perfuzie intravenoasă (într-o venă) și numai prin cateter venos central. Trebuie utilizată o pompă de acționare a seringii.

Doza de Noradrenalină SUN va depinde de afecțiunea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ști doza potrivită pentru dumneavoastră.

Noradrenalină SUN nu trebuie utilizată pentru începerea tratamentului vasopresor.

Seringa preumplută trebuie atașată la o pompă pentru seringă care va permite ajustarea dozei în funcție de răspunsul clinic la tratament, cu scopul de a stabili o tensiune arterială normală. Locul perfuziei va fi verificat frecvent.

Pentru o singură utilizare. Eliminați orice conținut neutilizat.

Dacă utilizați mai mult Noradrenalină SUN decât trebuie

În cazul unui supradozaj, pot fi prezente următoarele simptome:

- vasoconstricție la nivelul pielii (vasele de sânge se îngustează),
- escare de decubit (ulcerații ale pielii),
- colaps circulator (insuficiență a circulației sângelui) și
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare).

În cazul unei reacții adverse asociate cu dozajul excesiv, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este de recomandat să vi se reducă doza administrată dacă este posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- anxietate
- dureri de cap
- tremor (tremurături involuntare)
- glaucom acut (creșterea rapidă a presiunii lichidului din interiorul ochiului)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- bradicardie (bătăi lente ale inimii)
- aritmie (bătăi neregulate ale inimii)
- palpitații
- creșterea contractilității mușchiului cardiac
- insuficiență cardiacă acută (insuficiență cardiacă)
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) și hipoxie tisulară (scăderea aportului de oxigen către anumite organe)
- răcire și paloare la nivelul picioarelor și feței
- insuficiență sau dificultate respiratorie
- dispnee (dificultate în respirație)
- vărsături
- retenție urinară
- local: posibilitatea apariției iritației și necrozei (leziuni ale celulelor ce cauzează moartea celulelor din țesut) la locul injectării.

Administrarea continuă de vasopresoare pentru a menține tensiunea arterială în absența înlocuitorului de volum sanguin poate cauza următoarele simptome:

- vasoconstricție periferică și viscerală severă (îngustarea severă a vaselor de sânge)
- scăderea fluxului sanguin la nivelul rinichilor
- scăderea producerii de urină
- hipoxie (lipsa de oxigen în țesuturile corpului)
- creșterea valorilor lactatului seric (cantitate crescută de acid lactic în sânge).

În caz de hipersensibilitate sau supradozaj, următoarele efecte pot să apară mai frecvent:

- hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută)
- fotofobie (intoleranță anormală la percepția vizuală a luminii)
- durere retrosternală (durere toracică)
- durere faringiană (durere în gât)
- paloare
- transpirație crescută
- vărsături.

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 SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta seringii preumplute și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția este mai închisă decât ușor galbenă sau este maro la culoare sau dacă conține particule sau un precipitat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 SUN

- Substanța activă este tartratul de noradrenalină.
- Fiecare ml de soluție conține 1,0 mg de tartrat de noradrenalină, echivalentul a 0,5 mg de noradrenalină. Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 50 mg, echivalentul a 25 mg de noradrenalină.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic (E 386), butilhidroxianisol (E 320), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Noradrenalină SUN și conținutul ambalajului

Noradrenalină SUN este o soluție sterilă limpede și incoloră până la galben pal, lipsită practic de particule vizibile, într-o seringă preumplută de 50 ml.

Noradrenalină SUN este disponibil într-o cutie conținând o seringă preumplută și o pungă absorbantă pentru oxigen, în folie protectoare din aluminiu.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

Fabricantul

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

S.C. Terapia S.A.
Strada Fabricii, Nr. 124
400632, Cluj-Napoca
Județul Cluj
România

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

Germania	Noradrenalin SUN
Spania	Noradrenalina SUN
Franța	Noradrenaline tartrat SUN
Italia	Noradrenalina SUN
Olanda	Noradrenaline SUN
Polonia	Noradrenaline SUN
România	Noradrenalină SUN
Marea Britanie	Noradrenaline (Norepinephrine)

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acesta este un extras din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru a ajuta la administrarea de Noradrenalină SUN. Dacă se consideră oportună utilizarea la un anumit pacient, medicul curant trebuie să fie familiarizat cu informațiile conținute în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare ml de soluție conține tartrat de noradrenalină 1,0 mg, echivalent cu noradrenalină 0,5 mg.
Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 50 mg, echivalent cu noradrenalină 25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare ml de soluție conține sodiu 3,6 mg echivalent cu sodiu 0,16 mmol.

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține sodiu aproximativ 180 mg echivalent cu sodiu 7,82 mmol.

Lista excipienților: clorură de sodiu, edetat disodic (E 386), butilhidroxianisol (E320), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Descrierea soluției

Soluție sterilă limpede și incoloră până la galben pal, lipsită practic de particule vizibile, într-o seringă preumplută de 50 ml.

pH = 3,0 - 4,0

Osmolalitate: 270 - 330 mOsm/kg.

Doze și mod de administrare

Numai pentru administrare intravenoasă.

Noradrenalină SUN trebuie administrată numai sub formă de perfuzie intravenoasă, printr-un cateter venos central, pentru a reduce la minim riscul de extravazare și de necroză tisulară ulterioară.

Noradrenalină SUN trebuie perfuzată cu o viteză controlată, folosind o pompă pentru seringă.

Noradrenalină SUN nu trebuie diluată înainte de utilizare: este furnizată gata de utilizare. Aceasta nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Controlul tensiunii arteriale:

Tensiunea arterială trebuie monitorizată cu atenție pe toată durata terapiei și, de preferat, controlată prin monitorizarea tensiunii arteriale. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție pe toată durata terapiei cu noradrenalină.

Doze

Adulți

Concentrația perfuziei preparate de noradrenalină 500 mg/l (tartrat de noradrenalină 1000 mg/litru).

Doza inițială: Doza inițială de bază de noradrenalină este, în general, cuprinsă între 0,05 și 0,15 micrograme/kg/min.

Ajustarea dozei

Odată ce perfuzarea cu noradrenalină a fost inițiată doza trebuie ajustată treptat cu câte

0,05-0,1 μg/kg/minut noradrenalină bază, în funcție de efectul vasopresor observat. Există o variabilitate

mare de la o persoană la alta cu privire la doza necesară pentru a obține și a menține tensiunea arterială normală. Ținta trebuie să fie de a stabili o tensiune arterială sistolică normală scăzută (100 - 120 mmHg) sau de a obține o tensiune arterială medie adecvată (mai mare de 65 - 80 mmHg – în funcție de starea clinică a pacientului).

Noradrenalină soluție perfuzabilă 500 mg/litru (500 µg/ml) bază de noradrenalină					
Greutatea pacientului	Doze (µg/kg/minut) noradrenalină bază	Doze (µg/kg/minut) tartrat de noradrenalină	Doze (mg/oră) noradrenalină bază	Doze (mg/oră) tartrat de noradrenalină	Viteza de perfuzare (ml/oră)
50 kg	0,05	0,1	0,15	0,3	0,3
	0,1	0,2	0,3	0,6	0,6
	0,25	0,5	0,75	1,5	1,5
	0,5	1	1,5	3	3,0
	1	2	3	6	6,0
60 kg	0,05	0,1	0,18	0,36	0,36
	0,1	0,2	0,36	0,72	0,72
	0,25	0,5	0,9	1,8	1,8
	0,5	1	1,8	3,6	3,6
	1	2	3,6	7,2	7,2
70 kg	0,05	0,1	0,21	0,42	0,42
	0,1	0,2	0,42	0,84	0,84
	0,25	0,5	1,05	2,1	2,1
	0,5	1	2,1	4,2	4,2
	1	2	4,2	8,4	8,4
80 kg	0,05	0,1	0,24	0,48	0,48
	0,1	0,2	0,48	0,96	0,96
	0,25	0,5	1,2	2,4	2,4
	0,5	1	2,4	4,8	4,8
	1	2	4,8	9,6	9,6
90 kg	0,05	0,1	0,27	0,54	0,54
	0,1	0,2	0,54	1,08	1,08
	0,25	0,5	1,35	2,7	2,7
	0,5	1	2,7	5,4	5,4
	1	2	5,4	10,8	10,8

Insuficiență renală sau hepatică

Nu există experiență privind tratamentul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 4.4 din RCP).

Vârstnici

Vârstnicii sunt foarte susceptibili la efectele simpatomimetice. Prin urmare, trebuie manifestată prudență atunci când noradrenalina este administrată la vârstnici (vezi pct. 4.4 din RCP).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea noradrenalinei la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Retragerea terapiei

Perfuzarea cu noradrenalină trebuie redusă treptat, deoarece întreruperea bruscă poate duce la hipotensiune arterială acută.

Calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Mod de administrare

Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută este deja diluată și gata de utilizare. Trebuie administrată fără diluare prealabilă. Trebuie administrată printr-o pompă pentru seringă, adecvată eliberării cu precizie și în mod constant a unui volum minim specificat, cu o viteză de perfuzie controlată strict, conform recomandărilor de ajustare treptată a dozei specificate în tabelul de mai sus. Când programați pompa pentru perfuzare, trebuie selectat „BD Plastipak®” ca setare a seringii.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționare

Noradrenalina este contraindicată la pacienții cu hipotensiune arterială, la care colapsul circulator este asociat cu hipovolemie, cu excepția cazului în care se utilizează ca măsură de urgență pentru a menține fluxul sanguin la nivelul arterelor coronare și cerebrale până când poate fi instituită terapia de repleție volemică.

Noradrenalina soluție este indicată pentru perfuzare numai printr-un cateter venos central. În acest mod, riscul de extravazare și necroză tisulară ulterioară este foarte limitat. Locul perfuziei trebuie verificat frecvent. Cu toate acestea, dacă are loc extravazarea, perfuzarea trebuie oprită imediat, iar zona trebuie injectată prompt cu fentolamină, cu monitorizare strictă pentru a observa apariția ameliorării și reevaluare pentru tratament ulterior, în vederea reducerii efectului ischemic.

Precauții pentru utilizare

În general, se recomandă evaluarea atentă în următoarele cazuri de hipotensiune arterială și hipoperfuzie, în care poate fi necesară reducerea dozei de noradrenalină:

- disfuncție majoră a ventriculului stâng asociată cu hipotensiune arterială acută. Terapia de susținere trebuie începută simultan cu evaluarea diagnosticului. Administrarea noradrenalinei trebuie rezervată pacienților cu șoc cardiogen și hipotensiune arterială refractară, în special celor fără rezistență vasculară sistemică crescută.
- pacienți cu hipotensiune arterială diagnosticați cu tromboză vasculară coronariană, mezenterică sau periferică, infarct miocardic sau angină Prinzmetal. Se recomandă prudență suplimentară deoarece noradrenalina poate crește ischemia asociată și poate extinde aria de infarct.
- apariția tulburărilor de ritm cardiac în timpul terapiei cu noradrenalină.

Administrarea prelungită a oricărui vasopresor puternic poate avea ca rezultat depleția volumului plasmatic, care trebuie corectată în mod continuu prin terapie adecvată de repleție volemică și electrolică. Dacă volumul plasmatic nu este corectat, hipotensiunea arterială poate să reapară atunci când perfuzia cu noradrenalină este întreruptă sau tensiunea arterială poate fi menținută cu riscul vasoconstricției severe periferice și viscerale, cu scăderea fluxului sanguin.

Feocromocitom

Noradrenalina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu feocromocitom, deoarece poate crește riscul efectelor noradrenalinei la nivel cardiac.

Glaucom cu unghi închis

Noradrenalina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu glaucom cu unghi închis.

Hiperplazie de prostată

Noradrenalina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu hiperplazie de prostată. Acești pacienți prezintă un risc crescut de retenție urinară.

Insuficiență renală și insuficiență hepatică

Nu există experiență în tratamentul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică. Deoarece fluxul sanguin în organe precum ficatul și rinichii poate scădea, se recomandă prudență atunci când se utilizează simpatomimetice la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Hipertiroidie sau diabet zaharat

Se impune prudență la pacienții cu hipertiroidie sau diabet zaharat.

Dacă este necesară administrarea de noradrenalină concomitent cu sânge integral sau plasmă, cea din urmă trebuie administrată printr-o linie de perfuzare separată.

Supradozaj

În caz de supradozaj, pot fi observate următoarele: vasoconstricție cutanată, escare de decubit, colaps circulator și hipertensiune arterială.

În cazul reacțiilor adverse asociate dozajului excesiv, se recomandă scăderea dozei dacă este posibil.

Proprietăți farmaceutice

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Natura și conținutul ambalajului

Seringă preumplută a 50 ml, din copolimer olefinic ciclic (COP), prevăzută cu vârf din elastomer clorobutil și cu piston cu dop bromobutilic, conținând 50 ml de soluție perfuzabilă.

Cutie conținând o seringă preumplută și o pungă absorbantă pentru oxigen, în folie protectoare din aluminiu.

Instrucțiuni de utilizare și manipulare și pentru eliminarea reziduurilor

Pentru o singură utilizare. Eliminați orice conținut neutilizat.

Noradrenalină SUN este deja diluată și pregătită pentru utilizare. Trebuie utilizată fără diluare prealabilă.

Trebuie utilizată împreună cu o pompă pentru seringă adecvată, capabilă să elibereze cu precizie și în mod constant volumul minim specificat, cu o viteză de perfuzie controlată strict, conform recomandărilor de ajustare treptată a dozei specificate la pct. 4.2 din RCP.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția are o culoare mai închisă decât galben pal sau are culoare maro sau dacă conține particule vizibile sau un precipitat.

Soluția sterilă nu trebuie utilizată dacă nu este limpede și conține particule sau dacă seringă preumplută nu este intactă.

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