

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

noradrenalin (norepinefrin)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Noradrenalin Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Noradrenalin Kabi
3. Kako se Noradrenalin Kabi primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Noradrenalin Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Noradrenalin Kabi i za što se koristi

Noradrenalin Kabi sadržava djelatnu tvar noradrenalin (norepinefrin) i djeluje vazokonstriksijski (uzrokuje sužavanje krvnih žila).

Noradrenalin Kabi se upotrebljava kod odraslih u hitnim slučajevima za povišenje krvnog tlaka do normalnih razina.

2. Što morate znati prije nego primite Noradrenalin Kabi

Ne smijete primiti Noradrenalin Kabi

- ako ste alergični na noradrenalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate nizak krvni tlak koji uzrokuje smanjen volumen krvi
- ako primite anestetike halotan ili ciklopropan jer to može povećati rizik od nepravilnih otkucaja srca.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Noradrenalin Kabi:

- ako imate šećernu bolest
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- ako imate niske razine kisika u krvi
- ako imate visoke razine ugljičnog dioksida u krvi
- ako imate povišen tlak unutar lubanje (intrakranijalni tlak)
- ako imate ugruške ili začepljenje krvnih žila koje opskrbljuju srce, crijeva ili druge dijelove tijela
- ako imate nizak krvni tlak nakon srčanog udara
- ako imate anginu (bol u prsnom košu), pogotovo ako imate Prinzmetalovu anginu
- ako imate značajnu disfunkciju lijevog ventrikula
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar)
- ako imate poremećaj srčanog ritma (srce Vam kuca prebrzo, presporo ili nepravilno) trebat će Vam niža doza.
- ako ste starija osoba

Liječnik će tijekom infuzije noradrenalina kontinuirano pratiti Vaš krvni tlak, srčanu frekvenciju (brzinu otkucaja srca) i mjesto primjene infuzije.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost noradrenalina u djece i adolescenata u dobi od manje od 18 godina nisu još ustanovljene. Stoga se primjena u djece i adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Noradrenalin Kabi

Obavijestite svog liječnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

To je naročito važno ako uzimate/primjenjujete ili ste nedavno uzeli/primijenili bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje depresije koji se zovu inhibitori monoaminoooksidaze koje uzimate trenutno ili ste ih uzimali u posljednjih 14 dana
- lijekove za liječenje depresije koji se zovu triciklički antidepresivi (npr. imipramin ili desipramin)
- linezolid (antibiotik)
- anestetike (naročito anestetske plinove kao što su ciklopropan, halotan, kloroform, enfluran)
- adrenergične serotoninergičke lijekove koji se npr. koriste u liječenju astme i srčanih stanja
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. gvanetidin, gvanadrel, rezerpin, metildopa, alfa i beta-blokatori)
- alkaloidne biljke rauwolfije
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma
- srčane glikozide (za liječenje bolesti srca)
- levodopu (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- hormone štitnjače
- oksitocin (koristi se za poticanje kontrakcija maternice)
- antihistaminike (za liječenje alergija npr. klorfeniramin hidroklorid, tripelenamin hidroklorid)
- amfetamine
- doksapram (za liječenje poremećaja disanja)
- mazindol (za liječenje pretilosti)
- lijekove za liječenje migrene (ergot-alkaloidi)
- litij (za liječenje nekih mentalnih poremećaja)
- vazopresin, desmopresin (antidiuretici, za smanjivanje proizvodnje mokraće)

Korištenje noradrenalina s propofolom (anestetikom) može dovesti do sindroma infuzije propofola (PRIS), što je ozbiljno stanje koje pogađa bolesnike koji se sediraju s propofolom u jedinicama intenzivne njege. Vaš će liječnik na osnovu krvnih pretraga primijetiti poremećaje u metabolizmu vašeg tijela koji bi mogle dovesti do zatajenja bubrega, zatajenja srca i smrti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Noradrenalin Kabi može naškoditi nerođenom djetetu. Nije poznato da li se lijek izlučuje u majčino mlijeko. Vaš liječnik odlučit će trebati li primiti lijek Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne smijete upravljati vozilima i strojevima ako primjena lijeka Noradrenalin Kabi utječe na Vas.

Noradrenalin Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom ml. To odgovara 0,17% maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se Noradrenalin Kabi primjenjuje

Noradrenalin Kabi dat će Vam liječnik ili medicinska sestra u bolnici. Lijek se prvo razrijeđuje, a potom primjenjuje u venu.

Preporučena doza noradrenalina će ovisiti o Vašem zdravstvenom stanju. Uobičajena doza je 0,4 mg do 0,8 mg po satu. Vaš će liječnik odrediti ispravnu dozu za Vas.

Nakon početne doze liječnik će procijeniti vaš odgovor na dozu i prilagoditi dozu u skladu s tim.

Ako primite više lijeka Noradrenalin Kabi nego što ste trebali

Budući da ćete ovaj lijek primiti u bolnici, nije vjerojatno da ćete primiti preveliku dozu.

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako niste sigurni.

Simptomi predoziranja uključuju vrlo visok krvni tlak, usporene srčane otkucaje, jaku glavobolju, krvarenje u mozgu, osjetljivost na svjetlo, bol u prsima, bljedilo, vrućicu, jako znojenje, povraćanje i tekućinu u plućima što uzrokuje nedostatak zraka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost navedenih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Odmah obavijestite liječnika ako osjetite sljedeće simptome:

- iznenadan osip sa svrbežom (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može prouzročiti poteškoće s gutanjem i disanjem), osjećaj nesvjestice
- bol i/ili oticanje na mjestu primjene

Obavijestite liječnika što prije ako osjetite sljedeće simptome:

- tjeskoba, nesanica, smetenost, slabost, psihotična stanja
- glavobolja, nevoljno drhtanje
- povišenje tlaka u Vašem oku (akutni glaukom)
- usporeni ili ubrzani srčani otkucaji
- abnormalan srčani ritam
- promjene na elektrokardiogramu
- potencijalno životno opasno zatajenje krvotoka koje se zove „kardiogeni šok“
- slabost srčanog mišića povezana sa snažnim fizičkim ili emocionalnim stresom, osjećaj lupanja srca, povećana kontraktilnost srčanog mišića, akutno zatajenje srca
- visoki krvni tlak, smanjene opskrbe kisika u nekim organima (hipoksija)
- slab protok krvi u Vašim rukama i stopalima (može uzrokovati hladnoću, bljedilo i/ili bol u udovima)
- gangrena (odumiranje tkiva)
- smanjen volumen krvne plazme
- poteškoće s disanjem
- mučnina, povraćanje
- bljedilo, stvaranje ožiljaka, plavkasta boja kože, navala vrućine ili crvenilo kože, kožni osip, koprivnjača ili svrbež
- zadržavanje mokraće
- nadraženosť i nekroza (oštećenje stanica, koje uzrokuje odumiranje stanica u tkivu) na mjestu primjene.

Liječnik će pratiti Vaš krvni tlak i volumen krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Noradrenalin Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati ampule u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite smeđu boju otopine ili da otopina sadrži vidljive čestice.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ampule i kutiji iza oznake „EXP/Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Noradrenalin Kabi sadrži

- Djelatna tvar je noradrenalin (norepinefrin).
1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 1 mg noradrenalin baze, što odgovara 2 mg noradrenalin tartarata.
Jedna ampula s 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 1 mg noradrenalin baze, što odgovara 2 mg noradrenalin tartarata.
Jedna ampula s 4 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 4 mg noradrenalin baze, što odgovara 8 mg noradrenalin tartarata.
Jedna ampula s 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 5 mg noradrenalin baze, što odgovara 10 mg noradrenalin tartarata.
Jedna ampula s 8 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 8 mg noradrenalin baze, što odgovara 16 mg noradrenalin tartarata.
Jedna ampula s 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 10 mg noradrenalin baze, što odgovara 20 mg noradrenalin tartarata.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Noradrenalin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju. Otopina je bistra, bezbojna do blijedo žuta.

Prozirne staklene ampule sadrže:

1 ml koncentrata (u pakiranjima od 5,10 ili 50 ampula);

4 ml, 5 ml, 8 ml i 10 ml koncentrata (svaki u pakiranjima od 5 ili 10 ampula).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Noradrenaline Kabi 1mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie / Solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvatska	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cipar	Noradrenaline /Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
Češka	Norepinephrine Kabi
Danska	Noradrenalin Fresenius Kabi
Estonija	Norepinephrine Kabi
Finska	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Njemačka	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčka	Noradrenaline /Kabi
Mađarska	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1mg / ml concentrate for solution for infusion
Italija	Noradrenalina Kabi
Latvija	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Noradrenaline Kabi 1mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Noradrenalin Fresenius Kabi
Poljska	Noradrenaline Kabi
Portugal	Noradrenalina Kabi
Rumunjska	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Slovenija	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Noradrenalin Fresenius Kabi
Ujedinjeno Kraljevstvo	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za intravensku primjenu nakon razrjeđivanja.

Brzinu infuzije treba kontrolirati s pomoću infuzora sa štrcaljkom, infuzijske pumpe ili infuzijskog sustava.

Noradrenalin Kabi se mora primijeniti kao razrijeđena otopina putem središnjeg venskog katetera. Kada se ne koristi središnji venski kateter i kada god je to moguće, infuzija noradrenalina se mora primijeniti u veliku venu, naročito u antekubitalnu venu kako bi se smanjio rizik od ishemične nekroze (kože, ekstremiteta).

Ako je moguće, potrebno je izbjegavati tehniku vezivanja katetera jer prepreka protoka krvi oko cijevi može uzrokovati zastoj i lokalno povećanje koncentracije lijeka.

Inkompatibilnosti

Zabilježena je inkompatibilnost infuzijskih otopina koje sadržavaju noradrenalin tartarat sa sljedećim tvarima: soli željeza, lužine i oksidirajuće tvari, barbiturati, klorfeniramin, klorotiazid, nitrofurantion, novobiocin, fenitoin, natrijev bikarbonat, natrijev jodid, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Upute za razrjeđivanje:

Za primjenu s pomoću infuzora sa štrcaljkom 2 ml koncentrata dodajte u 48 ml otapala, a za primjenu s pomoću infuzijskog sustava 20 ml koncentrata dodajte u 480 ml otapala. U oba slučaja završna koncentracija infuzijske otopine treba iznositi 40 mg/l noradrenalin baze (što je ekvivalentno 80 mg/l noradrenalin tartarata). Osim koncentracije od 40 mg/l noradrenalin baze mogu se upotrijebiti i druge koncentracije. Ako se ne upotrebljava koncentracija od 40 mg/l noradrenalin baze, prije nego se počne s liječenjem treba pažljivo provjeriti izračun brzine infuzije.

Mogu se koristiti sljedeća otapala:

otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9% w/v) i glukoze 50 mg/ml (5% w/v)

otopina glukoze 50 mg/ml (5% w/v)

otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9% w/v)

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rok valjanosti nakon otvaranja ampule:

Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni iznosi 24 sata pri temperaturi od 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme čuvanja u primjeni i uvjete čuvanja prije korištenja odgovoran je korisnik, a ne bi se trebao čuvati duže od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se razrjeđivanje ne provodi u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.