

Písomná informácia pre používateľa

Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

noradrenalín (norepinefrín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Norepinephrine Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Norepinephrine Kabi
3. Ako sa Norepinephrine Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norepinephrine Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norepinephrine Kabi a na čo sa používa

Norepinephrine Kabi obsahuje liečivo noradrenalín (norepinefrín) a pôsobí ako vazokonstriktor (spôsobuje zúženie krvných ciev).

Norepinephrine Kabi sa používa u dospelých ako núdzové opatrenie na zvýšenie krvného tlaku na normálne hodnoty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Norepinephrine Kabi

Norepinephrine Kabi vám nemajú podať,

- ak ste alergický na noradrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízky krvný tlak, ktorý je spôsobený nízkym objem krvi,
- ak vám boli podané niektoré anestetiká ako halotan alebo cyklopropán, pretože to môže zvýšiť riziko nepravidelného srdcového rytmu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Norepinephrine Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte cukrovku (diabetes),
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy,
- ak máte nízke hladiny kyslíka v krvi,
- ak máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi,
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (intrakraniálny tlak),

- ak máte krvné zrazeniny v cievach alebo upchaté cievy, ktoré zásobujú srdce, črevá alebo iné časti tela,
- ak máte nízky krvný tlak po srdcovom záchvate (infarkt myokardu),
- ak máte určitý typ angíny (bolesť na hrudi) nazývaný Prinzmetalova angína,
- ak máte závažnú poruchu funkcie ľavej komory srdca,
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový záchvat),
- ak máte poruchy srdcového rytmu (vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nepravidelne), budete potrebovať zníženú dávku,
- ak ste staršia osoba.

Počas infúzie noradrenalínu bude váš lekár nepretržite kontrolovať váš krvný tlak, srdcovú frekvenciu (srdcový tep) a miesto podávania infúzie.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť noradrenalínu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov nebola doteraz stanovená. Použitie u detí a dospievajúcich sa preto neodporúča.

Iné lieky a Norepinephrine Kabi

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je to obzvlášť dôležité najmä, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu depresie nazývané „inhibítory monoaminoxidázy“, ktoré užívate teraz alebo ste užívali počas posledných 14 dní;
- lieky na liečbu depresie nazývané „tricyklické antidepresíva“ (napr. imipramín alebo dezipramín);
- linezolid (antibiotikum);
- anestetiká (najmä anestetické plyny ako cyklopropán, halotan, chlórform, enflurán);
- adrenergno-sérotonínerné lieky používané napr. pri liečbe astmy a srdcových ochorení
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. guanetidín, guanadrel, rezerpín, metyldopa, alfa- a betablokátor);
- rauwolfiové alkaloidy (látky získané z rastliny Rauwolfia serpentina);
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu;
- srdcové glykozidy (na liečbu ochorení srdca);
- levodopa (na liečbu Parkinsonovej choroby);
- hormóny štítnej žľazy;
- oxytocín (používaný na zvýšenie kontrakcií maternice);
- antihistaminiká (na liečbu alergií, napr. chlórpheniramin, tripelenamin);
- amfetamín;
- doxaprám (používaný pri poruchách dýchania);
- mazindol (na liečbu obezity);
- lieky na liečbu migrény (námeľové alkaloidy);
- lítium (na liečbu niektorých duševných porúch).
- vazopresín, dezmpresín (antidiuretiká, používané na zníženie tvorby moču).

Podávanie noradrenalínu s propofolom (anestetikum) môže viesť k vzniku syndrómu infúzie propofolu (PRIS), čo je vážny stav postihujúci pacienta, ktorému bol podaný propofol na sedáciu na jednotke intenzívnej starostlivosti. Váš lekár bude prostredníctvom vyšetrení krvi sledovať poruchy vášho metabolizmu, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu obličiek, srdca alebo k úmrtiu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek. Norepinephrine Kabi môže uškodiť vášmu

nenarodenému dieťaťu. Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do ľudského mlieka. Váš lekár rozhodne, či sa vám má podať Norepinephrine Kabi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak vám bol podaný Norepinephrine Kabi nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Norepinephrine Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom mililitri. To sa rovná 0,17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Norepinephrine Kabi podáva

Norepinephrine Kabi vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Najprv sa zriedi a potom sa podá infúziou do žily.

Odporúčaná dávka noradrenalínu bude závisieť od vášho zdravotného stavu. Zvyčajná dávka je medzi 0,4 a 0,8 mg za hodinu. Váš lekár vám určí správnu dávku.

Po úvodnej dávke lekár zhodnotí vašu odpoveď na liečbu a podľa toho dávku upraví.

Ak vám podajú viac lieku Norepinephrine Kabi, ako mali

Vzhľadom na to, že tento liek vám budú podávať v nemocnici, je nepravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku. Ak však máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky predávkovania sú veľmi vysoký krvný tlak, pomalý tep srdca, silná bolesť hlavy, krvácanie do mozgu, citlivosť na svetlo, bolesť na hrudi, bledá farba, vysoká teplota, silné potenie, vracanie a tekutina v pľúcach spôsobujúca dýchavičnosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Frekvencia uvedených vedľajších účinkov je neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- náhlu svrbivú vyrážku (žihľavku), opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní), ak máte pocit, že omdliete;
- bolesť a/alebo opuch v mieste vpichu.

Hneď ako to bude možné, oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- úzkosť, nespavosť, zmätenosť, slabosť, psychotický stav;
- bolesti hlavy, tras;
- zvýšenie tlaku v oku (akútne glaukóm);
- spomalený alebo zrýchlený srdcový tep;
- nezvyčajný srdcový rytmus;
- zmeny na elektrokardiograme;
- potenciálne život ohrozujúci typ obehového zlyhania nazývaný „kardiogénny šok“;
- srdcová slabosť kvôli intenzívnemu fyzickému alebo emocionálnemu stresu, palpitácie (búšenie srdca), zvýšenie kontrakility (stiahnuteľnosti) srdcového svalu, akútne zlyhávanie srdca;
- vysoký krvný tlak, zníženie zásobovania niektorých orgánov kyslíkom (hypoxia);

- zlé prekrvenie rúk a nôh (môže spôsobiť chlad, bledosť a/alebo bolesť končatín);
- gangrénu (odumretie tkaniva);
- pokles objemu krvnej plazmy;
- ťažkosti s dýchaním;
- nevoľnosť, vracanie;
- bledosť, zjazvenie kože, modrastú farbu kože, návaly tepla alebo sčervenanie kože, kožnú vyrážku, žihľavku alebo svrbenie;
- zadržiavanie moču;
- podráždenie alebo nekrózu (poškodenie buniek spôsobujúce odumieranie tkaniva) v mieste podania infúzie.

Lekár bude sledovať váš krvný tlak a objem krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Norepinephrine Kabi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ampulku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Liek nepoužívajte, ak spozorujete hnedú farbu roztoku alebo viditeľné častice.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na ampulke a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norepinephrine Kabi obsahuje

- Liečivo je noradrenalín (norepinefrín).
Jeden ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 1 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 2 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Každá ampulka s 1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 1 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 2 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Každá ampulka so 4 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 4 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 8 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Každá ampulka s 5 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 5 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 10 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Každá ampulka s 8 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 8 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 16 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Každá ampulka s 10 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 10 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 20 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Norepinephrine Kabi a obsah balenia:

Tento liek sa dodáva ako koncentrát na infúzny roztok. Roztok je číry a bezfarebný až slabo žltý.

Ampulky z číreho skla typu I obsahujú:

1 ml koncentráту (vo veľkostiach balenia po 5, 10 alebo 50);

4 ml, 5 ml, 8 ml a 10 ml koncentrátu (každé vo veľkostiach balenia po 5 alebo 10).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobca

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Len na intravenózne použitie po zriedení.

Infúzia sa má podávať kontrolovanou rýchlosťou buď injekčnou pumpou alebo infúznou pumpou alebo s počítadlom kvapiek.

Norepinephrine Kabi sa má podávať ako zriedený roztok centrálnym venóznym katétrom.

Ak sa nepoužije centrálny venózný katéter, vždy, keď je to možné, sa má infúzia noradrenalínu podať do veľkej žily, najmä do antekubitálnej žily, aby sa minimalizovalo riziko ischemickej nekrózy (koža, končatiny).

Ak je to možné, vyhnite sa fixácii katétra tzv. „tie-in“ spôsobom z dôvodu možného bránenia prietoku krvi v blízkosti jeho zavedenia, ktoré môže spôsobiť stázu a zvýšenie lokálnej koncentrácie liečiva.

Inkompatibilita

Bola hlásená inkompatibilita infúzných roztokov obsahujúcich noradrenalínium-hydrogen-tartarát s nasledujúcimi látkami: soli železa, alkalizačné a oxidačné látky, barbituráty, chlórpheniramin, chlórótiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, hydrogenuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Pokyny na riedenie

Pridajte buď 2 ml koncentrátu k 48 ml roztoku na riedenie určeného na podávanie injekčnou pumpou, alebo pridajte 20 ml koncentrátu k 480 ml roztoku na riedenie určeného na podávanie infúzie s počítadlom kvapiek. V oboch prípadoch je finálna koncentrácia infúzneho roztoku 40 mg/l noradrenalínovej bázy (čo zodpovedá 80 mg/l noradrenalínium-hydrogen-tartarátu). Môže sa použiť aj iné zriedenie ako na koncentráciu 40 mg/l noradrenalínovej bázy. Ak sa použije iné zriedenie ako na koncentráciu 40 mg/l noradrenalínovej bázy, pred začatím liečby starostlivo skontrolujte výpočet rýchlosti infúzie.

Na riedenie sa môže použiť:

infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) s roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %),

infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %),

infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čas použiteľnosti po otvorení ampulky:

Liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení.

Čas použiteľnosti po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávania a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ, liek by v tomto prípade nemal byť uchovávaný dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonávalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.