

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Noradrenaline Zentiva, 1 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Noradrenalinum (Norepinephrinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noradrenaline Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Zentiva
3. Jak stosować lek Noradrenaline Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noradrenaline Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noradrenaline Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy Noradrenaline Zentiva zawiera substancję czynną noradrenalinę (norepinefrynę) (w postaci winianu). Jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w stanach nagłych, w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Zentiva

Kiedy nie stosować leku Noradrenaline Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze spowodowane zmniejszoną objętością krwi.
- jeśli pacjent otrzymuje niektóre wziewne leki znieczulające, takie jak halotan lub cyklopropan (mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca).
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku i choruje na zablokowanie lub zwężenie tętnicy w nogach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenaline Zentiva należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma cukrzycę
- ma wysokie ciśnienie tętnicze
- ma nadczynność tarczycy (kiedy gruczoł tarczowy wytwarza za dużo hormonów tarczycowych)
- ma małe stężenie tlenu we krwi
- ma duże stężenie dwutlenku węgla we krwi
- ma podwyższone ciśnienie wewnątrz czaski (ciśnienie śródczaszkowe)
- ma zakrzepy lub niedrożność naczyń krwionośnych zaopatrujących serce, jelita lub inne części ciała
- ma niskie ciśnienie tętnicze wskutek zawału mięśnia sercowego
- ma dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej), w szczególności dławicę Prinzmetalą

- ma ciężkie zaburzenia czynności lewej komory serca
- niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego
- ma zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, za wolne lub nieregularne bicie serca), konieczne będzie zmniejszenie dawki
- jest osobą w podeszłym wieku
- ma zaburzenie czynności wątroby lub nerek

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Noradrenaline Zentiva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Noradrenaline Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji zwane „inhibitorami monoaminooksydazy”, które są stosowane obecnie lub były stosowane w czasie ostatnich 14 dni
- leki stosowane w leczeniu depresji zwane „trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi”, np. imipramina lub dezypramina
- leki mające wpływ na receptory adrenergiczne i serotonergiczne, np. stosowane w leczeniu astmy i chorób serca
- linezolid (antybiotyk)
- środki znieczulające (szczególnie wziewne leki znieczulające, takie jak cyklopropan, halotan, chloroform, enfluran)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np.: guanetydyna, rezerpina, metyldopa, alfa- i beta-adrenolityki)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca)
- lewodopa (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- hormony tarczycy
- oksytocyna (stosowana w celu nasilenia skurczów macicy)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii)
- amfetamina
- doksapram (stosowany w zaburzeniach oddychania)
- mazyndol (stosowany w leczeniu otyłości)
- leki stosowane w leczeniu migreny (alkaloidy sporyszu)
- lit (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych)

Zespół propofolowy (ang. *propofol infusion syndrome*, PRIS)

Jednoczesne podawanie noradrenaliny i propofolu (leku znieczulającego) może prowadzić do rozwinięcia zespołu propofolowego, ciężkiego zaburzenia występującego u pacjentów znieczulanych propofolem na oddziałach intensywnej terapii. Na podstawie badań krwi lekarz stwierdza w takim przypadku zaburzenia metaboliczne, mogące prowadzić do niewydolności nerek, serca i do zgonu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Noradrenalina może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Lekarz zdecyduje, czy należy podać lek Noradrenaline Zentiva. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność podczas podawania noradrenaliny kobiecie karmiącej, ponieważ wiele leków przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn jeżeli pacjent przyjmuje lek Noradrenaline Zentiva.

Lek Noradrenaline Zentiva zawiera sód

Produkt leczniczy Noradrenaline Zentiva zawiera 13,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 4 mL ampułce oraz 33,3 mg sodu w każdej 10 mL ampułce. Odpowiada to 0,7% oraz 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Noradrenaline Zentiva

Produkt leczniczy Noradrenaline Zentiva zostanie podany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę. Zostaną także podane płyny uzupełniające objętość krwi, zarówno przed podaniem, jak i podczas podawania produktu leczniczego Noradrenaline Zentiva. W pierwszej kolejności lek ten jest rozcieńczany, a następnie podawany w infuzji dożylniej.

Dawkowanie

Początkowa dawka produktu leczniczego Noradrenaline Zentiva będzie zależała od stanu pacjenta. Zwykle stosowana dawka wynosi od 0,4 mg do 0,8 mg noradrenaliny na godzinę. Lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta. Po podaniu dawki początkowej, lekarz oceni reakcję pacjenta na lek i odpowiednio dostosuje dawkę.

Podawanie

Lekarz będzie często sprawdzał żyłę, do której produkt leczniczy Noradrenaline Zentiva jest podawany, aby upewnić się, że lek nie wycieka do otaczających tkanek, ponieważ mogłoby to wywołać ciężką reakcję skórą, zwłaszcza w przypadku podawania leku do żyły w nodze. Czasem lek ten może sprawić, że żyła wydaje się bielsza niż zwykle, co może wynikać z wycieku Noradrenaline Zentiva do tkanek; w takiej sytuacji lekarz może zdecydować o zmianie miejsca infuzji. W przypadku wystąpienia wycieku do tkanek lekarz poda pacjentowi zastrzyk w miejsce wycieku tak szybko, jak to możliwe.

Lekarz będzie kontrolował ciśnienie tętnicze i objętość krwi pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noradrenaline Zentiva

Zastosowanie większej niż zalecana dawki jest mało prawdopodobne, ponieważ lek ten jest podawany w szpitalu.

Należy jednak zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w przypadku jakichkolwiek wątpliwości.

Objawami przedawkowania są: bardzo wysokie ciśnienie tętnicze, krwawienie do mózgu, wolne bicie serca, silny ból głowy, wrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, błądność, gorączka, intensywne pocenie się, wymioty i płyn w płucach powodujący duszność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- swędząca wysypka o nagłym początku (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, okolicy kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), uczucie omdlewania.
- ból i (lub) obrzęk w miejscu wkłucia.

Inne możliwe działania niepożądane to:

- lęk, bezsenność, splątanie, osłabienie, stan psychotyczny
- bóle głowy, drżenie
- zmniejszone lub przyspieszone tętno
- zaburzenia rytmu serca
- nieprawidłowy zapis EKG
- potencjalnie zagrażający życiu rodzaj niewydolności krążenia, tzw. „wstrząs kardiogeny”

- osłabienie mięśnia sercowego z powodu silnego stresu fizycznego lub emocjonalnego, kołatanie serca, wzrost kurczliwości mięśnia sercowego
- wysokie ciśnienie tętnicze, zmniejszenie dopływu tlenu do niektórych organów (niedotlenienie)
- zmniejszony przepływ krwi do rąk i stóp (zimne kończyny, bledność i (lub) ból kończyn)
- zgorzel (martwica tkanki spowodowana brakiem przepływu krwi lub poważną infekcją bakteryjną)
- zmniejszenie objętości osocza krwi
- trudności w oddychaniu
- bledność, bliznowacenie skóry, niebieskawe zabarwienie skóry, uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry, wysypka skórna, pokrzywka lub swędzenie;
- nudności, wymioty
- zatrzymanie moczu
- podrażnienie lub owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noradrenaline Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze 22°C ± 2°C z ekspozycją na światło dzienne i w temperaturze 30°C dla koncentratu rozcieńczonego w 5% roztworze glukozy (w/v), 0,9% roztworze chlorku sodu (w/v) i 0,45% roztworze chlorku sodu (w/v) z 5% roztworem glukozy (w/v).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on użyty natychmiast, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania ponosi użytkownik i nie może trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noradrenaline Zentiva

- Substancją czynną leku jest noradrenalina (norepinefryna).
Każdy mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian, co odpowiada 1 mg noradrenaliny (norepinefryny).
Jedna ampułka zawierająca 4 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 4,0 mg noradrenaliny.

Jedna ampulka zawierająca 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 10,0 mg noradrenaliny.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Noradrenaline Zentiva i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat) jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtawego roztworem, niezawierającym żadnych cząstek stałych.

Produkt występuje w postaci ampulek z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 4 mL lub 10 mL, z tacką z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 5, 10 lub 50 ampulek zawierających 4 mL i 10 ampulek zawierających 10 mL. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Norepinephrine Zentiva
Dania, Norwegia, Szwecja: Noradrenalin Zentiva
Polska: Noradrenaline Zentiva
Hiszpania: Noradrenalina Zentiva 1mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Noradrenaline Zentiva, 1 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylnie.

Droga i sposób podawania infuzji

Podawać w postaci rozcieńzonego roztworu przez centralny dostęp żylny.

Infuzję należy prowadzić z kontrolowaną szybkością, używając pompy strzykawkowej, pompy infuzyjnej lub licznika kropli.

Niezgodności farmaceutyczne:

Zgłoszono występowanie niezgodności farmaceutycznych roztworów do infuzji zawierających noradrenaliny winian z następującymi substancjami: solami żelaza, związkami alkalizującymi i utleniającymi, barbituranami, chlorfeniraminą, chlorotiazidem, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, wodorowęglanem sodu, jodkiem sodu, streptomycyną, sulfadiazyną, sulfafurazolem.

Stosowanie i przygotowanie

Instrukcja rozcieńczania:

Tylko do użytku jednorazowego. Należy pozbyć się niezużytej zawartości ampułki.

Roztwór należy obejrzeć przed użyciem. Tego leku nie należy stosować, jeśli roztwór nie jest zawiera widoczne cząstki stałe. Nie należy stosować roztworu, jeśli ma brązowy kolor.

Należy rozcieńczyć przez użyciem jednym z podanych roztworów (rozpuszczalników): 5% roztwór glukozy (w/v), 0,9% roztwór chlorku sodu (w/v) lub 0,45% roztwór chlorku sodu (w/v) z 5% roztworem glukozy (w/v).

Współczynnik rozcieńczenia (np.):

Dodać 2 mL koncentratu do 48 mL roztworu (rozpuszczalnika).

Dodać 4 mL koncentratu do 96 mL roztworu (rozpuszczalnika).

Dodać 10 mL koncentratu do 240 mL roztworu (rozpuszczalnika).

Dodać 20 mL koncentratu do 480 mL roztworu (rozpuszczalnika).

W każdym przypadku stężenie końcowe roztworu do infuzji wynosi 40 mg/L noradrenaliny (co odpowiada 80 mg/L noradrenaliny winianu). Produkt leczniczy można również rozcieńczać do stężeń innych niż 40 mg/L noradrenaliny. W przypadku rozcieńczenia do innego stężenia niż 40 mg/L noradrenaliny, przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie przeliczyć szybkość infuzji.

Po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ z ekspozycją na światło dzienne i w temperaturze 30°C dla koncentratu rozcieńczonego w 5% roztworze glukozy (w/v), 0,9% roztworze chlorku sodu (w/v) i 0,45% roztworze chlorku sodu (w/v) z 5% roztworem glukozy (w/v).

Można stosować wyłącznie klarowne, bezbarwne roztwory bez cząstek stałych.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on użyty natychmiast, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania ponosi użytkownik i nie może trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C , jeśli rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.