

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten noradrenaliini (noradrenaliinitartraattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Noradrenalin Pfizer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Noradrenalin Pfizer -valmistetta
3. Miten Noradrenalin Pfizer -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Noradrenalin Pfizer -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Noradrenalin Pfizer on ja mihin sitä käytetään

Noradrenalin Pfizer -valmistetta käytetään hätätilanteissa verenpaineen kohottamiseen normaalisti.

Noradrenaliinia, jota Noradrenalin Pfizer sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Noradrenalin Pfizer -valmistetta

Älä ota Noradrenalin Pfizer -valmistetta

- jos olet allerginen noradrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro ennen lääkkeen käyttöä, jos edellä mainittu koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Noradrenalin Pfizer -valmistetta

- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos veresi happipitoisuus on alhainen
- jos veresi hiilidioksidipitoisuus on suuri
- jos sinulla on veritukoksia tai ahtaumia sydämeen, suolistoon tai muihin kehon elimiin johtavissa verisuonissa
- jos sinulla on sydänkohtauksen jälkeinen matala verenpaine

- jos sinulla on taipumus rintakipuun nimeltään Prinzmetalin angina
- jos olet iäkäs.

Muut lääkevalmisteet ja Noradrenalin Pfizer

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Monien lääkkeiden tiedetään lisäävän noradrenaliinin haitallisia vaikutuksia, esim.:

- monoamiinioksidaasin estäjät (masennuslääkkeitä)
- trisykliset masennuslääkkeet
- linetsolidi (antibiootti)
- anesteetit (etenkin nukutuskaasut)
- adrenergiset-serotoninergiset lääkkeet, joita käytetään esim. astman ja sydänsairauksien hoidossa
- guanetidiini.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Noradrenaliini voi vaikuttaa haitallisesti lapseen. Lääkäri päättää, voiko sinulle antaa Noradrenalin Pfizer - valmistetta.

Noradrenalin Pfizer sisältää natriumia

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 6,7 mg natriumia ja yksi 4 ml:n ampulli sisältää 13,3 mg natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Noradrenalin Pfizer -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Noradrenalin Pfizer -valmistetta sinulle sairaalassa. Se laimennetaan ja annetaan infuusiona laskimoon.

Suosittelun annos määräytyy terveydentilasi mukaan. Tavanomainen annos on 0,4 mg - 0,8 mg tunnissa. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen. Aloitusannoksen jälkeen lääkäri arvioi vastettasi hoitoon ja säätää annosta sen mukaan.

Jos saat enemmän Noradrenalin Pfizer -valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos unohdat ottaa Noradrenalin Pfizer -valmistetta

On epätodennäköistä, että saisit liikaa tai liian vähän lääkettä, koska tämä lääke annetaan sairaalassa. Keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa, jos olet epävarma.

Yliannostuksen oireita ovat erittäin korkea verenpaine, alhainen sydämen syke, voimakas äkillinen päänsärky, hengitysvaikeudet johtuen nesteistä keuhkoissa, valoherkkyys, rintakipu, kalpeus, voimakas hikoilu ja oksentelu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita

- äkillinen kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus (joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) sekä pyöräytys.
- kipu ja/tai turvotus pistoskohdassa.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulle ilmaantuu

- hidas sydämensyke
- poikkeava sydämen rytmi
- hengitysvaikeuksia
- ahdistuneisuutta
- päänsärkyä
- käsien ja jalkojen kylmämistä
- käsien ja jalkojen kipua.

Lääkäri seuraa verenpainettasi ja kiertävän veren määrää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Noradrenalin Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti laimentamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuoksen väri on ruskea.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Noradrenalin Pfizer sisältää

Vaikuttava aine on noradrenaliini (noradrenaliinitartraattina).

1 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 2 mg noradrenaliinitartraattia, mikä vastaa 1 mg noradrenaliiniemästä.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 4 mg noradrenaliinitartraattia, mikä vastaa 2 mg noradrenaliiniemästä.

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 8 mg noradrenaliinitartraattia, mikä vastaa 4 mg noradrenaliiniemästä.

Muut aineet ovat:

- natriumkloridi
- kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
- natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
- injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Liuos on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Sitä on saatavana pakkauksissa, joissa on 5 x 2 ml:n ampulli tai 5 x 4 ml:n ampulli.

Myyntiluvan haltija

Pfizer PFE Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistajat

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine 2
20060 Liscate - Milano
Italia

tai

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2020

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Laskimoon.

Laimennettava ennen käyttöä.

Annetaan laimennettuna keskuslaskimokatettrin kautta.

Infuusio on annettava kontrolloidulla nopeudella joko ruiskupumppua, infuusiopumppua tai tippalaskinta käyttäen.

Yhteensopimattomuudet

Noradrenaliinitartraattia sisältävien infuusioliuosten on raportoitu olevan yhteensopimattomia seuraavien aineiden kanssa: alkaliset ja hapettavat aineet, barbituraatit, kloorifeniramiini, klooritiatsidi, nitrofurantoiini, novobiosiini, fenytoini, natriumbikarbonaatti, natriumjodidi, streptomysiini.

Laimennusohjeet:

Laimennetaan ennen käyttöä johonkin seuraavista: 5 % glukoosiliuos tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi + 5 % glukoosiliuos.

Lisää joko 2 ml konsentraattia 48 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta (tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi + 5 % glukoosiliuosta) ruiskupumpulla antamista varten, tai lisää 20 ml konsentraattia 480 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta (tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi + 5 % glukoosiliuosta) tippalaskimella antamista varten.

Kummassakin tapauksessa infuusioliuoksen lopullinen pitoisuus on 40 mg/l noradrenaliiniemästä (mikä vastaa 80 mg/l noradrenaliinitartraattia). Myös muita laimennoksia kuin pitoisuutta 40 mg/l noradrenaliiniemästä voidaan käyttää. Jos käytetään muuta laimennosta kuin 40 mg/l noradrenaliiniemästä, infuusionopeuslaskelmat on tarkistettava huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Valmiste on yhteensopiva PVC:tä sisältävien infuusiopussien kanssa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Liuksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on 24 tuntia 25 °C:ssa säilytettynä, kun se on laimennettu 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 5 % glukoosiliuoksella vahvuuteen 4 mg/l ja 40 mg/l noradrenaliiniemästä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi kuitenkin käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, antoa edeltävä käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa.

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

noradrenalin (som noradrenalintratarträt)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Noradrenalin Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Noradrenalin Pfizer
3. Hur Noradrenalin Pfizer ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noradrenalin Pfizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noradrenalin Pfizer är och vad det används för

Noradrenalin Pfizer används i akuta fall i sjukvården för att höja blodtrycket till normal nivå.

Noradrenalin som finns i Noradrenalin Pfizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Noradrenalin Pfizer

Använd inte Noradrenalin Pfizer

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om ovanstående gäller dig, tala med läkare innan detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Noradrenalin Pfizer

- om du har diabetes
- om du har högt blodtryck
- om du har hypertyreos
- om du har låga nivåer av syre i blodet
- om du har höga nivåer av koldioxid i blodet
- om du har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- om du har lågt blodtryck efter en hjärtattack

- om du har en typ av kärlkramp (bröstsmärta) som kallas Prinzmetals angina
- om du är äldre

Andra läkemedel och Noradrenalin Pfizer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ett antal läkemedel är kända för att öka den toxiska effekten av noradrenalin. Dessa är:

- MAO-hämmare (antidepressiva)
- Tricykliska antidepressiva
- Linezolid (antibiotika)
- Narkosmedel (särskilt narkosgaser)
- Adrenerga-serotonerga läkemedel tex. som används vid behandling av astma och hjärtsjukdomar
- Guanetidin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Noradrenalin kan skada ditt ofödda barn. Din läkare kommer avgöra om du skall behandlas med Noradrenalin Pfizer.

Noradrenalin Pfizer innehåller natrium

2 ml ampullen innehåller 6,7 mg natrium och 4 ml ampullen innehåller 13,3 mg natrium. Ta detta i beaktning om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Noradrenalin Pfizer ges

Noradrenalin Pfizer kommer ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Det späds först och sedan ges det via en ven.

Rekommenderad dos för Noradrenalin Pfizer kommer att bero på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos är mellan 0,4 och 0,8 mg per timme. Din läkare kommer bestämma den rätta dosen för dig. Efter första doseringen kommer din läkare att utvärdera ditt svar på behandlingen och anpassa fortsatt dosering därefter.

Om du använt för stor mängd av Noradrenalin Pfizer eller har glömt att använda Noradrenalin Pfizer

Det är osannolikt att du kommer få för stor eller för liten mängd av detta läkemedel då det endast ges på sjukhus. Men prata med din läkare eller sjuksköterska om du har några funderingar.

Symptom på överdosering är allvarligt högt blodtryck, långsam puls, kraftig huvudvärk, andningssvårigheter till följd av vätska i lungorna, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blekhet, intensiva svettningar och kräkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever följande:

- Plötsliga kliande utslag (rodnader), uppsvullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas), en känsla av att du håller på att svimma.
- Smärta och/eller svullnad vid injektionsstället.

Berätta så fort som möjligt för din läkare om du upplever följande:

- Långsamma hjärtslag
- Onormal hjärtrytm
- Svårigheter att andas
- Ångest
- Huvudvärk
- Kalla armar eller ben
- Smärta i armar eller ben

Din läkare kommer övervaka ditt blodtryck och blodvolym.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Noradrenalin Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas direkt efter utspädning.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är brunfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenalartrat).

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg noradrenalartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.

1 ampull på 2 ml innehåller 4 mg noradrenalartrat motsvarande 2 mg noradrenalin.

1 ampull på 4 ml innehåller 8 mg noradrenalin tartrat motsvarande 4 mg noradrenalin.

Övriga innehållsämnen är:

- natriumklorid
- saltsyra (för pH-justering)
- natriumhydroxid (för pH-justering)
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är koncentrat till infusionsvätska, lösning. Lösningen är en klar färglös eller gulaktig lösning.

Noradrenalin Pfizer kan finnas tillgängligt i förpackningar om 5x2 ml ampuller eller 5x4 ml ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer PFE Finland Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A
Via Fosse Ardeatine 2
20060 Liscate - Milano
Italien

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.3.2020

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För intravenös användning.
Spädes före användning.

Ges som en utspädd lösning via en central venkateter.

Infusionen skall ha en kontrollerad hastighet genom att använda en sprutpump, eller en infusionspump eller en droppräknare.

Inkompatibiliteter

Infusionslösningar som innehåller noradrenalartrat har rapporterats vara inkompatibla med följande ämnen: alkalier och oxidationsmedel, barbiturater, klorfeniramin, klortiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, natriumbikarbonat, natriumjodid, streptomycin.

Spädningsinstruktioner

Spädes före användning med 5% glukoslösning eller 9 mg / ml (0,9%) natriumklorid med 5% glukoslösning.

Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml 5% glukoslösning (eller 9 mg / ml (0,9%) natriumklorid med 5% glukoslösning) för administrering av sprutpump eller tillsätt 20 ml koncentrat till 480 ml 5% glukoslösning (eller 9 mg / ml (0,9%) natriumklorid med 5% glukoslösning) för administrering av droppräknare.

I båda fallen är den slutliga koncentrationen av infusionsvätskan 40 mg / liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg / liter noradrenalartrat). Andra spädningsar än 40 mg / liter noradrenalin kan också användas. Om andra spädningsar än 40 mg / liter noradrenalin används, kontrollera beräkningen av infusionshastighet noggrant innan behandlingen påbörjas.

Produkten är kompatibel med PVC-infusionspåsar.

Oanvänt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter spädnings

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar i 25 °C när spätt till 4 mg/liter och 40 mg/liter noradrenalin i 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid lösning eller 5% glukoslösning. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och skall normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C-8°C.