

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 2 mg noradrenaliinitartraattia vastaten 1 mg:aa noradrenaliinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

0,14 mmol (3,2 mg) natriumia/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Lääkevalmisteen ulkonäkö: Kirkas, väritön liuos.

pH 3–4,5

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Akuutin hypotension, kuten septisen sokin, lyhykestoinen hoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Potilaan tilaa on seurattava tarkoin koko hoidon ajan. Verenpainetta on seurattava koko hoidon ajan ja infuusionopeutta on säädettävä halutun verenpaineen saavuttamiseksi.

Annostus

*Aikuiset*

Tavanomainen aloitusnopeus on 0,05–0,15 mikrogrammaa/kg/min.

Annostitus: Annos titrataan 0,05-0,1 mikrogrammaa/kg/min lisäyksinä, kunnes saavutetaan riittävä verenpaine (keskimääräinen valtimopaine tavallisesti >75-80 mmHg). Annos on sovitettava havaitun pressorivaikutuksen mukaan. Halutun verenpaineen saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarvittava annos vaihtelee huomattavasti yksilöllisesti.

Suurin suositeltu annos on 2,5 mikrogrammaa/kg/min.

*Annostustaulukko: Käyttövalmiiksi saatettu Noradrenalin Abcur 40 mikrogrammaa/ml -liuos*

Paino	Infuusionopeus ml/tunnissa								
	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 k g	110 k g	120 k g
Annos									
0,05 µg/kg/min	3,0	3,8	4,5	5,3	6,0	6,8	7,5	8,3	9,0

0,10 µg/kg/min	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
0,15 µg/kg/min	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8	27,0
0,20 µg/kg/min	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
0,25 µg/kg/min	15,0	18,8	22,5	26,3	30,0	33,8	37,5	41,3	45,0
0,30 µg/kg/min	18,0	22,5	27,0	31,5	36,0	40,5	45,0	49,5	54,0
0,35 µg/kg/min	21,0	26,3	31,5	36,8	42,0	47,3	52,5	57,8	63,0
0,40 µg/kg/min	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0	66,0	72,0
0,45 µg/kg/min	27,0	33,8	40,5	47,3	54,0	60,8	67,5	74,3	81,0
0,50 µg/kg/min	30,0	37,5	45,0	52,5	60,0	67,5	75,0	82,5	90,0

#### *Hoidon lopettaminen*

Noradrenaliini-infuusiota on vähennettävä asteittain, koska sen äkillinen keskeyttäminen saattaa aiheuttaa akuutin hypotension.

#### *Iäkkäät potilaat*

Ks. kohta 4.4.

#### *Pediatriset potilaat*

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml -valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsille ja nuorille ei ole osoitettu.

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden Noradrenalin Abcur 1 mg/ml -hoidosta ei ole kokemusta.

#### Antotapa

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml on laimennettava ennen käyttöä. Se annetaan keskuskatettrin kautta infuusiona laskimoon. Infuusio on annettava kontrolloidulla nopeudella joko ruiskupumppua tai infuusiopumppua käyttäen.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Noradrenaliinia saa käyttää vain yhdessä sopivan veritilavuutta korvaavan hoidon kanssa.

Noradrenaliinia on annettava varoen MAO:n estäjiä käyttäville potilaille tai 14 päivän aikana MAO:n estäjähoidon jälkeen sekä trisyklisiä masennuslääkkeitä käyttäville potilaille, koska pitkittyvää hypertensiota saattaa esiintyä.

Iäkkäät potilaat saattavat olla erityisen herkkiä noradrenalinin vaikutuksille.

Hoidossa on oltava varovainen myös, jos potilaalla on verisuonitukos sepelvaltimossa, suoliliepeessä tai ääreisverisuonessa, koska noradrenaliini saattaa pahentaa iskemiaa ja laajentaa infarktia-alueita.

Hypotensiivisten potilaiden hoidossa on oltava varovainen myös sydäninfarktin jälkeen samoin kuin, jos potilas sairastaa angina pectorista, etenkin Prinzmetal-anginaa, sekä diabetesta, verenpainetautia tai kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa.

Noradrenaliinia saa antaa vain valmisteen käyttöön hyvin perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Infuusion antamista laskimon viereen on vältettävä, koska se saattaa aiheuttaa paikallisen kudoksenekroosin. Infuusiokohtaa on siksi tarkkailtava usein ja säännöllisesti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Noradrenaliinia on annettava varoen MAO:n estäjiä käyttäville potilaille tai 14 päivän aikana MAO:n estäjähoidon jälkeen sekä trisyklisiä masennuslääkkeitä käyttäville potilaille, koska vakavaa, pitkittyvää hypertensiota saattaa esiintyä.

Noradrenaliinin käyttö syklopropanin, halotaanin, kloroformin, enfluraanin tai muiden inhaloitavien anestesia-aineiden kanssa saattaa aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä. Noradrenaliinin käytössä on oltava varovainen, jos potilas saa näitä lääkeaineita tai muita sydäntä herkistäviä lääkeaineita tai jos potilaalla on viitteitä hypoksiasta tai hyperkapniasta, koska kammiovärinän vaara on tällöin suurentunut.

Guanetidiinin, reserpiinin, metyylidopan tai trisyklisen masennuslääkkeiden käyttö saattaa voimistaa noradrenaliinin vaikutusta.

Samanaikainen maprotiliini- ja digoksiinihoito saattaa edellyttää annoksen säätämistä.

#### **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Noradrenaliini saattaa heikentää istukan perfuusiota ja aiheuttaa sikiölle bradykardiaa. Se saattaa myös aiheuttaa raskauden aikana kohdun supistumisen ja aiheuttaa sikiölle asfyksiaa raskauden loppuvaiheen aikana. Näitä sikiölle mahdollisesti aiheutuvia riskejä on siksi punnittava äidin mahdollisesti saamiin hyötyihin nähden.

##### Imetys

Noradrenaliinin vaikutuksista imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset esitetään alla taulukkomuodossa:

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmittäin ja seuraavien esiintymistiheyksien mukaan:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Psyykkiset häiriöt	Tuntematon	Ahdistuneisuus
Hermosto	Tuntematon	Päänsärky
Sydän	Tuntematon	Hypertensio, refleksibradykardia, kammioperäiset sydämen rytmihäiriöt Stressin laukaisema sydänhalvaus (takotsubokardiomyopia)
Verisuonisto	Tuntematon	Perifeerinen iskemia ja sen seurauksena

		syntynyt kuolio Plasman volyymivaje pitkäaikaisen käytön yhteydessä
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Hengenahdistus

Noradrenaliini ärsyttää kudoksia ja on laimennettava ennen käyttöä. Ekstravasaatio saattaa aiheuttaa ihon ja ympäröivien kudosten nekroosin. Pitkäkestoisen käytön jälkeen saattaa kehittyä toleranssia noradrenaliinin vaikutuksille.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostus saattaa aiheuttaa vaikea-asteista hypertensiota, refleksibradykardiaa, huomattavaa perifeerisen resistenssin lisääntymistä ja sydämen minuuttitilavuuden pienenemistä. Tähän saattaa liittyä voimakasta, äkillistä päänsärkyä, valonarkuutta, rintalastantakaista kipua, kalpeutta, voimakasta hikoilua ja oksentelua.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenergiset ja dopaminergiset lääkeaineet, ATC-koodi C01CA03

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Noradrenaliini stimuloi voimakkaasti alfareseptoreja verisuonissa, minkä seurauksena verisuonet supistuvat. Noradrenaliini vaikuttaa sydämessä myös beeta-1-reseptoreihin, mikä johtaa positiiviseen inotrooppiseen ja aluksi positiiviseen kronotrooppiseen vaikutukseen. Verenpaineen nousu saattaa aiheuttaa refleksi-vaikutuksena sydämen syketaajuuden hidastumisen. Verisuonten supistuminen saattaa vähentää verenvirtausta munuaisissa, maksassa, ihossa ja sileälihaksessa. Verisuonten paikallinen supistuminen saattaa aiheuttaa hemostaasin ja/tai nekroosin.

Pressorivaikutus häviää 1-2 minuutin kuluttua infuusion päättymisen jälkeen.

Noradrenaliinin vaikutukselle saattaa kehittyä toleranssi.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Eliminaatio

Laskimoon annetusta annoksesta enintään 16 % erittyy muuttumattomana aineena virtsaan vapaassa ja konjugoituneessa muodossa olevina metyloituneina ja deminoituneina metaboliitteina.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Useimmat haittavaikutukset johtuvat sympatomimeettisistä vaikutuksista, jotka aiheutuvat eri adrenergisiin reseptoreihin liittyvästä sympaattisen hermoston liiallisesta stimulaatiosta.

Noradrenaliini saattaa heikentää perfuusiota istukassa ja aiheuttaa sikiölle kuolemaan johtavan bradykardian. Se saattaa vaikuttaa myös kohdun supistumista raskauden aikana ja johtaa raskauden myöhemmässä vaiheessa sikiön kuolemaan hapenpuutteen seurauksena.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

Liuksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys laimentamisen jälkeen on 24 tuntia 25 °C:ssa säilytettynä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

1 ml kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I); pakkauskoot 10, 20, 50 tai 100 ampullia

2 ml kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I); pakkauskoot 10, 20, 50 tai 100 ampullia

4 ml kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I); pakkauskoot 10, 20, 50 tai 100 ampullia

5 ml kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I); pakkauskoot 10, 20, 50 tai 100 ampullia

8 ml kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I); pakkauskoot 10, 20, 50 tai 100 ampullia

10 ml kirkkaassa lasiampullissa (tyyppi I); pakkauskoot 10, 20, 50 tai 100 ampullia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

### **LAIMENNETTAVA**

*Laimennus 50 mg/ml (5%) glukoosiliuoksen, 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridin, 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridin missä 50 mg/ml (5%) glukoosiliuosta tai 50 mg/ml (5%) glukoosiliuoksen ja 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridin (50:50) kanssa: 4 ml infuusiokonsentraattia (1 mg/ml) laimennetaan 96 ml:aan laimennusliuosta pitoisuuteen 40 mikrog/ml. Infuusioliuos on käytettävä heti laimentamisen jälkeen.*

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Abcur AB  
P.O. Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

30505

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.10.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.10.2019