

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Noradrenalin Kalceks 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

noradrenaliini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Noradrenalin Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Noradrenalin Kalceks sisältää vaikuttavana aineena noradrenaliinia, joka supistaa verisuonia. Noradrenalin Kalceks-valmistetta käytetään aikuisille hätätilanteessa verenpaineen kohottamiseen normaaliksi.

Noradrenaliini, jota Noradrenalin Kalceks 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 sinulle annetaan Noradrenalin Kalceks-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Noradrenalin Kalceks-valmistetta

- jos olet allerginen noradrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on liian pienestä veritilavuudesta johtuva matala verenpaine
- jos sinulle annetaan tiettyjä nukutusaineita, kuten halotaania tai syklopropania (tämä voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden vaaraa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan noradrenaliinia, jos

- sinulla on diabetes
- sinulla on maksan vajaatoiminta
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- veresi happipitoisuus on matala
- veresi hiilidioksidipitoisuus on suuri
- sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine
- sinulla on veritukoksia tai ahtaumia sydämeen, suolistoon tai muihin kehon elimiin johtavissa verisuonissa

- sinulla on sydäninfarktin jälkeinen matala verenpaine
- sinulla on rintakipu, jota nimitetään Prinzmetalin anginaksi
- sinulla on huomattava vasemman kammion vajaatoiminta (sydänsairaus)
- sinulla on ollut äskettäin sydäninfarkti
- sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (liian nopea, hidas tai epäsäännöllinen syke), sillä tarvitset alennetun annoksen
- olet iäkäs

Lapset ja nuoret

Noradrenaliinin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu alle 18-vuotiailla lapsilla. Sen vuoksi käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Noradrenalin Kalceks

Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai hoitajalle jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt seuraavia lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin estäjät -nimisiä masennuslääkkeitä, joita käytät parhaillaan tai olet käyttänyt viimeisten 14 päivän aikana
- trisykliset masennuslääkkeet, esimerkiksi imipramiini tai desipramiini
- adrenergiset-serotonergiset lääkkeet, joita käytetään esim. astman ja sydänsairauksien hoidossa
- linetsolidi (antibiootti)
- nukutusaineet (etenkin nukutuskaasut, kuten syklopropani, halotaani, kloroformi, enfluraani)
- verenpainelääkkeitä (esim. guanetidiini, reserpiini, metyyliidopa, alfa- ja beetasalpaajat)
- rytmihäiriölääkkeet
- sydänglykosidit (sydäntautien hoitoon)
- levodopa (Parkinsonin taudin hoitoon)
- kilpirauhashormonit
- oksitosiini (parantamaan kohdun supistuksia)
- antihistamiinit (allergioiden hoitoon)
- amfetamiini
- doksapraami (hengityksen häiriöiden hoitoon)
- matsindoli (liikalihavuuden hoitoon)
- migreenilääkkeitä (ergotalkaloidit)
- litium (joidenkin psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Noradrenaliinin samanaikainen käyttö propofolin (nukutusaine) kanssa voi johtaa propofoli-infuusio -oireyhtymään (PRIS), joka on tehohoitoyksiköissä propofolilla nukutetuilla potilailla esiintyvä vakava tila. Lääkärisi huomaisi verikokeiden perusteella elimistösi häiriötilan, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan, sydämen vajaatoimintaan ja kuolemaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Noradrenaliini voi olla haitallista syntymättömälle lapselle. Lääkärisi päättää, voiko sinulle antaa noradrenaliinia.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Koska monet lääkeaineet erittyvät äidinmaitoon, noradrenaliinia pitää antaa varoen imettävälle naiselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietoja ei ole saatavilla, joten ajamista tai koneiden käyttöä ei suositella.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Noradrenalin Kalceks sisältää natriumia

Ampullit, joissa on 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 5 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) ampullia kohti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

Yksi ampulli, joka sisältää 8 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 26,4 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa). Se vastaa 1,32 %:a aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista.

Yksi ampulli, joka sisältää 10 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 33 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa). Se vastaa 1,65 %:a aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista.

3. Miten Noradrenalin Kalceks-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa noradrenaliina sinulle sairaalassa. Se laimennetaan ja annetaan infuusiona laskimoon.

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

Lääkärisi seuraa verenpainettasi ja veritilavuutta.

Jos sinulle annetaan enemmän Noradrenalin Kalceksia kuin pitäisi

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

Jos sinulle on annettu liikaa noradrenaliinia, oireita voivat olla erittäin korkea verenpaine, alhainen sydämen syke, voimakas päänsärky, valonarkuus, rintakipu, aivoverenvuoto, kalpeus, kuume, voimakas hikoilu ja oksentelu sekä hengitysvaikeudet johtuen keuhkoihin kertyneestä nesteestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro **välittömästi** 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.
- kipua ja/tai turvotusta injektio kohdassa.

Kerro lääkärille tai hoitajalle mahdollisimman pian, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

- ahdistuneisuus, unettomuus, sekavuus, heikotus, psykoottinen tila
- päänsärky, vapina
- alentunut tai kohonnut sydämen syketiheys
- epänormaali sydämen rytmi
- muutoksia EKG:ssa

- mahdollisesti henkeä uhkaava verenkierron häiriö eli kardiogeeninen sokki
- voimakkaan fyysisen tai henkisen stressin aiheuttama sydänlihaksen heikkeneminen, sydämentykytys, sydämen supistusvoiman lisääntyminen
- korkea verenpaine, joidenkin elinten vähentynyt hapensaanti (hypoksia)
- käsien ja jalkojen huono verenkierto (voi aiheuttaa raajojen kylmenemistä, kalpeutta ja/tai kipua)
- kuolio
- veritilavuuden väheneminen
- hengitysvaikeudet
- kalpeus, ihon arpeutuminen, sinertävä iho, kuumat aallot tai ihon punoitus, ihottuma, nokkosrokko tai kutina
- pahoinvointi, oksentelu
- virtsaamisen vaikeutuminen
- injektiokohdan ärsytys tai haavautuminen

Yliherkkyystapauksessa tai yliannoksen jälkeen seuraavia vaikutuksia voi esiintyä useammin: erittäin korkea verenpaine, valoherkkyys tai valonarkuus, kipu rintalastan takana, kipu nielussa, kalpeus, voimakas hikoilu ja oksentelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Noradrenalin Kalceks-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika ampullin avaamisen jälkeen

Liuos pitää laimentaa välittömästi ampullin avaamisen jälkeen.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden käytön aikana on osoitettu olevan 48 tuntia 25 °C:ssa ja 2-8 °C:ssa säilytettynä, kun liuos on laimennettu 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella, tai 9 mg/ml (0,9 %) + 50 mg/ml (5 %) natriumkoridi-glukoosiliuoksella vahvuuteen 4 mg/litra ja 40 mg/litra noradrenaliinia.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi kuitenkin käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, paitsi jos laimennus on tapahtunut aseptisesti validoiduissa olosuhteissa.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Noradrenalin Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on noradrenaliini.

1 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää noradrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 1 mg noradrenaliinia.

Yksi 2 ml:n ampulli infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää noradrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 2 mg noradrenaliinia.

Yksi 4 ml:n ampulli infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää noradrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 4 mg noradrenaliinia.

Yksi 5 ml:n ampulli infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää noradrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 5 mg noradrenaliinia.

Yksi 8 ml:n ampulli infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää noradrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 8 mg noradrenaliinia.

Yksi 10 ml:n ampulli infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää noradrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 10 mg noradrenaliinia.

– Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Liuos on pakattu värittömiin OPC-tyyppisiin (one point cut) 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml tai 10 ml lasiampulleihin. Ampullit on pakattu vuorattuun pahvikoteloon.

Pakkauskoost: 5 tai 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh.: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71, Rīga, LV-1057, Latvia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Belgia	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Britannia (Pohjois-Irlanti)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Eesti	Norepinephrine Kalceks
Espanja	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG
Irlanti	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Norepinefrina Kalceks
Itävalta	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl3sung
Latvia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norja	Noradrenalin Kalceks
Portugali	Noradrenalina Kalceks
Puola	Noradrenalin Kalceks
Ranska	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Romania	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ruotsi	Noradrenalin Kalceks
Saksa	Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl3sung
Slovakia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Suomi	Noradrenalin Kalceks
Tanska	Noradrenalin Kalcek
Tseki	Norepinephrine Kalceks
Unkari	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.04.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon laimentamisen jälkeen.

Annetaan laimennettuna keskuslaskimokatetrin kautta. Infuusio on annettava kontrolloidulla nopeudella joko ruiskupumppua, infuusiopumppua tai tippalaskinta käyttäen.

Ei saa käyttää laimentamattomana.

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

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin alla mainittujen lääkeaineiden kanssa.

Laimennosohjeet

Kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Tarkista liuos silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain liuosta, jossa ei ole näkyviä partikkeleita, saa käyttää. Älä käytä infuusioliuosta, jos sen väri on ruskea.

Laimennetaan ennen käyttöä johonkin seuraavista:

- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos tai
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos tai
- 9 mg/ml (0,9 %) + 50 mg/ml (5 %) natriumkloridi-glukoosiliuos.

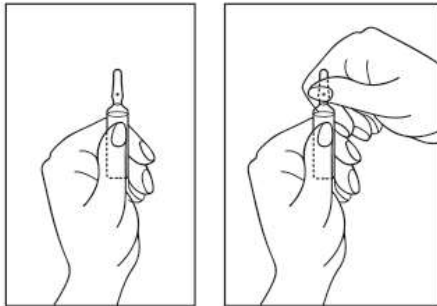
Lisää joko 2 ml konsentraattia 48 ml:aan 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta (tai muuta yllämainittua laimentamiseen käytettävää liuosta) ruiskupumpulla antamista varten tai lisää 20 ml konsentraattia 480 ml:aan 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta (tai muuta yllämainittua laimentamiseen käytettävää liuosta) tippalaskimella antamista varten. Kummassakin tapauksessa infuusioliuoksen lopullinen

pitoisuus on 40 mg/litra noradrenaliinia (mikä vastaa 80 mg/litra noradrenaliinitartraattia). Myös muita laimennoksia kuin pitoisuutta 40 mg/litra noradrenaliinia voidaan käyttää. Jos käytetään muuta laimennosta kuin 40 mg/litra noradrenaliinia, infuusionopeuslaskelmat on tarkistettava huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Valmiste on yhteensopiva polyvinyylidikloridia (PVC), etyylivinyyliasettaattia (EVA) tai polyetyleenä (PE) sisältävien infuusiopussien kanssa.

Ampullin avaamisohjeet

- 1) Käännä ampulli niin, että värillinen piste näkyy. Jos ampullin yläosassa on nestettä, naputa sitä varovasti sormella, kunnes kaikki liuos on ampullin alaosassa.
- 2) Avaa molempia käsiä käyttäen; pidä ampullin alaosasta kiinni toisella kädellä, ja murra toisella kädellä ampullin yläosa painaen värillisestä pisteestä poispäin (katso alla olevat kuvat).



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Kalceks 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

noradrenalin

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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Noradrenalin Kalceks är och vad det används för

Noradrenalin Kalceks innehåller den aktiva substansen noradrenalin och verkar kärlsammandragande (gör att blodkärlen drar ihop sig).

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

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

2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Kalceks

Du ska inte ges Noradrenalin Kalceks

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lågt blodtryck orsakat av en låg blodvolym
- om du får vissa bedövningsmedel, till exempel halotan eller cyklopropan (detta kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges noradrenalin om du:

- har diabetes
- har leversvikt
- har en allvarlig njursjukdom
- har högt blodtryck
- har en överaktiv sköldkörtel
- har låga syrenivåer i blodet
- har höga nivåer koldioxid i blodet
- har förhöjt tryck i huvudet (intrakraniellt tryck)
- har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen

- har lågt blodtryck efter en hjärtinfarkt
- har en typ av kärlekskramp (bröstmärter) som kallas Prinzmetals angina
- har vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom)
- nyligen har haft en hjärtattack
- har hjärtrytmrubbningar (ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet) ska du ha en lägre dos
- är äldre

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten för noradrenalin för barn under 18 år har inte fastställts. Användning till barn rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Noradrenalin Kalcex

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar för läkare eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare som du tar för närvarande eller tar tagit inom de senaste 14 dagarna
- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel, t.ex. imipramin och desipramin
- adrenerga-serotonerga läkemedel, som bland annat används för att behandla astma och hjärtsjukdomar
- linezolid (ett antibiotikum)
- bedövningsmedel (särskild narkosgaser som till exempel cyklopropan, halotan, kloroform, enfluran)
- läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. guanetidin, reserpin, metyldopa, alfa- och betablockerare)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar
- hjärtglykosider (för att behandla hjärtsjukdom)
- levodopa (för att behandla Parkinsons sjukdom)
- sköldkörtelhormoner
- oxytocin (används för att stimulera livmodersammandragningar)
- antihistaminer (för att behandla allergi)
- amfetamin
- doxapram (mot luftvägssjukdomar)
- mazindol (för att behandla fetma)
- läkemedel mot migrän (ergotalkaloider)
- litium (för att behandla vissa psykiska sjukdomar)

Användning av noradrenalin tillsammans med propofol (ett bedövningsmedel) kan leda till propofolinfusionssyndrom (PRIS) vilket är ett allvarligt tillstånd som drabbar patienter som sövs med propofol på intensivvårdsavdelning. Med hjälp av blodprov informeras läkaren om eventuella rubbningar i kroppens metabolism som kan leda till njursvikt, hjärtsvikt och död.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Noradrenalin kan skada det ofödda barnet. Läkaren avgör om du ska behandlas med noradrenalin.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk ska försiktighet iakttas om noradrenalin ges till en kvinna som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen information finns tillgänglig. Körning och användning av maskiner rekommenderas därför inte.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Norepinefrin Kalceks innehåller natrium

Ampuller innehållande 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Varje ampull á 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 26,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,32 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Varje ampull á 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,65 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Noradrenalin Kalceks

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

Hur stor den inledande dosen noradrenalin är kommer att bero på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos är mellan 0,4 mg och 0,8 mg noradrenalin per timme. Läkaren bestämmer den rätta dosen för dig. Efter första doseringen kommer din läkare att utvärdera ditt svar på behandlingen och anpassa fortsatt dosering därefter.

Läkaren kontrollerar ditt blodtryck och din blodvolym.

Om du får för stor mängd Noradrenalin Kalceks

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. Symtom på överdosering är allvarligt högt blodtryck, långsam puls, kraftig huvudvärk, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blödning i hjärnan, blekhet, feber, kraftiga svettningar och kräkningar, svårigheter att andas på grund av vätska i lungorna.

I Finland: Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Tala **omedelbart** om för läkare eller sjuksköterska om du upplever:

- plötsliga kliande utslag (nässelutslag), svullnad i 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 rodnad vid injektionsstället.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever:

- ångest, sömnlöshet, förvirring, svaghet, psykotiskt tillstånd
- huvudvärk, darrningar
- nedsatt eller ökad hjärtfrekvens
- onormal hjärtrytm
- förändring i EKG
- en potentiellt livshotande typ av cirkulationssvikt som kallas kardiogen chock
- hjärtmuskelsvaghet på grund av intensiv fysisk eller psykiskt stress, hjärtklappningar, ökad hjärtmuskelsammandragning
- högt blodtryck, minskad syreförsörjning till vissa organ (hypoxi)
- otillräckligt blodflöde till händer och fötter (kan orsaka kall hud, blekhet och/eller smärta i armar och ben)
- kallbrand (vävnadsdöd)
- minskad blodplasmavolym
- andningssvårigheter
- blekhet, ärrbildning i huden, blåaktig hudfärg, blodvallningar eller hudrodnad, hudutslag, nässelutslag eller klåda
- illamående, kräkningar
- oförmåga att helt tömma urinblåsan
- irritation eller sår vid injektionsstället.

Vid överkänslighet eller överdosering kan följande biverkningar förekomma oftare: mycket högt blodtryck, onormal känslighet eller intolerans för ljus, smärta bakom bröstbenet, smärta i svalget, blekhet, kraftiga svettningar och kräkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Noradrenalin Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara ampullerna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av ampull

Den utspädda lösningen ska beredas omedelbart efter öppnandet.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats under 48 timmar vid 25 °C och 2-8 °C efter spädning till 4 mg/liter och 40 mg/liter noradrenalin i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller

50 mg/ml (5 %) glukoslösning, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska utspädd lösning användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

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

En ampull innehållande 2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 2 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 4 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 5 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 8 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 10 mg noradrenalin.

– Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller gulaktig lösning, praktiskt taget fria från synliga partiklar.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml eller 10 ml lösning i färglösa glasampuller med en brytpunkt. Ampullerna är förpackade i en insats och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 ampuller

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Noradrenalin Kalceks
Österrike	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjeckien	Norepinephrine Kalceks
Estland	Norepinephrine Kalceks
Finland	Noradrenalin Kalceks
Frankrike	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungern	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Norepinefrina Kalceks
Lettland	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norge	Noradrenalin Kalceks
Polen	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Noradrenalina Kalceks
Rumänien	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakien	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige	Noradrenalin Kalceks
Nederländerna	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Storbritannien (Norra Irland)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 14.04.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringsätt

Administreras intravenöst efter spädning.

Administrera som en utspädd lösning via en central venkateter. Infusionshastigheten ska kontrolleras med antingen en sprutpump, en infusionspump eller en droppräknare.

Använd inte utspädd.

Inkompatibiliteter

Infusionslösningar som innehåller noradrenalin tartrat har rapporterats vara inkompatibla med följande substanser: järnsalter, alkalier och oxidationsmedel, barbiturater, klorfeniramin, klortiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, natriumbikarbonat, natriumjodid, streptomycin, sulfadiazin och sulfafurazol.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Anvisningar för spädning

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Läkemedlet får inte användas om den innehåller synliga partiklar. Använd inte infusionsvätskan om den har en brun färg.

Späd före användning med:

- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning

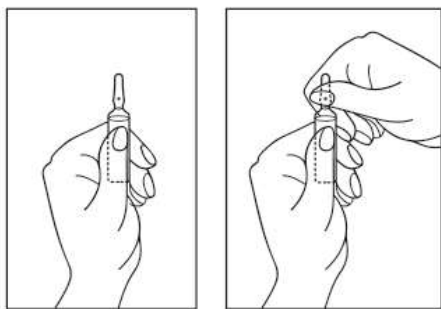
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (eller någon annan av de ovan nämnda spädningsvätskorna) för administrering med sprutpump, eller tillställ 20 ml koncentrat till 480 ml 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (eller någon annan av de ovan nämnda spädningsvätskorna) för administrering med droppräknare. I bägge fall är den slutliga koncentrationen 40 mg/liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenalartrat). Spädningar andra än 40 mg/liter noradrenalin kan också användas. Om spädningar andra än 40 mg/liter används, kontrollera uträkningen för infusionshastigheten noggrant innan behandlingen påbörjas.

Läkemedlet är kompatibelt med infusionspåsar av polyvinylklorid (PVC), etylvinylacetat (EVA) och polyeten (PE).

Anvisningar för öppnande av ampull

- 1) Vrid ampullen med den färgade pricken vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.