

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 2 mg noradrenaliinitartraattia vastaten 1 mg noradrenaliiniemästä.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 4 mg noradrenaliinitartraattia vastaten 2 mg noradrenaliiniemästä.

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 8 mg noradrenaliinitartraattia vastaten 4 mg noradrenaliiniemästä.

Suosituksen mukaan laimennettuna 1 ml sisältää 80 mikrogrammaa noradrenaliinitartraattia vastaten 40 mikrogrammaa noradrenaliiniemästä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

pH: 3,0 – 4,0

Osmolaliteetti: noin 280 mOsm/l

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Käytetään hätätoimenpiteenä verenpaineen kohottamiseen akuutin hypotension yhteydessä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### Aikuiset

*Infuusionopeus hoitoa aloitettaessa:*

Kohdassa 6.6 annettujen ohjeiden mukaisesti laimennetun infuusion (käyttövalmiin infuusioliuoksen pitoisuus on 40 mg/l noradrenaliiniemästä (80 mg/l noradrenaliinitartraattia)) aloitusnopeus 70 kg painoiselle ihmiselle on 10 ml/h -20 ml/h (0,16–0,33 ml/min). Tämä vastaa noradrenaliiniemästä 0,4 mg/h – 0,8 mg/h (noradrenaliinitartraattia 0,8 mg/h – 1,6 mg/h). Lääkäri voi halutessaan aloittaa infuusion hitaammalla

nopeudella, jolloin nopeus on 5 ml/h (0,08 ml/min), mikä vastaa noradrenaliiniemästä 0,2 mg/h (noradrenaliinitartraattia 0,4 mg/h).

*Annostitrus:*

Annos titrataan 0,05-0,1 mikrogrammaa/kg/min lisäyksiä (noreadrenaliiniemästä), kunnes saavutetaan riittävä verenpaine. Halutun normotension saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarvittava annos vaihtelee huomattavasti yksilöllisesti. Tavoitteena on saavuttaa normaali matalahko systolinen paine (100 - 120 mmHg) tai riittävä keskimääräinen valtimopaine (yli 65 - 80 mmHg – potilaan tilan mukaan).

Noradrenaliini-infusioliuos 40 mg/l (40 mikrog/ml) noradrenaliiniemästä			
Potilaan paino	Annostus (mikrog/kg/min) noradrenaliiniemästä	Annostus (mg/h) noradrenaliiniemästä	Infuusionopeus (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Lääkäri voi harkintansa mukaan käyttää myös muun vahvuisia laimennoksia. Jos käytetään muunlaisia laimennuksia, laskelmat on tarkistettava huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta:

Kokemusta munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ei ole.

lääkkäät potilaat:

Kuten aikuisille, mutta ks. kohta 4.4.

Pediatriset potilaat:

Ei suositella.

Hoidon kesto ja seuranta:

Noradrenaliinin antamista on jatkettava niin kauan kuin vasopressiivinen tuki on tarpeen. Potilasta on seurattava huolellisesti koko hoidon ajan. Verenpainetta on seurattava huolellisesti koko hoidon ajan.

Hoidon lopettaminen:

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

Antoreitti:

Laskimoon.

Antotapa:

Annetaan laimennettuna keskuslaskimokatettrin kautta.

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

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen käyttöä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys noradrenaliinitartraatille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Noradrenaliinia saa antaa vain valmisteen käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Iäkkäät potilaat saattavat olla erityisen herkkiä noradrenaliinin vaikutuksille.

Hoidossa on oltava varovainen myös, jos potilaalla on tromboosi sepelvaltimossa, suoliliepeessä tai ääreisverisuonessa, koska noradrenaliini saattaa pahentaa iskemiaa ja laajentaa infarktialuetta.

Hypotensiivisten potilaiden hoidossa on oltava varovainen myös sydäninfarktin jälkeen samoin kuin silloin, jos potilas sairastaa Prinzmetalin anginaa, diabetesta, verenpainetautiä tai kilpirauhasen liikatoimintaa.

Noradrenaliinia on käytettävä varoen, jos potilaalla ilmenee hypoksia tai hyperkarbia.

Noradrenaliinia on käytettävä vain yhdessä sopivan veren tilavuutta korvaavan hoidon kanssa. Noradrenaliinia infusoidessa verenpainetta ja infuusionopeutta on tarkkailtava säännöllisesti hypertension välttämiseksi.

Liuoksen joutuminen suonen ulkopuolelle voi aiheuttaa kudoksetekroosia. Infuusiokohtaa on tarkkailtava usein.

Jos ekstravasaatiota ilmenee, infuusion anto on heti lopetettava ja alue on infiltroitava viipymättä fentolamiinilla.

Voimakkaiden vasopressoreiden pitkäkestoinen anto saattaa aiheuttaa plasman volyymivajetta, mikä on jatkuvasti korjattava asianmukaisella neste- ja elektrolyyttikorvaushoidolla. Jos plasmatilavuutta ei korjata, hypotensio voi palata infuusion lopettamisen jälkeen tai verenpaineen ylläpitämisen vaarana on vaikea perifeerinen tai viskeraalinen vasokonstriktio (esim. alentunut munuaisperfuusio) sekä verenvirtauksen ja kudoksetekroosin väheneminen, mistä seuraa kudoshypoksia ja maitohapposidoosi sekä mahdollisia iskeemisiä vaurioita.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli. Potilaille, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, voidaan sanoa, että tämä lääkevalmiste on ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste voidaan laimentaa natriumia sisältäviin liuoksiin (ks. kohdat 4.2 ja 6.6), mikä pitää ottaa huomioon potilaan kaikista lähteistä saamassa natriumin kokonaismäärässä.

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

Noradrenaliinin käyttöä höyrystyvien halogenoitujen anesteettien, monoamiinioksidaasin estäjien, linetsolidin, trisyklisten masennuslääkkeiden, adrenergisten ja serotonnergisten lääkkeiden tai muiden sydäntä herkistävien lääkeaineiden kanssa ei suositella, koska se voi aiheuttaa vaikeaa, pitkittyvää hypertensiota ja mahdollisesti rytmihäiriöitä.

Guanetidiini saattaa voimistaa noradrenaliinin vaikutusta.

#### 4.6 Hedelmällisyys, 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

Tietoja noradrenaliinin käytöstä imetyksen aikana ei ole.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei mainittu.

#### 4.8 Haittavaikutukset

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Psykkiset häiriöt	Ahdistuneisuus
Hermosto	Päänsärky
Sydän	Rytmihäiriöt (sydäntä herkistävien lääkkeiden kanssa käytettäessä), bradykardia, stressin laukaisema sydänhalvaus (takotsubokardiomyopatia)
Verisuonisto	Hypertensio, perifeerinen iskemia, raajan kuolio mukaan lukien, plasman volyymivaje pitkäaikaisen käytön yhteydessä
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Ekstravasaatiosta johtuva pistoskohdan kudonvaurio (nekroosi).

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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, reflektorista bradykardiaa, huomattavaa perifeerisen resistenssin lisääntymistä ja sydämen minuuttitilavuuden pienenemistä. Tähän saattaa liittyä voimakasta, äkillistä päänsärkyä, keuhkoedeemaa, valonarkuutta, rintalastan takaista kipua, kalpeutta, voimakasta hikoilua ja oksentelua. Yliannostustapauksissa hoito on keskeytettävä ja ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin hoitotoimiin.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

Tavanomaisilla kliinisesti käytetyillä annoksilla saavutettava vaikutus verisuoniin on seurausta samanaikaisesta alfa- ja beeta-adrenergisten reseptorien stimulaatiosta sydämessä ja verisuonistossa. Sydäntä lukuun ottamatta vaikutus kohdistuu lähinnä alfareseptoreihin. Tämän seurauksena sydänlihaksen supistusvoima kasvaa (kun vagaalinen estovaikutus jää pois). Perifeerinen resistenssi lisääntyy ja diastolinen sekä systolinen verenpaine kohoavat.

Verenpaineen nousu saattaa aiheuttaa reflektorisesti sydämen syketaajuuden hidastumisen. Verisuonten supistuminen saattaa vähentää verenvirtausta munuaisissa, maksassa, ihossa ja sileälihaksissa. Verisuonten paikallinen supistuminen saattaa aiheuttaa hemostaasin ja/tai nekroosin.

Vaikutus verenpaineeseen häviää 1-2 minuutin kuluttua infuusion päättymisen jälkeen.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

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

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suurin osa sympatomimeettien haittavaikutuksista johtuu eri adrenergisten reseptorien kautta tapahtuvasta sympaattisen hermoston voimakkaasta stimulaatiosta.

Noradrenaliini saattaa heikentää istukan perfuusiota ja aiheuttaa sikiölle bradykardiaa. Se saattaa myös aiheuttaa raskauden aikana kohdun supistelua ja aiheuttaa sikiölle asfyksiaa raskauden loppuvaiheen aikana.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

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

Yhteensopivuus infuusiopussien kanssa, ks. kohta 6.6.

## 6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

Laimentamisen jälkeen:

Liuoksen 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.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Ampullit, jotka sisältävät 2 ml tai 4 ml infuusiokonsentraattia.

Pakkaus koko: 5 ampullia.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

*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 (ks. kohta 4.2). 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 lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27939

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

07.10.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.7.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg noradrenalintrartrat motsvarande 1 mg noradrenalinbas.

1 ampull på 2 ml innehåller 4 mg noradrenalintrartrat motsvarande 2 mg noradrenalinbas.

1 ampull på 4 ml innehåller 8 mg noradrenalintrartrat motsvarande 4 mg noradrenalinbas.

Varje ml innehåller 80 mikrogram noradrenalintrartrat motsvarande 40 mikrogram noradrenalinbas, om utspätt som rekommenderat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar ofärgad till gulaktig lösning.

pH: 3.0 – 4.0

Osmolaritet: cirka 280 mOsm/l

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Indicerat för användning som akutåtgärd vid normalisering av blodtrycket vid akut hypotension.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

*Initial infusionshastighet:*

Vid spädning enligt rekommendationen i avsnitt 6.6 (koncentrationen av den beredda infusionen är 40 mg/liter noradrenalinbas (80 mg/liter noradrenalintrartrat)) så ska den initiala infusionshastigheten vid en kroppsvikt av 70 kg vara mellan 10 ml/timme och 20 ml/timme (0,16 till 0,33 ml/min).



Detta motsvarar 0,4 mg/timme till 0,8 mg/timme noradrenalinbas (0,8 mg/timme till 1,6 mg/timme noradrenalinbas). Vissa läkare kan vilja börja på en lägre initial infusionshastighet på 5 ml/timme (0,08 ml/min) motsvarande 0,2 mg/timme noradrenalinbas (0,4 mg/timme noradrenalinbas).

#### *Titring av dosen:*

När infusionen av noradrenalinbas har upprättats bör dosen titreras i steg om 0,05-0,1 µg/kg/min av noradrenalinbas utifrån den observerade effekten på blodtrycket. Det är en stor individuell variation i vilken dos som behövs för att uppnå och bibehålla önskat blodtryck. Målet bör vara att åstadkomma ett lågt normalt systoliskt blodtryck (100-120 mmHg) eller att uppnå ett lämpligt medelvärde av arteriellt blodtryck (högre än 65-80 mmHg – beroende på patientens tillstånd).

Noradrenalin infusionsvätska, lösning 40 mg/liter (40 µg/ml) noradrenalinbas			
Patientens vikt	Dosering (µg/kg/min) noradrenalinbas	Dosering (mg/timme) noradrenalinbas	Infusionshastighet (ml/timme)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Vissa läkare kan föredra att späda till andra koncentrationer. Om andra spädningar används, kontrollera noggrant uträkningarna för infusionshastigheten innan behandlingen påbörjas.

#### Patienter med njur- eller leverfunksionsnedsättning:

Det finns ingen erfarenhet av behandling av patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

#### Äldre:

Behandling som för vuxna men se avsnitt 4.4.

Pediatrik population:

Ej rekommenderat.

Behandlingslängd och övervakning:

Noradrenalinbehandlingen ska fortsätta så länge patienten behöver en vasoaktiv läkemedelsbehandling. Patienten bör övervakas noggrant och blodtrycket bör mätas under hela behandlingen.

Utsättande av behandling:

Noradrenalininfusionen bör successivt trappas ned då abrupt utsättande kan leda till akut hypotension.

Administreringsväg:

För intravenös användning.

Administreringssätt:

Ges som en utspädd lösning via en central venkateter.

Infusionshastigheten ska vara kontrollerad via sprutpump, infusionspump eller en droppräknare.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot noradrenalin tartrat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Noradrenalin ska endast hanteras av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att behandla med noradrenalin.

Äldre patienter kan vara särskilt känsliga för effekterna av noradrenalin.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med kranskärslsjukdom, mesenteriska eller perifer vaskulär trombos eftersom noradrenalin kan öka ischemi och utvidga området för infarkt. Liknande försiktighet bör iaktas hos patienter med hypotension efter hjärtinfarkt, hos patienter med Prinzmetals variantangina och hos patienter med diabetes, hypertoni eller hypertyreoidism.

Noradrenalin ska användas med försiktighet hos patienter som visar på djupgående hypoxi eller hyperkapni.

Noradrenalin ska endast användas i kombination med en lämplig blodvolymsersättare. Vid infusion av noradrenalin, ska blodtrycket och flödet kontrolleras regelbundet för att undvika hypertension.

Extravasal infusion kan orsaka lokal vävnadsnekros. Infusionsstället bör därför kontrolleras ofta och regelbundet. Om extravasal infusion uppstår, ska infusionen avbrytas omedelbart och området ska utan dröjsmål infiltreras med fentolamin.

Förlängd administrering av någon potent vasopressor kan resultera i plasmavolymbrist, vilket kan kontinuerligt korrigeras med tillskott av vätska och elektrolyter. Om plasmavolymen inte korrigeras, kan hypotension uppträda när infusionen avslutas, eller så kan blodtrycket bibehållas med risk för svår perifer och visceral vasokonstriktion (t.ex. minskad renal perfusion) med minskning av blodflöde och vävnadsperfusion med efterföljande hypoxi och mjölksyraacidosis och eventuell ischemisk skada.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull. Patienter som äter natriumfattig kost ska informeras om att detta läkemedel är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel kan spädas med lösningar som innehåller natrium (se avsnitt 4.2 och 6.6) och det ska beaktas i förhållande till den totala natriumhalten från alla källor som ges till patienten.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användningen av noradrenalin tillsammans med halogenerade flyktiga anestetika, MAO-hämmare, linezolid, tricykliska antidepressiva, adrenerga-serotonerga läkemedel eller andra hjärtsensibiliserande läkemedel rekommenderas ej, då detta kan ge svår, förlängd hypertension vilket kan leda till möjlig arytm.

Effekterna av noradrenalin kan förstärkas av guanetidin.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Noradrenalin kan påverka placental perfusion och inducera bradykardi hos fostret. Noradrenalin kan också utöva en kontraktileffekt på livmodern hos en gravid kvinna vilket kan leda till fosterasfyxi sent i graviditeten. Dessa potentiella risker för fostret bör därför vägas mot eventuella fördelar för kvinnan.

##### Amning

Det finns ingen tillgänglig information om användning av noradrenalin under amning.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

#### 4.8 Biverkningar

Klassificering av organsystem	Biverkningar
Psykiska störningar	Ångest
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Hjärtat	Arytmier (när det används tillsammans med hjärtsensibiliserande läkemedel), bradykardi, stressinducerad hjärtslag (takotsubokardiomyopati)
Blodkärl	Hypertension, perifer ischemi inklusive gangrän i extremiteterna, minskad plasmavolym vid långvarig användning
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Nekros vid injektionsområdet på grund av extravasering

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Överdoser kan resultera i allvarlig hypertoni, reflektorisk bradykardi, kraftig ökning av det perifera motståndet samt minskad hjärtminutvolym. Detta kan åtföljas av kraftig och plötslig huvudvärk, lungödem, fotofobi, retrosternal smärta, blekhet, intensiv svettning och kräkning. I händelse av överdoser ska behandlingen sättas ut och lämplig korrigerande behandling påbörjas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, ATC-kod C01CA03

Den vaskulära effekten för doserna som normalt används kliniskt är resultatet från samtidig stimulering av alfa- och beta-adrenerga receptorer i hjärtat och kärlsystemet. Förutom i hjärtat, är dess verkan främst på alfa-receptorer. Detta resulterar i en kraftigare hjärtmuskelkontraktion (och i avsaknad av vagala hämningar). Perifert motstånd ökar och diastoliskt och systoliskt tryck höjs.

Det ökade blodtrycket kan medföra en reflexsänkning av hjärtfrekvensen. Vasokonstriktion kan leda till minskat blodflöde i njurar, lever, hud och glatt muskelvävnad. Lokal vasokonstriktion kan orsaka hemostas och/eller nekros.

Den blodtrycks effekten upphör 1-2 min efter avslutad infusion.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Upp till 16 % av en intravenös dos utsöndras oförändrat i urinen som metylerade och deaminerade metaboliter i fria och konjugerade former.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

De flesta biverkningarna kan härledas till sympatomimetiska resultat från ökad stimulering av det sympatiska nervsystemet via de olika adrenerga receptorerna.

Noradrenalin kan påverka placental perfusion och inducera bradykardi hos fostret. Noradrenalin kan också utöva en kontraktileffekt på livmodern hos en gravid kvinna vilket kan leda till fosterasfyxi sent i graviditeten.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Natriumhydroxid (för pH justering)  
Saltsyra (för pH justering)  
Vatten för injektioner

## 6.2 Inkompatibiliteter

Noradrenalin får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

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

För kompatibilitet med infusionspåsar se avsnitt 6.6.

## 6.3 Hållbarhet

18 månader

Efter spädning:

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

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller innehållande 2 ml och 4 ml av koncentrat.

Förpackningsstorlek är 5 ampuller.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

*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 noradrenalinbas (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenalin tartrat). Andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalinbas kan också användas (se avsnitt 4.2). Om andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalinbas används, kontrollera beräkningen av infusionshastighet noggrant innan behandlingen påbörjas.

Produkten är kompatibel med PVC-infusionspåsar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27939

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

07.10.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.7.2021