

## 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, lyhytkestoinen 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*

	Infuusionopeus ml/tunnissa								
Paino	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	110 kg	120 kg
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 infarktialuetta.

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)

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
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 lääkkeaineet, 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 Farmakokineetiikka

#### 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 Kestoaika**

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**

11.11.2021

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 2 mg noradrenalin tartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.

Hjälpämne med känd effekt

0,14 mmol (3,2 mg) natrium per ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Utseende: Klar ofärgad lösning.

pH 3-4,5

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig behandling av akut hypotension, såsom vid septisk chock.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Patienten ska noga övervakas under hela behandlingen. Blodtrycket bör monitoreras under hela behandlingen och infusionshastigheten bör anpassas till önskat blodtryck.

Dosering

*Vuxna*

Initialt vanligen mellan 0,05-0,15 mikrogram/kg/min.

Titring av dosen: Dosen titreras i steg om 0,05-0,1 mikrogram/kg/min tills målblodtrycket uppnås (vanligen MAP >75-80 mmHg). Dosen ska anpassas utifrån hur blodtrycket förändras. Det är en stor individuell variation i vilken dos som behövs för att uppnå och bibehålla önskat blodtryck.

Maximal rekommenderad dos är 2,5 mikrogram/kg/min.

*Doseringstabell: Färdigberedd lösning Noradrenalin Abcur 40 mikrogram/ml*

Kroppsvikt	Infusionshastighet ml/timme								
	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	110 kg	120 kg
Dos									
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

*Utsättande av behandling*

Infusionen med noradrenalin bör minskas stegvis eftersom abrupt utsättning kan leda till akut hypotension.

*Äldre*

Se avsnitt 4.4.

*Pediatrik population*

Säkerhet och effekt av Noradrenalin Abcur 1 mg/ml vid användning hos barn och ungdomar har inte fastställts.

*Patienter med njur- eller leverinsufficiens*

Erfarenhet av behandling med Noradrenalin Abcur 1 mg/ml av patienter med njur- eller leverinsufficiens saknas.

Administreringsätt

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml ska spädas före användning och ges som intravenös infusion via en central venkateter. Infusionshastigheten ska vara kontrollerad via sprutpump eller infusionspump. Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Noradrenalin ska endast användas i samband med adekvat volymersättning för blod.

Noradrenalin ska ges med stor försiktighet till patienter som behandlas med MAO-hämmare, eller inom 14 dagar efter avslutad behandling med MAO-hämmare och till patienter som behandlas med tricykliska antidepressiva medel eftersom det kan resultera i förlängd hypertoni.

Äldre personer kan vara extra känsliga för effekten av noradrenalin.

Försiktighet ska också iaktas hos patienter med koronar, mesenterisk eller perifer vaskulär trombos eftersom noradrenalin kan förvärra ischemin och förstora infarktområdet. Försiktighet ska också iaktas



hos hypotensiva patienter efter hjärtinfarkt och hos patienter med angina, framförallt Prinzmetal's angina samt hos patienter med diabetes, hypertension eller hypertyreos.

Noradrenalin bör bara administreras av sjukvårdspersonal som känner till dess användningsområde väl.

Extravasal infusion ska undvikas och kan orsaka lokal vävnadsnekros. Infusionsstället bör därför kontrolleras ofta och regelbundet.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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

Noradrenalin ska användas med stor försiktighet på patienter som behandlas med MAO-hämmare eller inom 14 dagar efter utsättande av MAO-hämmare och på patienter som behandlas med tricykliska antidepressiva pga. risken för allvarlig, förlängd hypertension.

Användningen av noradrenalin tillsammans med cyklopropan, halotan, kloroform, enfluran eller andra inhalationsanestetika kan orsaka allvarliga hjärtarytmier. Pga. den ökade risken för ventrikelflimmer ska noradrenalin användas med försiktighet på patienter som får dessa eller andra hjärtsensibiliserande medel eller som uppvisar hypoxia eller hyperkapné.

Effekten av noradrenalin kan förstärkas av guanetidín, reserpin, metyldopa eller tricykliska antidepressiva.

Samtidig behandling med maprotilin och digoxin kan kräva dosanpassning.

#### 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

Biverkningar listas i tabell enligt nedan:

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA organklass och frekvens:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Psykiska störningar	Ingen känd frekvens	Ångest
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk

Hjärtat	Ingen känd frekvens	Hypertension, reflektorisk bradykardi, ventrikulär arytm Stresskardiomyopati
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Perifer ischemi med sekventiell gangrän Blodvolymminskning vid längre tids användning
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Dyspne

Noradrenalin är vävnadsirriterande och måste spädas före användning. Extravasering kan orsaka nekros av hud och kringliggande vävnad. Toleransutveckling till effekten av noradrenalin kan uppstå efter längre tids användning.

#### 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, fotofobi, retrosternal smärta, intensiv svettning och kräkning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel ATC-kod: C01C A03

#### Farmakodynamisk effekt

Noradrenalin ger en kraftig stimulering av alfa receptorer i blodkärlen varvid dessa kontraheras. Noradrenalin har också effekt på beta-1-receptorer i hjärtat som leder till en positiv inotrop och initialt en positiv kronotrop effekt. Det ökade blodtrycket kan medföra en reflektorisk sänkning av hjärtfrekvensen. Vasokonstriktion kan medföra minskat blodflöde i njurar, lever, hud och glatt muskulatur. Lokal kärlkonstriktion kan orsaka hemostas och/eller nekros.

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

Toleransutveckling till noradrenalins effekter kan uppstå.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Eliminering

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 dödlig bradykardi hos fostret. Noradrenalin kan också utöva en kontraktileffekt på livmodern hos en gravid kvinna vilket kan leda till dödlig fosterasfyxi sent i graviditeten.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för lösningen efter utspädning är 24 timmar vid 25 °C.

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, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

1 ml i klara glasampuller (typ I): förpackningar om 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

2 ml i klara glasampuller (typ I): förpackningar om 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

4 ml i klara glasampuller (typ I): förpackningar om 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

5 ml i klara glasampuller (typ I): förpackningar om 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

8 ml i klara glasampuller (typ I): förpackningar om 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

10 ml i klara glasampuller (typ I): förpackningar om 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

SKA SPÄDAS

*Spädning med 50 mg/ml (5%) glukoslösning, 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid, 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid med 50 mg/ml (5%) glukoslösning, 50 mg/ml (5%) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid (50:50): 4 ml koncentrat till infusionsvätska (1 mg/ml) spädes med 96 ml spädningslösning till en koncentration på 40 mikrogram/ml. Infusionsvätskan bör användas omedelbart efter spädning.*

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Sverige

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

30505

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

31.10.2012

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.11.2021