

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml infuusioneste, liuos

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Noradrenalin hameln on ja mihin sitä käytetään

Noradrenalin hameln -valmistetta käytetään hätätilanteessa verenpaineen nostamiseksi normaalille tasolle aikuisilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Noradrenalin hameln -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Noradrenalin hameln -valmistetta, jos:

- olet allerginen noradrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on korkea verenpaine, kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi, ahdaskulmaglaukooma (tietylainen silmän kohonnut paine), feokromosytooma (harvinainen katekolamiinia tuottava kasvain), vakava munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on sydämentykytyksiä (paroksysmaalinen eli kohtauksittainen takykardia)
- sinulla on nopea, epäsäännöllinen sydämen kammioden syke (korkean frekvenssin absoluuttinen rytmihäiriö)
- sinulla on sepelvaltimoiden tai sydänlihaksen sairaus
- sinulla on verisuonten kalkkeutumista (skleroottisia verisuonten muutoksia)
- sinulla on laajentunut eturauhanen – johon liittyy jäännösvirtsan muodostuminen
- sydämesi oikea puoli on suurentunut (cor pulmonale).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Noradrenalin hameln -valmistetta, jos:

- sinulla on diabetes

- sinulla on kohonnut veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia) tai kaliuminpuutos (hypokalemia)
- sinulla on synnynnäisiä sydänvikoja (sulkeutumatta jäänyt sydämen soikea aukko, eteisen tai kammion väliseinän aukko).

Noradrenaliinin antamisen aikana lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa säännöllisesti verenpaineesi, sykkeesi ja infuusio- eli anto kohdan.

Väärinkäyttö ja doping

Noradrenaliinin väärinkäyttö dopingaineena voi vaarantaa terveyden ja johtaa positiivisiin löydöksiin dopingtesteissä.

Lapset ja nuoret

Tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkkeet ja Noradrenalin hameIn

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

Useiden lääkkeiden tiedetään voimistavan noradrenaliinin toksisia vaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- trisykliset ja tetrasykliset masennuslääkkeet
- monoamiinioksidaasin estäjät (esimerkiksi moklobemidi tai feneltsiini), joita käytetään masennuksen hoitoon, ja katekoli-O-metyylitransferaasin estäjät, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- parasympaattiset lääkkeet (esimerkiksi atropiini), joita käytetään ennen leikkauksia liiallisen syljenerityksen vähentämiseksi
- tietyt antihistamiinit (esimerkiksi difenhydramiini, kloorifenamiini), joita käytetään allergioiden hoitoon
- guanetidiini, reserpiini, metyyliidopa, joita käytetään vaikea-asteisen korkean verenpaineen hoitoon
- levotyroksiini, jota käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon
- karbatsokromi ja ornipressiini, joita käytetään verenvuodon hallintaan/verenhukan ehkäisyyn
- alkoholi
- teofylliini ja sen johdannaiset suurina annoksina, joita käytetään hengitysvaikeuksien, kuten astman ja kroonisen keuhkohtaumataudin, hoitoon
- anestesia-aineet (halotaani, enfluraani, isofluraani) tai muut hengitettävät anestesia-aineet
- paikallispuudutteen, joita käytetään tietyn kehon alueen tekemiseksi tunnottomaksi ennen joitakin toimenpiteitä
- digitalis (sydämen toimintaan vaikuttava glykosidi, jota käytetään sydämen toiminnan tehostamiseen)
- diureetit (nesteenoitolliset lääkkeet)
- linetsolidi, joka on infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- metyleenisininen, jota käytetään methemoglobiininiverisyyden hoitoon.

Useiden lääkkeiden tiedetään heikentävän tai voimistavan noradrenaliinin vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- beetasalpaajat
- fenotiatsiinit
- alfasalpaajat (esimerkiksi fenoksibentsamiini).

Noradrenaliini vähentää diabeteslääkkeiden verensokeritasoa alentavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Noradrenaliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja tai tietoja on vain vähän.

Tietyissä olosuhteissa noradrenaliini voi heikentää istukan verenkiertoa ja aiheuttaa hitaan sydämen sykkeen syntymättömälle vauvalle. Noradrenaliini voi supistaa kohdun verisuonia ja aiheuttaa raskauden loppuvaiheessa tilan (asfyksian), jossa vauva ei saa riittävästi happea.

Huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen hoitava lääkäri päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä.

Noradrenaliinin käytöstä imettävillä naisilla ei ole tietoa.

Noradrenaliini ei kuitenkaan imeydy suun kautta, joten altistumisen maidon kautta ei odoteta tuottavan ei-toivottuja vaikutuksia imetettävälle lapselle.

Noradrenalin hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 177,5 mg natriumia per 50 ml:n injektio-pullo. Tämä vastaa 8,9 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Noradrenalin hamelnia annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Noradrenalin hameln -valmistetta sairaalassa.

Noradrenalin hameln -valmistetta ei tule laimentaa ennen käyttöä. Se on käyttövalmis liuos 50 ml:n injektio-pullossa. Noradrenalin hameln annetaan laskimonsisäisenä infuusiona keskuslaskimokatettrin tai riittävän suureen laskimoon asetetun kanyylin kautta. Ruiskupumppua käytetään annoksen säätämiseen vasteen mukaan normaalin verenpaineen saavuttamiseksi.

Suosittelun Noradrenalin hameln -valmisteen annos riippuu sairaudestasi.

Hoitava lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen. Ensimmäisen annoksen jälkeen lääkäri arvioi hoitovasteesi ja muuttaa annosta vastaavasti.

Infuusio- eli antokohta tarkistetaan usein.

Jos sinulle annetaan enemmän Noradrenalin hameln -valmistetta kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että saat liikaa tai liian vähän tätä lääkettä, koska tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa. Keskustele kuitenkin lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos olet huolissasi jostakin.

Systeemiset oireet

Yliannostuksen oireita ovat vaikea-asteinen korkea verenpaine, hidas syke, epäsäännöllinen syke, hengenahdistus, rintakipu, huimaus, tajunnan menetys, kalpea tai kalpeanharmaa ja kylmä iho, ylimääräinen neste keuhkoissa, hengitysilihasten täydellinen tai vaikea-asteinen heikkous ja ruoansulatuskanavan oireet.

Paikalliset oireet

Antokohdan lähellä voi esiintyä valkoisiksi värjäytyneitä ihoalueita infuusion käytettävän suonen varrella ja nekroosia (soluvaurio, joka aiheuttaa solujen kuolemista kudoksessa).

Myrkytyksen hoito

Valmisteen yliannostustapauksissa hoito on lopetettava, ja asianmukainen korjaava hoito on aloitettava.

Jos esiintyy verisuonten ulkopuolisia kudosisvaurioita, infuusio on lopetettava välittömästi. Vaurioitunut alue tulee hoitaa vasodilaatiolla eli verisuonia laajentavalla lääkityksellä.

Jos sinulla on muuta kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- verensokeritason nousu (hyperglykemia), veren pH-arvon lasku (metabolinen asidoosi)
- päänsärky, epävarmuuden ja ahdistuksen tunteet, vapina, levottomuus, sekavuustilat ja psykoosi
- sydämentykytykset (sydämen jyskyttämisen tunne), rintakipu
- verenpaineen nousu, hidas syke (bradykardia), epäsäännöllinen syke (rytmihäiriö)
- raajojen ihon ja kudosten vaurioituminen heikentyneestä verenkierrosta johtuen, erityisesti ihon, limakalvojen ja munuaisten alueella
- raajojen kylmyyden tunne
- hengästyminen tai hengitysvaikeudet
- lisääntynyt syljeneritys, pahoinvointi, oksentelu
- kalpeus, hikoilu
- vähentynyt virtsan erityys tai virtsaa ei erity lainkaan
- kudosisvauriot, jotka johtuvat antoalueen (ihon) verenkierron heikkoudesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Noradrenalin hameln -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Ennen antamista tämä lääkevalmiste on säilytettävä jääkaapin ulkopuolella, jotta valmiste saavuttaa lämmön, joka saa olla enintään 25 °C.

Säilytys jääkaapin ulkopuolella:

Noradrenalin hameln voidaan säilyttää myös jääkaapin ulkopuolella enintään 25 °C:n lämpötilassa ja enintään **kuuden kuukauden** ajan, minkä jälkeen valmiste on hävitettävä. Lääkettä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, kun se on kerran otettu pois jääkaapista. Säilytysaika ei saa ylittää kestoaikaa.

Vain kertakäyttöön. Tämä lääke tulee käyttää välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se ei ole kirkasta ja sisältää hiukkasia tai jos injektiopullo ei ole ehjä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Noradrenalin hameln sisältää

- Vaikuttava aine on noradrenaliini (noradrenaliinitartraattina).
1 ml infuusionestettä sisältää 0,4 mg noradrenaliinitartraattia vastaten 0,2 mg noradrenaliinia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg noradrenaliinitartraattia vastaten 10 mg noradrenaliinia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaattidihydraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätelyä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on käyttövalmis infuusioneste, liuos. Liuos on kirkas, väritön tai lähes väritön, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Liuos on pakattu kirkkaaseen värittömään ja reagoimattomaan 50 ml:n tyyppiin I lasipulloon, joka on suljettu harmaalla tyyppiin I bromobutyylikumitulpalla ja alumiinisella repäisyseinällä.

Pakkauskoot: 1, 5 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistaja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Saksa

hameln rds s.r.o., Horná 36, 90001 Modra, Slovakia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Italia	Noradrenalina tartrato hameln
Hollandi	Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norja	Noradrenalin hameln
Polen	Noradrenaline hameln
Saksa	Noradrenalin-hameln 0,2 mg/ml Infusionslösung
Slovakia	Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok
Suomi	Noradrenalin hameln
Tanska	Noradrenalin hameln
Tšekin tasavalta	Norepinephrine hameln
Unkari	Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml oldatos infúzió

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTELUOHJE

Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml infusioneste, liuos

Katso täydelliset lääkemääräystiedot ja muut tiedot Valmisteyhteenvedosta.

Vain laskimonsisäiseen infuusion
pH 3,2–4,2
Osmolaliteetti 270–310 mOsmol/kg

Annostus

Aikuisia

Kaikki annossuositukset annetaan noradrenaliini mäksen yksiköinä.

Verenpaineen stabilointi saavutetaan parhaiten laskimonsisäisellä infuusiolla, esimerkiksi ruiskuinfuusiopumpulla toteutettuna. Potilaan nykyisestä verenkierron tilanteesta riippuen ruiskuinfuusiopumpuun asetetaan antonopeudeksi 0,3 ml/h (vastaten 1 mikrogrammaa/ minuutti) – 6 ml/h (vastaten 20 mikrogrammaa/ minuutti). Annostus riippuu potilaan nykyisestä hemodynaamisesta tilanteesta ja on yleensä 1–20 mikrogrammaa/ minuutti aikuiselle potilaalle, mikä vastaa annostusta 0,014–0,28 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti minuutissa. Suuremmat annokset voivat olla tarpeen kliinisestä tilanteesta riippuen.

Veren tilavuusvaje (hypovolemia) ja asidoosi vähentävät noradrenaliinin tehoa, ja nämä tilat on kompensoitava mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Noradrenalin hameln -valmistetta ei saa laimentaa ennen käyttöä; se toimitetaan käyttövalmiina. Noradrenalin hameln -valmisteen tahaton laimennus voi johtaa potilailla aliannostukseen ja jatkuvaan hengenvaaralliseen hypotensioon.

Noradrenalin hameln tulee antaa laskimonsisäisenä infusiona keskuslaskimokatetrin kautta tai riittävän suureen laskimoon asetetun kanyylin kautta ekstravasaatoriskin ja sitä seuraavan kudoksen nekroosin riskin minimoimiseksi.

Manuaalisesti annettua bolusta infuusion aloittamisen yhteydessä ei suositella.

Ruiskun asettamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta hemodynamiikka säilyy vakaana. Suositellaan jatkuvaa annostelua kaksoispumppujärjestelmän ja kuollutta tilavuutta vähentävän laajennussarjan kautta.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Ennen antamista tämä lääkevalmiste on säilytettävä jääkaapin ulkopuolella, jotta valmiste saavuttaa lämmön, joka saa olla enintään 25 °C.

Säilytys jääkaapin ulkopuolella:

Noradrenalin hameln voidaan säilyttää myös jääkaapin ulkopuolella enintään 25 °C:n lämpötilassa ja enintään **kuuden kuukauden** ajan, minkä jälkeen valmiste on hävitettävä. Lääkevalmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, kun se on säilytetty jääkaapin ulkopuolella. Säilytysaika ei saa ylittää kestoaikaa.

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

noradrenalin

Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar använda läkemedlet. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara bipacksedeln, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Noradrenalin hameln är och vad det används för

Noradrenalin hameln används som akutåtgärd för att höja blodtrycket till normala nivåer hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du ges Noradrenalin hameln

Du ska inte ges Noradrenalin hameln om:

- du är allergisk mot noradrenalin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har högt blodtryck, en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos), trångvinkelglaukom (en typ av ökat tryck i ögat), feokromocytom (sällsynt katekolaminproducerande tumör), allvarlig njursvikt
- du har hjärtklappning (paroxysmal takykardi)
- du har snabba, oregelbundna hjärtslag i ventriklarna (högfrekvent absolut arytm)
- du har en sjukdom i kranskärlen eller hjärtmuskeln
- du har förkalkningar i blodkärlen (sklerotiska vaskulära förändringar)
- du har en förstörd prostata, med bildning av residualurin
- högra sidan av ditt hjärta är förstörd (cor pulmonale).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Noradrenalin hameln om du:

- har diabetes
- har förhöjd kalciumnivå i blodet (hyperkalcemi) eller kaliumbrist (hypokalemi)
- har medfödda hjärtfel (persisterande foramen ovale, förmaksseptumdefekt eller kammarseptumdefekt).

Under infusionen av noradrenalin kommer en läkare eller sjuksköterska kontinuerligt att kontrollera blodtryck, hjärtfrekvens och infusionsstället.

Missbruk och dopning

Missbruk av noradrenalin som dopingmedel kan äventyra hälsan och leda till positiva resultat vid dopingtester.

Barn och ungdomar

Det finns inga tillgängliga data.

Andra läkemedel och Noradrenalin hameln

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ett antal läkemedel är kända för att öka de toxiska effekterna av noradrenalin, såsom:

- tricykliska och tetracykliska antidepressiva medel
- monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid eller fenelzin) som används för att behandla depression, och katekol-O-metyltransferashämmare som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- parasympatiska läkemedel (t.ex. atropin) som används före operationer för att minska överdriven salivutsöndring
- vissa antihistaminer (t.ex. difenhydramin, klorfenamin), används för att behandla allergier
- guanetidin, reserpin, metyldopa, används för behandling av allvarligt högt blodtryck
- levotyroxin, används för att behandla underaktiv sköldkörtel
- karbazokrom och ornipressin, används för att kontrollera blödning/förebygga blodförlust
- alkohol
- teofyllin och dess derivat i höga doser, används för att behandla andningssvårigheter såsom astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom
- anestetika (halotan, enfluran, isofluran) eller andra inhalationsbedövningsmedel
- lokalbedövningsmedel, används för att bedöva ett specifikt område av kroppen före vissa operationer
- digitalis (hjärtglykosid som används för att få hjärtat att arbeta mer effektivt)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- linezolid, ett antibiotikum som används för att behandla infektioner
- metylenblått, används för att behandla methemoglobinemi.

Ett antal läkemedel är kända för att minska eller försvaga effekterna av noradrenalin, såsom:

- betablockerare
- fenotiaziner
- alfablockerare (t.ex. fenoxibensamin).

Den blodsockersänkande effekten av antidiabetika minskas av noradrenalin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga eller en begränsad mängd data från användning av noradrenalin hos gravida kvinnor.

Under vissa omständigheter kan noradrenalin minska blodflödet från placenta och orsaka långsam hjärtrytm hos det ofödda barnet. Noradrenalin kan dra ihop blodkärlen i livmodern och orsaka ett tillstånd (asfyxi) i slutet av graviditeten där barnet inte får tillräckligt med syre.

Efter en noggrann nytta-riskbedömning avgör din läkare om du ska få detta läkemedel.

Ingen information finns tillgänglig om användning av noradrenalin hos kvinnor som ammar. Emellertid absorberas inte noradrenalin genom munnen, därför förväntas en exponering från mjölk inte ha oönskade effekter för det ammande barnet.

Noradrenalin hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 177,5 mg natrium per 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för en vuxna.

3. Hur Noradrenalin hameln administreras

Noradrenalin hameln kommer att ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Noradrenalin hameln ska inte spädas ut före användning; det är en färdigberedd lösning i en 50 ml injektionsflaska. Noradrenalin hameln administreras via intravenös infusion genom en centralvenkateter eller en kanyl placerad i en tillräckligt stor ven. En infusionspump kommer att användas för att justera dosen enligt responsen i syfte att uppnå ett normalt blodtryck.

Den rekommenderade dosen av Noradrenalin hameln beror på ditt medicinska tillstånd. Din läkare kommer att fastställa rätt dos för dig. Efter den initiala dosen kommer läkaren att bedöma ditt respons och justera dosen därefter.

Infusionsstället kommer att kontrolleras ofta.

Om du får för stor mängd av Noradrenalin hameln

Det är osannolikt att du kommer att få för mycket eller för lite av detta läkemedel, eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig på sjukhus. Tala dock med din läkare eller sjuksköterska om det är något som oroar dig.

Systemiska symtom

Symtom på överdosering inkluderar kraftigt högt blodtryck, långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, andfåddhet, smärta i bröstet, yrsel, medvetlöshet, blek till ljusgrå, kall hud, överskott av vätska i lungorna, fullständig eller allvarlig svaghet i andningsmuskler och gastrointestinala symtom.

Lokala symtom

Nära administreringsstället kan du uppleva vita missfärgade områden på huden längs infusionsvenen och nekros (cellskada som orsakar dödsfall för celler i vävnaden).

Behandling av förgiftning

I händelse av överdosering ska behandlingen avbrytas och lämplig korrigerande behandling inledas.

Vid extravaskulär vävnadsskada ska infusionen avbrytas omedelbart. Det drabbade området ska behandlas med en vasodilator (blodkärlsvidgande läkemedel).

Om du har ytterligare frågor om hur man använder läkemedlet, fråga din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats:

- ökning av blodsocker (hyperglykemi), sänkning av blodets pH (metabolisk acidos)
- huvudvärk, känslor av osäkerhet och ångest, diarréer, rastlöshet, förvirringstillstånd och psykos
- hjärtklappning (känsla av bultande hjärta), bröstsmärtor
- ökat blodtryck, långsam hjärtfrekvens (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- skada på huden och vävnaden i armar och ben på grund av minskad blodtillförsel, särskilt i områden på huden, slemhinnor och njuror
- känsla av kyla i armar och ben
- andfåddhet eller andningssvårigheter
- ökad salivutsöndring, illamående, kräkningar
- blekhet, svettning
- minskad eller utebliven urinutsöndring
- vävnadsskada på grund av bristande blodtillförsel i appliceringsområdet (huden).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Noradrenalin hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.

Före administrering bör detta läkemedel förvaras utanför kylskåpet för att nå rumstemperatur på högst 25 °C.

Förvaring utanför kylskåp:

Noradrenalin hameln kan också förvaras utanför kylskåpet vid en temperatur på högst 25 °C i högst **6 månader**, varefter det ska kasseras. Läkemedlet ska inte sättas tillbaka i kylskåpet när det har förvarats utanför. Förvaringstiden får inte överstiga hållbarhetstiden.

Endast för engångsbruk. Detta läkemedel ska användas omedelbart efter första öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om vätskan inte är klar och innehåller partiklar eller om injektionsflaskan inte är intakt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Noradrenalin hameln innehåller

- Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenalintrartrat).
Varje 1 ml infusionsvätska innehåller 0,4 mg noradrenalintrartrat, motsvarande 0,2 mg noradrenalin.
Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 20 mg noradrenalintrartrat, motsvarande 10 mg noradrenalin.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetatdihydrat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel tillhandahålls som en bruksfärdig infusionsvätska, lösning. Infusionsvätskan är klar, färglös eller nästan färglös, fri från synliga partiklar och förpackad i en klar, färglös, neutral 50 ml injektionsflaska av typ I-glas, försluten med en grå, typ I-bromobutylgummipropp och en avrivbar aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Tyskland

hameln rds s.r.o., Horná 36, 90001 Modra, Slovakien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, med följande namn:

Danmark	Noradrenalin hameln
Finland	Noradrenalin hameln
Italien	Noradrenalina tartrato hameln
Nederländerna	Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norge	Noradrenalin hameln
Polen	Noradrenaline hameln
Slovakien	Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok
Tjeckien	Norepinephrine hameln
Tyskland	Noradrenalin-hameln 0,2 mg/ml Infusionslösung
Ungern	Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml oldatos infúzió

Bipacksedeln reviderades senast 19.01.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING

Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Se produktresumén för fullständig förskrivning och annan information.

Endast för intravenös infusion.

pH 3,2–4,2

Osmolalitet 270–310 mOsmol/kg

Dosering

Alla dosrekommendationer ges i enheter av noradrenalin**bas**.

Stabilisering av blodtrycket uppnås bäst genom intravenös infusion, t.ex. med hjälp av en infusionspump med spruta. Beroende på patientes aktuella cirkulationsstatus ställs en hastighet på 0,3 ml/timme (motsvarande 1 mikrogram/minut) till 6 ml/timme (motsvarande 20 mikrogram/minut) in på infusionspumpen. Doseringen beror på patientens aktuella hemodynamiska status och är i allmänhet 1–20 mikrogram/minut för en vuxen patient, motsvarande 0,014–0,28 mikrogram per kg kroppsvikt per minut. Beroende på den kliniska situationen kan högre doser vara nödvändiga.

Blodvolymbrist (hypovolemi) och acidosis minskar effekten av noradrenalin och måste kompenseras i ett tidigt skede som möjligt.

Noradrenalin hameln ska inte spädas ut före användning; det levereras bruksfärdig. Oavsiktlig utspädning av Noradrenalin hameln kan leda till underdosering av patienterna och ihållande livshotande hypotoni.

Noradrenalin hameln bör administreras som en intravenös infusion via en central venkateter eller via en kanyl placerad i en tillräckligt stor ven för att minimera risken för extravasation och efterföljande vävnadsdöd.

Manuell bolus för priming vid start av infusion rekommenderas inte.

Försiktighet krävs under sprutbyte för att undvika hemodynamisk instabilitet. Kontinuerlig administrering genom ett dubbelpumpsystem och en förlängningssats som minskar dödutrymmesvolymen rekommenderas.

Inkompatibilitet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

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

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.

Före administrering bör detta läkemedel förvaras utanför kylskåpet för att nå temperatur på högst 25 °C.

Förvaring utanför kylskåp:

Noradrenalin hameln kan också förvaras utanför kylskåpet vid en temperatur på högst 25 °C i högst 6 månader, varefter det ska kasseras. Läkemedlet ska inte läggas tillbaka i kylskåpet när det har förvarats utanför. Förvaringstiden får inte överstiga hållbarhetstiden.