

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
noradrenaliini (noradrenaliinitartraattina)

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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Noradrenaline Sintetica on ja mihin sitä käytetään

Noradrenaline Sintetica sisältää vaikuttavana aineena noradrenaliinia, joka supistaa verisuonia. Noradrenaline Sintetica -valmistetta käytetään hätätilanteessa verenpaineen kohottamiseen normaaliksi verenpaineen äkillisen laskun (akuutin hypotension) yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Noradrenaline Sintetica -valmistetta

Älä käytä Noradrenaline Sintetica -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) noradrenaliinivalmistelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on epänormaalin matala verenpaine (hypotensio), joka johtuu veren epänormaalista vähyydestä (hypovolemia).
- jos sinulle annetaan eräitä anestesia-aineita, kuten halotaania tai syklopropania (ne voivat lisätä epäsäännöllisen sykkeen riskiä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Noradrenaline Sintetica -valmistetta

- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos veresi happipitoisuus on alhainen
- jos veresi hiilidioksidipitoisuus on suuri
- jos sinulla on veritukoksia tai ahtaumia sydämeen, suolistoon tai muihin kehon elimiin johtavissa verisuonissa
- jos sinulla on sydänkohtauksen jälkeinen matala verenpaine
- jos sinulla on Prinzmetalin anginaksi kutsuttua rintakipua
- jos olet iäkäs

- jos sinulla on ekstrasasaation riski (riski, että verta tai imunestettä pääsee purkautumaan suonista ympäröiviin kudoksiin)
- jos sinulla on sydämen vasemman kammion merkittävä toimintahäiriö (eräs sydänsairaus)
- jos sinulla on hiljattain ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (sydämen syke on liian nopea tai hidas tai se on epäsäännöllinen), tarvitset pienemmän annoksen.

Noradrenaliini-infuusion aikana lääkärisi seuraa jatkuvasti verenpainettasi ja sykettäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Noradrenaline Sintetica

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

Monien lääkkeiden tiedetään lisäävän noradrenaliinin haitallisia vaikutuksia, esim.:

- Halotaani, syklopropani: nämä lääkkeet ovat anestesia-aineita, jotka saavat aikaan tunnottomuuden kivulle ja joita käytetään ennen joitakin leikkauksia. Jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä noradrenaliinin kanssa, epäsäännöllisen sykkeen riski voi kasvaa.
- Amitriptyliini, imipramiini, trimipramiini, moklobemidi, iproniatsidi, fenelstiini, fluoksetiini, sertralini: näitä lääkkeitä käytetään masennuksen hoitoon. Niiden käyttö yhdessä noradrenaliinin kanssa voi kasvattaa veren noradrenaliinipitoisuuden ja samalla pressorivaikutuksen vaaralliselle tasolle.
- Linetsolidi-antibiootti (bakteerien ja muiden mikrobien aiheuttamien infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke) voi yhdessä noradrenaliinin kanssa käytettynä kasvattaa veren noradrenaliinipitoisuuden ja samalla pressorivaikutuksen vaaralliselle tasolle.
- Alfa- ja beetasalpaajat: jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä noradrenaliinin kanssa, vakavan hypertension (liian korkea verenpaine) riski voi kasvaa.
- Kilpirauhshormonit, sydänglykosidit, rytmihäiriölääkkeet: näiden lääkkeiden käyttö yhdessä noradrenaliinin kanssa voi lisätä sydänvaikutuksia.
- Torajyväalkaloidit ja oksitosiini voivat voimistaa vasopressori- ja vasokonstriktiivista vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Noradrenaliini voi vaikuttaa haitallisesti syntymättömään lapseen. Lääkäri päättää, voiko sinulle antaa Noradrenaline Sintetica -valmistetta.

Pediatriiset potilaat

Noradrenaline Sintetica -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Koska Noradrenaline Sintetica -valmiste annetaan sinulle sairaalassa, lääkäri kertoo sinulle, milloin voit taas ajaa autoa ja käyttää koneita.

Noradrenaline Sintetica sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 1 ml, 4 ml ja 5 ml ampullia kohti, eli valmiste on käytännössä natriumvapaa.

Yhdessä 10 ml ampullissa tätä lääkettä on 33 mg natriumia (ruokasuolan pääaineosa). Tämä on 1,7 prosenttia aikuisten suositellusta ravinnosta saatavan natriumin päivittäissaannista.

3. Miten Noradrenaline Sintetica -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Noradrenaline Sintetica -valmistetta sinulle sairaalassa.

Jos saat enemmän Noradrenaline Sintetica -valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit liikaa lääkettä, koska valmiste annetaan sairaalassa.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos olet epävarma.

Yliannostuksen oireita ovat erittäin korkea verenpaine, alhainen sydämen syke, voimakas päänsärky, valoherkkyys, rintakipu, kalpeus, voimakas hikoilu ja oksentelu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Noradrenaline Sintetica -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulle ilmaantuu

- hidas sydämen syke, nopea sydämen syke, sydämentykytys, lisääntynyt sydänlihaksen supistuminen, akuutti sydämen vajaatoiminta
- epänormaali sydänrytmi
- hengitysvaikeuksia
- ahdistuneisuutta, unettomuutta, sekavuutta, heikotusta, psykoottinen tila
- päänsärkyä, vapinaa
- korkea verenpaine, jonkin elimen hapenpuute (hypoksia)
- akuutti glaukooma
- kylmät raajat
- kivuliaat raajat
- pahoinvointi, oksentelu
- virtsaumpi
- paikallisesti pistoskohdan ärsytystä ja kudoksen vaurioita eli nekroosia (soluvaurio, joka aiheuttaa kudoksen solujen kuoleman).

Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä useammin yliherkkyyden tai yliannostuksen yhteydessä: korkea verenpaine (hypertensio), valonarkuus, rintalastantakainen kipu, nielun kipu, kalpeus, voimakas hikoilu ja oksentelu.

Lääkäri seuraa verenpainettasi ja veren volyymia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Noradrenaline Sintetica -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Noradrenaline Sintetica -valmistetta ulkopakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna valmiste tulisi käyttää heti laimentamisen jälkeen. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Noradrenaline Sintetica sisältää

Vaikuttava aine on noradrenaliini (noradrenaliinitartraattina).

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

Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti liuosta varten. Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Lääkevalmistetta on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 kpl 1 ml:n ampullia, 10 kpl 4 ml:n ampullia, 10 kpl 5 ml:n ampullia tai 10 kpl 10 ml:n ampullia infuusiokonsentraattia liuosta varten.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksa

Valmistaja:

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

tai

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Синора 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Viro	Norepinephrine Sintetica
Kreikka	Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Suomi	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatia	Sinora 1 mg/ml Konzentrat za otopinu za infuziju
Irlanti	Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Islanti	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennsliþykkni, lausn
Latvia	Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma
pagatavošanai	
Liettua	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas
infuziniam tirpalui	
Alankomaat	Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norja	Noradrenalin Sintetica
Ruotsi	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.06.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Laskimonsisäisesti.

Laimennettava ennen käyttöä.

Noradrenaline Sintetica -infuusio annetaan laimennettuna liuksena laskimoon. Iskeemisen nekroosin välttämiseksi (iho, raajat) infuusiosta kanyyli on asetettava riittävän isoon laskimoon tai on käytettävä keskuslaskimokatetria. Infuusio on annettava kontrolloidulla nopeudella joko ruiskupumppua, infuusiopumppua tai tippalaskinta käyttäen.

Yhteensopimattomuudet

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

Laimennusohjeet

Laimennetaan ennen käyttöä johonkin seuraavista: 5 % glukoosiliuos tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos tai 9 mg/ml natriumkloridi- + 5 % glukoosiliuos.

Lisää joko 2 ml konsentraattia 48 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta (tai 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 9 mg/ml natriumkloridi- + 5 % glukoosiliuosta) ruiskupumpulla antamista varten tai lisää 20 ml konsentraattia 480 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta (tai 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 9 mg/ml natriumkloridi- + 5 % glukoosiliuosta) tippalaskimella antamista varten. Kummassakin tapauksessa infuusioliuoksen lopullinen pitoisuus on 40 mg/l noradrenaliiniemästä (mikä vastaa 80 mg/l noradrenaliinitartraattia). Voidaan käyttää myös muuta laimennosta kuin 40 mg/l noradrenaliiniemästä. 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.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Liuksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden käytön aikana on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa säilytettynä, kun se on laimennettu vahvuuteen 4 mg/l tai 40 mg/l noradrenaliiniemästä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuksella tai 5 % glukoosiliuksella tai 9 mg/ml natriumkloridi- + 5 % glukoosiliuksella. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi kuitenkin käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, antoa edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
noradrenalin (som noradrenalartrat)

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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Noradrenaline Sintetica är och vad det används för

Noradrenaline Sintetica innehåller den aktiva substansen noradrenalin som ger sammandragning av blodkärl.

Noradrenaline Sintetica används för att höja blodtrycket till en normal nivå i en akut situation där blodtrycket plötsligt sjunker (akut hypotension).

2. Vad du behöver veta innan du använder Noradrenaline Sintetica

Använd inte Noradrenaline Sintetica:

- om du är allergisk (överkänslig) mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt blodtryck (hypotension) orsakat av hypovolemi (liten blodvolym).
- om du tar något bedövningsmedel (anestetika), till exempel halotan eller cyklopropan, eftersom detta kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Noradrenaline Sintetica

- om du har diabetes
- om du har högt blodtryck
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du har låga nivåer av syre i blodet
- om du har höga nivåer av koldioxid i blodet
- om du har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- om du har lågt blodtryck efter en hjärtinfarkt
- om du har en typ av kärlkramp (bröstsmärta) som kallas Prinzmetals angina
- om du är äldre
- om du har risk för extravasation (risk att blod eller lymfa läcker ut från blodkärlen till den omgivande vävnaden)
- om du har allvarlig vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom)

- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har hjärtrymrubbningar (ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet) ska du ha en lägre dos.

Under tiden som du får infusionen med noradrenalin övervakar läkare ditt blodtryck och din hjärtfrekvens kontinuerligt.

Andra läkemedel och Noradrenaline Sintetica

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria.

Ett antal läkemedel ökar de skadliga effekterna av noradrenalin, till exempel:

- Halotan och cyklopropan. Detta är anestetika (bedövningsmedel) som ökar smärttåligheten och ges före vissa operationer. Om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan risken för oregelbunden hjärtrytm öka.
- Amitriptylin, imipramin, trimipramin, moklobemid, iproniazid, fenelzin, fluoxetin eller sertralin, som används för att behandla depression. Intag av dessa läkemedel tillsammans med noradrenalin kan ge en farligt hög koncentration av noradrenalin i blodet, vilket ökar blodtrycket.
- Linezolid (antibiotika) – ett läkemedel som används för att behandla infektioner orsakade av bakterier eller andra mikroorganismer – kan ge en farligt hög koncentration av noradrenalin i blodet, vilket ökar blodtrycket, om det tas tillsammans med noradrenalin.
- Alfa- och betablockerare: om du tar dessa läkemedel samtidigt som noradrenalin kan risken för kraftigt höjt blodtryck öka.
- Sköldkörtelhormoner, hjärtglykosider och antiarytmika kan förstärka effekterna på hjärtat om de tas samtidigt som noradrenalin.
- Ergotalkaloider och oxytocin kan förstärka den kärlsammmandragande effekten.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Noradrenalin kan skada ditt ofödda barn. Din läkare kommer avgöra om du ska behandlas med Noradrenaline Sintetica.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom du får Noradrenaline Sintetica på sjukhus kommer läkaren att tala om för dig när det är säkert att framföra fordon och använda maskiner.

Noradrenaline Sintetica innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml-, 4 ml- och 5 ml-ampull, vilket i praktiken innebär "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml-ampull. Det motsvarar 1,7 % av det rekommenderade dagliga maximala intaget av natrium via kosten för en vuxen person.

3. Hur du använder Noradrenaline Sintetica

Noradrenaline Sintetica ges på sjukhus av läkare eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Noradrenaline Sintetica

Det är inte troligt att du får för mycket av det här läkemedlet, eftersom du får det på sjukhus.

Du kan dock alltid tala med läkare eller sjuksköterska om du känner dig orolig. Symtom på överdos är mycket högt blodtryck, långsamma hjärtslag, våldsam huvudvärk, ljuskänslighet, bröstsmärtor, blekhet, kraftig svettning och kräkningar.

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 Giftinformationscen tralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om hur det här läkemedlet används, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Förekomsten av dessa biverkningar kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

- långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag, hjärtklappning, ökad hjärtmuskelsammandragning, akut hjärtsvikt
- onormal hjärtrytm
- svårigheter att andas
- ångest, sömnlöshet, förvirring, svaghet, psykotiskt tillstånd
- huvudvärk, darrningar
- högt blodtryck (arteriell hypertension), minskad syreförsörjning till vissa organ (hypoxi)
- akut grön starr (glaukom)
- kalla armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- illamående, kräkningar
- otillräcklig blåstömning (urinretention)
- lokalt: irritation och nekros (cellskador som ger celldöd i vävnaden) vid injektionsområdet

Vid överkänslighet eller överdosering kan följande biverkningar uppstå oftare: hypertension (högt blodtryck), fotofobi (onormal känslighet för ljus), retrosternal smärta (bröstsmärta), smärta i svalget, blekhet, intensiv svettning och kräkning.

Din läkare kommer att övervaka ditt blodtryck och din blodvolym.

Rapportering av biverkningar

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

Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

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

5. Hur Noradrenaline Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i yttreförpackningen. Ljuskänsligt. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart efter spädning.

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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenalintrartrat).

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

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det här läkemedlet är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Lösningen är en klar, färglös lösning.

Läkemedlet finns tillgängligt i förpackningar om 10 ampuller x 1 ml, 10 ampuller x 4 ml, 10 ampuller x 5 ml, 10 ampuller x 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Tillverkare:

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

eller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 21.06.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För intravenös användning.

Spädes före användning.

Noradrenaline Sintetica infusionsvätska, lösning administreras som utspädd lösning intravenöst. För att undvika ischemisk nekros (hud, extremiteter) ska infusionen ges via en kanyl i en tillräckligt stor ven, eller via CVK. Infusionshastigheten ska kontrolleras med hjälp av en sprutpump, infusionspump eller en droppräknare.

Inkompatibiliteter

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

Spädningsinstruktioner

Spädes före användning med 5 % glukoslösning, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, eller 9 mg/ml natriumkloridlösning med 5 % glukos.

Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml 5 % glukoslösning (eller 9 mg/ml natriumkloridlösning, eller 9 mg/ml natriumkloridlösning med 5 % glukos) för administrering med sprutpump, eller tillsätt 20 ml koncentrat till 480 ml 5 % glukoslösning (eller 9 mg/ml natriumkloridlösning, eller 9 mg/ml natriumkloridlösning med 5 % glukos) för administrering med 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. Om andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalinbas används, kontrollera noggrant uträkningarna för infusionshastigheten innan behandlingen påbörjas.

Produkten är kompatibel med PVC-infusionspåsar.

Oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar i 25 °C efter spädning till 4 mg/liter och 40 mg/liter noradrenalinbas i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, eller 5 % glukoslösning, eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) med 5 % glukos. Av mikrobiologiska skäl bör dock produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C