

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Norepinephrine Bausch Health
1 mg/ml; koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-hydrogen-tartarát, čo zodpovedá 1 mg noradrenalínu.

Každá ampulka obsahujúca 1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-hydrogen-tartarát, čo zodpovedá 1 mg noradrenalínu.

Každá ampulka obsahujúca 4 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-hydrogen-tartarát, čo zodpovedá 4 mg noradrenalínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 0,147 mmol (3,39 mg) sodíka.

1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 1 mg disiričitanu sodného (E 223).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.
Bezfarebná, číra tekutina.
pH koncentrátu je 3,0 – 4,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Norepinephrine Bausch Health sa používa pri život ohrozujúcej hypotenzii na obnovenie normálneho krvného tlaku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Len na intravenózne podanie po predchádzajúcom zriedení.
Zvyčajná koncentrácia je 40 mg/l (0,04 mg/ml).

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Dôležité: Liek so zmenenou farbou nie je vhodný na použitie.

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie sa stanovuje individuálne v závislosti od stavu pacienta.

Počas podávania je nevyhnutné nepretržité monitorovanie krvného tlaku.

Začiatková dávka

Začiatková dávka je 10 ml/h až 20 ml/h (0,16 ml/min až 0,33 ml/min), čo zodpovedá 0,4 mg/h až 0,8 mg/h noradrenalínu.

V prípade podávania noradrenalínu periférnou žilou sa má použiť dávka do 0,1 mikrogramu/kg telesnej hmotnosti/min; vyššie dávky je možné podávať len krátkodobo, a to do zavedenia centrálného žilového vstupu. Ak je podávanie noradrenalínu nevyhnutné dlhšie ako 12 hodín, má sa zvážiť aj centrálny žilový vstup.

Titrácia dávky

Po začatí infúzie noradrenalínu sa dávka titruje podľa individuálnej reakcie pacienta na základe pozorovaného účinku, pretože existuje vysoká individuálna variabilita dávky potrebnej na dosiahnutie a udržanie normálnych hodnôt krvného tlaku.

Počiatková dávka noradrenalínu je zvyčajne medzi 0,05 a 0,15 mikrogramu/kg/min.

Udržiavacie dávky

Rýchlosť infúzie závisí od hodnôt krvného tlaku. Cieľom liečby má byť dosiahnutie dolnej hranice normálneho systolického krvného tlaku (100–120 mm Hg) alebo adekvátnej hodnoty priemerného arteriálneho tlaku (***Mean Arterial Pressure, MAP***): **cieľové hodnoty sú > 65 mm Hg (viac než 65 až 80 mm Hg, v závislosti od stavu pacienta).**

Dĺžka liečby

V podávaní infúzie noradrenalínu sa má pokračovať, kým sa stav pacienta nezlepší. Počas podávania lieku má byť pacient monitorovaný (pozri časť 4.4). Noradrenalín smú podávať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s jeho používaním a disponujú vhodným vybavením na monitorovanie stavu pacienta.

Ukončenie liečby

Infúzia noradrenalínu sa má ukončiť postupne, pretože náhle prerušenie môže spôsobiť rýchly pokles krvného tlaku.

Starší pacienti

Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

Pediatrická populácia

Použitie u detí sa neodporúča.

Spôsob podávania

Liek sa má podávať intravenóznou infúziou po predchádzajúcom zriedení (pozri spôsob riedenia v časti 6.6) prostredníctvom centrálného žilového katétra alebo cez kanylu zavedenú do dostatočne veľkej žily, napríklad do žíl predlaktia, laktovej žily alebo vonkajšej jugulárnej žily, aby sa minimalizovalo riziko extravazácie a následnej nekrózy tkaniva.

Rýchlosť infúzie sa má kontrolovať pomocou injekčnej pumpy, infúznej pumpy alebo počítadla kvapiek.

4.3 Kontraindikácie

Poznámka: neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie pre použitie noradrenalínu v životohrožujúcich situáciách.

- Precitlivenosť na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypotenzia po infarkte myokardu.
- Prinzmetalova angína.
- Trombotické ochorenia (najmä koronárna, mezenterická a periférna vaskulárna trombóza).
- Súbežné použitie niektorých inhalačných anestetík (halotán, cyklopropán) a iných liekov, ktoré zvyšujú citlivosť srdca.
- Významná hypoxia alebo hyperkapnia.
- Hypotenzia spôsobená deficitom objemu krvi (hypovolémia) (pozri časť 4.4.).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Noradrenalin sa má podávať iba pacientom, ktorí sú primerane hydratovaní (s riadne naplnenými cievami), s výnimkou urgentných situácií, aby sa udržala perfúzia koronárnych a mozgových artérií, kým nie je ukončená liečba náhrady objemu krvi. Pred podaním tohto lieku a/alebo súbežne s ním je možné podávať náhradné objemové roztoky, ale noradrenalin sa má podávať samostatne (samostatnou cestou).

Pri používaní noradrenalinu sa odporúča častá kontrola krvného tlaku a rýchlosti infúzie, aby sa predišlo hypertenzii. Pri periférnom podávaní noradrenalinu nesmie byť manžeta tlakomeru umiestnená na končatine s prístupom do žily.

Miesto infúzie má byť pravidelne monitorované. Extravazácia môže viesť k lokálnej nekróze tkaniva. Miesto extravaskulárnej injekcie sa má okamžite ošetriť injikovaním roztoku fentolamínu. Odporúča sa, že fentolamín sa môže pridať priamo do fľaše s infúznym roztokom, a tým pôsobiť proti nekróze tkaniva bez ovplyvnenia vazopresorického účinku noradrenalinu.

Pri periférnom podávaní noradrenalinu ovplyvňuje anatomická štruktúra žily, do ktorej sa liek podáva, bezpečnosť podania. Vyšší výskyt extravazácie bol pozorovaný pri podávaní do oblastí s menšími žilami alebo pomalším prietokom, ako sú oblasti zápästia alebo členka. Väčšie žily (ako sú žily predlaktia, antekubitálne žily alebo vonkajšia jugulárna žila) umožňujú primerané riedenie noradrenalinu a sú menej náchylné na konstrikciiu.

Pri kontinuálnej intravenózne infúzii noradrenalinu nesmú byť cez rovnaký katéter podávané žiadne iné lieky.

Noradrenalin sa má podávať opatrne starším pacientom, pretože tieto osoby sú obzvlášť citlivé na účinky tejto látky.

Cievne ochorenia s obštrukciou (napr. ateroskleróza, Buergerova choroba) sú častejšie na dolných končatinách než na horných; preto sa u starších pacientov alebo u pacientov s takýmito ochoreniami má vyhnúť podávaniu lieku do žíl dolných končatín. Dlhodobé podávanie akéhokoľvek silného vazokonstričného lieku môže viesť k ischemickým zmenám, ktoré môžu viesť k nekróze ischemických tkanív alebo orgánov.

Disiričitan sodný

Tento liek obsahuje disiričitan sodný, ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné hypersenzitívne reakcie a bronchospazmus.

Sodík

Ampulka 1 ml

Tento liek obsahuje 3,39 mg sodíka v 1 ml, čo zodpovedá 0,17 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Ampulka 4 ml

Tento liek obsahuje 13,56 mg sodíka v 4 ml, čo zodpovedá 0,68 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Liek sa môže riediť v 0,9 % roztoku NaCl, 5 % roztoku glukózy alebo izotonickom roztoku glukózy vo fyziologickom roztoku (5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok NaCl 1:1). Pri výpočte celkového obsahu sodíka v pripravenom roztoku lieku je potrebné zohľadniť aj obsah sodíka z roztoku na riedenie.

Podrobné informácie o obsahu sodíka v roztoku na riedenie použitom na prípravu roztoku lieku nájdete v jeho „Súhrne charakteristických vlastností lieku“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Použitie noradrenalínu počas celkovej anestézie s halotánom môže viesť k závažným arytmiám srdca.

Podobne ako halotán, aj iné halogénové inhalačné anestetiká môžu zvyšovať citlivosť srdca na stimulačné účinky rôznych sympatomimetík. Použitie noradrenalínu a iných sympatomimetík počas celkovej anestézie s halogénovými inhalačnými anestetikami môže viesť k závažnej srdcovej arytmií. Z tohto dôvodu je nevyhnutné počas anestézie a podávania noradrenalínu nepretržité monitorovanie parametrov kardiovaskulárneho systému.

Inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické a iné antidepresíva zvyšujú koncentráciu katecholamínov v miestach ich pôsobenia. U pacientov, ktorí sú liečení takýmito liekmi, môže podávanie noradrenalínu viesť ku kumulácii noradrenalínu a tento nadbytok môže spôsobiť výskyt hypertenzie. Preto sa noradrenalín má podávať s mimoriadnou opatrnosťou pacientom, ktorí užívajú inhibítory monoaminoxidázy (MAO) alebo tricyklické antidepresíva, pretože môže dôjsť k dlhodobej závažnej hypertenzii.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Použitie noradrenalínu u tehotných žien môže ovplyvniť prietok krvi placentou a spôsobiť bradykardiu plodu. Môže tiež vyvolať kontrakcie maternice a v poslednom štádiu tehotenstva viesť k hypoxii plodu.

Použitie noradrenalínu počas tehotenstva je prípustné iba vtedy, ak lekár usúdi, že prínos pre matku prevažuje nad potenciálnym rizikom pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa noradrenalín vylučuje do ľudského mlieka. Táto skutočnosť nie je relevantná, pretože stav, ktorý vyžaduje použitie noradrenalínu, neumožňuje dojčenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neaplikovateľné – liek sa používa v život ohrozujúcich situáciách.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia týchto nežiaducich reakcií je určená ako neznáme (z dostupných údajov):

- poruchy nervového systému
- bolesť hlavy
- poruchy srdca

- bradykardia
- arytmia srdca (pri súbežnom použití liekov zvyšujúcich citlivosť myokardu, najmä u pacientov s hypoxiou alebo hyperkapniou)
- stresom indukovaná kardiomyopatia
- poruchy ciev
- nadmerné zvýšenie krvného tlaku, ktoré môže byť sprevádzané periférnou ischémiou tkaniva, vrátane gangrény končatín
- pokles objemu plazmy po dlhodobom používaní lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k závažnej hypertenzii, reflexnej bradykardii, k výraznému zvýšeniu periférnej rezistencie a zníženiu výkonu srdca. Tieto príznaky môžu byť sprevádzané silnými bolesťami hlavy, fotofóbiou, retrosternálnou bolesťou, bledosťou, nadmerným potením. V prípade predávkovania sa má liek vysadiť a podávať primeraná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kardiaká, adrenergiká a dopamínergiká, ATC kód: C01CA03

Vazokonstrikčný účinok noradrenalínu podávaného v zvyčajných terapeutických dávkach je spôsobený súčasnou stimuláciou alfa- a beta-adrenergických receptorov v srdci a cievnom systéme. Mimo srdca pôsobí noradrenalín predovšetkým na alfa receptory. Spôsobuje zvýšenie kontraktility myokardu (pri absencii inhibície cez vagus). Zvyšuje periférny odpor, čo vedie k zvýšeniu systolického a diastolického krvného tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Až 16 % intravenózne podanej dávky noradrenalínu sa vylučuje močom v nezmenenej forme spolu s metylovanými a deaminovanými metabolitmi vo voľnej aj konjugovanej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje relevantné pre lekárov predpisujúcich tento liek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
disiričitan sodný (E 223)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Liek sa nesmie miešať s alkalickými alebo oxidačnými látkami, barbiturátmi, chlórpheniraminom, chlórthiazidom, nitrofurantoinom, novobiocínom, fenytoínom, hydrogenuhličitanom sodným, jodidom sodným a streptomycínom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po riedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 2–8 °C, po dobu 24 hodín pri 25 °C alebo po dobu 24 hodín pri 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne čas uchovávania nemá presiahnuť 24 hodín pri 2–8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Ampulky uchovávajúte vo vonkajšom obale/škatuľke na ochranu pred svetlom. Nezmrazujte.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulky z bezfarebného skla s bielym OPC (*One-Point-Cut*, bodom označujúcim miesto zlomu) a sivým prúžkom obsahujúce 1 ml alebo 4 ml koncentráту, balené v papierovej škatuľke.

Papierová škatuľka obsahuje 10 ampuliek po 1 ml alebo 5 ampuliek po 4 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek sa má podávať intravenóznou infúziou po predchádzajúcom zriedení v 5 % roztoku glukózy alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo izotonickom roztoku glukózy vo fyziologickom roztoku (5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného 1:1) prostredníctvom centrálného žilového katétra alebo cez kanylu zavedenú do dostatočne veľkej žily. Riedenie sa má vykonať v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Pripravený roztok s koncentráciou v rozmedzí od 10 mg/l (0,01 mg/ml) do 40 mg/l (0,04 mg/ml) zostáva chemicky a fyzikálne stabilný po dobu 24 hodín pri teplotách do 30 °C bez potreby ochrany pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok pripraviť bezprostredne pred použitím.

Rýchlosť infúzie sa má kontrolovať pomocou injekčnej pumpy, infúznej pumpy alebo počítadla kvapiek.

Spôsob riedenia

Liek je možné riediť nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- 5 % roztok glukózy
- 0,9 % roztok chloridu sodného

- izotonický roztok glukózy vo fyziologickom roztoku (5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného 1:1)
- 1. Ak sa noradrenalin podáva pomocou injekčnej pumpy:
Pridajte 2 mg noradrenalinu (2 ml lieku Norepinephrine Bausch Health) do 48 ml roztoku na zriedenie.
- 2. Ak sa noradrenalin podáva pomocou infúzie s počítadlom kvapiek:
Pridajte 20 mg noradrenalinu (20 ml lieku Norepinephrine Bausch Health) do 480 ml roztoku na zriedenie.

V oboch prípadoch je výsledná koncentrácia noradrenalinu po zriedení 40 mg/l (**0,04 mg/ml**).
Ak je potrebné iné riedenie, dávky je potrebné starostlivo prepočítať.

Stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná pri koncentrácii od 10 mg/l (0,01 mg/ml) do 40 mg/l (0,04 mg/ml). Pri podávaní noradrenalinu do periférnych žíl sa má použiť koncentrácia 20 mg/l (napr. pridať 1 ml lieku do 49 ml roztoku na riedenie) alebo menej.

Riedenie sa má vykonať v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Pripravený roztok zostáva chemicky a fyzikálne stabilný po dobu 24 hodín pri teplotách do 30 °C bez potreby ochrany pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok pripraviť bezprostredne pred použitím.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

78/0374/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2025