

Písomná informácia pre používateľa

Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

noradrenalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Norepinephrine Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Norepinephrine Kalceks podaný
3. Ako vám bude Norepinephrine Kalceks podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norepinephrine Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norepinephrine Kalceks a na čo sa používa

Norepinephrine Kalceks obsahuje liečivo noradrenalín a pôsobí ako vazokonstriktor (spôsobuje zúženie krvných ciev).

Norepinephrine Kalceks je určený na použitie u dospelých ako núdzové opatrenie pri úprave krvného tlaku na normálne hodnoty v prípadoch náhleho poklesu krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Norepinephrine Kalceks podaný

Norepinephrine Kalceks vám nemá byť podaný

- ak ste alergický na noradrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte hypotenziu (nízky krvný tlak), ktorá je spôsobená hypovolémiou (nízky objem krvi);
- ak vám boli podané niektoré anestetiká ako halotán alebo cyklopropán (môže dôjsť k zvýšeniu rizika nepravidelného srdcového rytmu)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude noradrenalín podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte cukrovku (diabetes);
- ak máte zlyhanie pečene;
- ak máte vážnu poruchu obličiek;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy;
- ak máte nízke hladiny kyslíka v krvi;
- ak máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi;
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (intrakraniálny tlak);
- ak máte krvné zrazeniny v cievach alebo upchaté cievy, ktoré zásobujú srdce, črevá alebo iné časti tela;
- ak máte nízky krvný tlak po srdcovom záchvate;
- ak máte určitý typ angíny pectoris (bolesť na hrudi) nazývaný Prinzmetalova angína;
- ak máte významnú dysfunkciu ľavej komory srdca;
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový záchvat);

- ak máte poruchy srdcového rytmu (vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nepravidelne), budete potrebovať zníženú dávku;
- ak ste starší pacient.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť noradrenalínu u detí do 18 rokov nebola stanovená. Preto sa podávanie lieku deťom neodporúča.

Iné lieky a Norepinephrine Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to obzvlášť dôležité najmä ak užívate alebo ste nedávno užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu depresie nazývané "inhibítory monoaminoxidázy", ktoré užívate teraz alebo ste užívali počas posledných 14 dní;
- lieky na liečbu depresie nazývané "tricyklické antidepresíva", napr. imipramín alebo desipramín;
- adrenergické-sérotonérgické lieky, napr. lieky používané na liečbu astmy a ochorení srdca;
- linezolid (antibiotikum);
- anestetiká (najmä anestetické plyny ako cyklopropán, halotán, chlórform, enflurán);
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. guanetidín, rezepín, metyldopa, alfa- alebo beta-blokátory);
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu;
- kardioaktívne glykozidy (na liečbu ochorení srdca);
- levodopa (na liečbu Parkinsonovej choroby);
- hormóny štítnej žľazy;
- oxytocín (používaný na zvýšenie kontrakcií maternice);
- antihistaminiká (na liečbu alergií);
- amfetamín;
- doxapram (používaný pri poruchách dýchania);
- mazindol (na liečbu obezity);
- lieky na liečbu migrény (námeľové alkaloidy);
- lítium (na liečbu niektorých duševných porúch).

Podávanie noradrenalínu s propofolom (anestetikum) môže viesť k vzniku syndrómu propofolovej infúzie (PRIS), čo je vážny stav postihujúci pacienta, ktorému bol podaný propofol na ukladenie na jednotke intenzívnej starostlivosti. Váš lekár má prostredníctvom krvných testov sledovať poruchy vášho metabolizmu, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu obličiek, srdca alebo k úmrtiu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný. Noradrenalín môže poškodiť nenarodené dieťa. Váš lekár rozhodne, či vám má liek podať.

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka. Mnoho liekov sa vylučuje do materského mlieka, preto je potrebné postupovať opozorne pri jeho podaní dojčiacej matke.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie. Preto sa vedenie vozidiel alebo obsluha strojov neodporúča.

Norepinephrine Kalceks obsahuje sodík

Ampulky obsahujúce 1 ml, 2 ml, 4 ml alebo 5 ml koncentráta na infúzny roztok obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 8 ml koncentráta na infúzny roztok obsahuje 26,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 1,32 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Každá ampulka obsahujúca 10 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 33 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 1,65 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako vám bude Norepinephrine Kalceks podaný

Noradrenalín vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Najprv sa nariedi a potom je podaný infúziou do žily.

Začiatková dávka noradrenalínu bude závisieť od vášho zdravotného stavu. Zvyčajná dávka je medzi 0,4 mg a 0,8 mg noradrenalínu za hodinu. Váš lekár vám určí správnu dávku. Po začiatkovej dávke zhodnotí lekár vašu odpoveď a podľa toho dávku upraví.

Lekár bude sledovať váš krvný tlak a objem krvi.

Ak vám podali viac Norepinephrinu Kalceks, ako mali

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku, keďže vám bude podaný v nemocnici. Ak však máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky predávkovania noradrenalínom sú veľmi vysoký krvný tlak, pomalý tep srdca, silná bolesť hlavy, citlivosť na svetlo, bolesť hrudníka, krvácanie do mozgu, bledosť, horúčka, silné potenie a vracanie, tekutina v pľúcach spôsobujúca dýchavičnosť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak zaznamenáte:

- náhlu svrbivú vyrážku (žihľavku), opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním), ak sa cítite, že omdliete;
- bolesť a/alebo opuch v mieste vpichu.

Oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře hneď ako je to možné, ak zaznamenáte:

- úzkosť, nespavosť, zmätenosť, slabosť, psychotický stav;
- bolesť hlavy, tras;
- pomalý srdcový tep, rýchly srdcový tep;
- nezvyčajný srdcový rytmus;
- zmeny v elektrokardiograme;
- potenciálny život ohrozujúci typ obehového zlyhania nazývaný „kardiogénny šok“;
- srdcová slabosť kvôli intenzívnemu fyzickému alebo emocionálnemu stresu, palpitácie (búšenie srdca), zvýšenie kontraktility (sťahovateľnosti) srdcového svalu;
- vysoký krvný tlak, zníženie zásobovania niektorých orgánov kyslíkom (hypoxia);
- zlé prekrvenie rúk a nôh (môže spôsobiť chlad, bledosť a/alebo bolesť končatín);
- gangrénu (odumretie tkaniva);
- pokles objemu krvnej plazmy;
- ťažkosti s dýchaním;
- bledosť, zjazvenie kože, modrastú farbu kože, návaly tepla alebo sčervenanie kože, kožnú vyrážku, žihľavku alebo svrbenie;
- nevoľnosť, vracanie;
- zadržiavanie moču;
- podráždenie alebo ulceráciu (vznik vredu) v mieste podania injekcie.

V prípade precitlivenosti alebo predávkovania sa môžu častejšie objaviť nasledujúce účinky: veľmi vysoký krvný tlak, nezvyčajná citlivosť na svetlo alebo jeho neznášanlivosť, bolesť za hrudnou kosťou, bolesť hrdla, bledosť, silné potenie a vracanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Norepinephrine Kalceks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po otvorení ampulky

Po otvorení ampulky má byť roztok nariedený okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná počas 48 hodín pri 25 °C a pri 2-8 °C, ak bol liek nariedený na koncentráciu 4 mg/l alebo 40 mg/l noradrenalínu v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) alebo v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) s glukózou 50 mg/ml (5%).

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený infúzny roztok použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po nariedení do infúzie sú na zodpovednosti používateľa a normálne čas nemá presahovať 24 hodín pri 2-8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norepinephrine Kalceks obsahuje

- Liečivo je noradrenalín.

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

Každá ampulka obsahujúca 2 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-tartarát, čo zodpovedá 2 mg noradrenalínu.

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

Každá ampulka obsahujúca 5 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-tartarát, čo zodpovedá 5 mg noradrenalínu.

Každá ampulka obsahujúca 8 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-tartarát, čo zodpovedá 8 mg noradrenalínu.

Každá ampulka obsahujúca 10 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje noradrenalínium-tartarát, čo zodpovedá 10 mg noradrenalínu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Norepinephrine Kalceks a obsah balenia

Číry, bezfarebný alebo žltkastý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml alebo 10 ml roztoku naplneného v bezfarebných ampulkách s označením bodu zlomu.

Ampulky sú uložené do vložky a vložené do škatuľky.

Veľkosť balenia: 5 alebo 10 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Noradrenalin Kalceks
Rakúsko	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Norepinephrine Kalceks
Estónsko	Norepinephrine Kalceks
Fínsko	Noradrenalin Kalceks
Francúzsko	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Norepinefrina Kalceks
Lotyšsko	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nórsko	Noradrenalin Kalceks
Poľsko	Noradrenalin Kalceks
Portugalsko	Noradrenalina Kalceks
Rumunsko	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Španielsko	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Noradrenalin Kalceks
Holandsko	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie po zriedení.

Podávať ako zriedený roztok centrálnym venóznym katétrom. Infúzia sa má podávať kontrolovanou rýchlosťou buď injekčnou pumpou alebo infúznou pumpou alebo počítadlom kvapiek.
Nepoužívajte neriedený.

Inkompatibility

Bola hlásená inkompatibilita infúzných roztokov obsahujúcich noradrenalínium-tartarát s nasledujúcimi látkami: soli železa, alkalizačné a oxidačné látky, barbituráty, chlórpheniramin, chlórthiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoín, hydrogénuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycín, sulfadiazín, sulfafurazol.

Pokyny na zriedenie

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý obsah zlikvidujte.

Pred použitím roztok vizuálne skontrolujte. Roztok nemá byť použitý, ak obsahuje viditeľné/pevné častice. Nepoužívajte roztok na infúziu, ak má hnedú farbu.

Pred použitím zriedte:

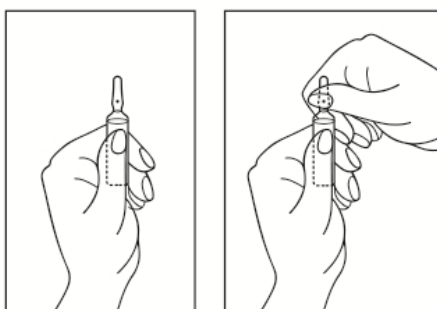
- roztokom glukózy 50 mg/ml (5%) alebo
- roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo
- roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) s glukózou 50 mg/ml (5%).

Buď pridajte 2 ml koncentrátu k 48 ml roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) (alebo k niektorému z roztokov na riedenie spomenutých vyššie) na podanie injekčnou pumpou alebo pridajte 20 ml koncentrátu k 480 ml roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) (alebo k niektorému z roztokov na riedenie spomenutých vyššie) na podanie s počítadlom kvapiek. V oboch prípadoch je konečná koncentrácia infúzneho roztoku 40 mg/l noradrenalínu (čo zodpovedá 80 mg/l noradrenalínium-tartarátu). Môžu byť použité aj iné riedenia ako 40 mg/l noradrenalínu. Pri použití iného riedenia ako 40 mg/l noradrenalínu sa má pred začatím liečby starostlivo skontrolovať výpočet rýchlosti infúzie.

Liek je kompatibilný s infúznymi vakmi z polyvinylchloridu (PVC), etylvinylacetátu (EVA) alebo polyetylénu (PE).

Inštrukcie pre otvorenie ampulky

- 1) Otočte ampulku farebným označením nahor. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste dolu.
- 2) Na otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo držíte spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri obrázky nižšie).



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.