

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Noradrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Noradrenalin Abcur on ja mihin sitä käytetään

Noradrenalin Abcuria käytetään hätätilanteissa, kun potilaan tila edellyttää verenpaineen nostamista normaaliksi välittömästi, sillä noradrenaliini supistaa verisuonia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Noradrenalin Abcur -valmistetta

Älä käytä Noradrenalin Abcur -valmistetta

- jos olet allerginen noradrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Noradrenalin Abcur -valmistetta

- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt masennuslääkkeitä (MAO:n estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos olet iäkäs, koska iäkkäät saattavat olla erityisen herkkiä noradrenaliinille.

Muut lääkevalmisteet ja Noradrenalin Abcur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

- MAO:n estäjiä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon.
- Tietäntyyppiset anestesia-aineet saattavat yhdessä noradrenaliinin kanssa käytettynä aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä.

- Tietyt lääkkeet (metyylidopa, trisykliset masennuslääkkeet) saattavat voimistaa noradrenaliinin vaikutusta.
- Samanaikainen maprotiiliini- (masennuslääke) ja digoksiinihoito (lääke sydäntautien hoitoon) saattavat vaatia annoksen muuttamista.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

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

Noradrenaliini saattaa vaikuttaa sikiön sydämen rytmiin ja supistaa kohtua.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä käytetään hätätilanteissa, jolloin potilas ei saa käyttää koneita eikä ajaa autoa.

3. Miten Noradrenalin Abcur -valmistetta käytetään

Noradrenalin Abcur -valmistetta käytetään vain hätätilanteissa, ja terveydenhuollon ammattilainen antaa sen sinulle.

Jos käytät enemmän Noradrenalin Abcur -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: korkea verenpaine, hidas sydämen syke, sydänvaivat, päänsärky, ahdistus, hengästyneisyys, kudoskuolio, injektiokohdan paikallinen ärsytys.

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

FI-00034 FIMEA

5. Noradrenalin Abcur -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Noradrenalin Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on noradrenaliini noradrenaliinitartraattina. 1 ml konsentraattia sisältää noradrenaliinitartraattia vastaten 1 mg:aa noradrenaliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön liuos.

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.

Myyntiluvan haltija

Abcur AB
P.O. Box 1452
251 14 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja

Laboratoires Renaudin
Z.A Errobi
F-64 250 Ixassou
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2014

<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja muille hoitoalan ammattilaisille:

LAIMENNETTAVA

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml on laimennettava ennen käyttöä. Se annetaan keskuskatetrin kautta infuusiona laskimoon. Infuusio on annettava kontrolloidulla nopeudella joko ruiskupumppua tai infuusiopumppua käyttäen.

Potilaan tilaa on seurattava tarkoin koko hoidon ajan. Verenpainetta on seurattava koko hoidon ajan ja infuusionopeutta on säädettävä halutun verenpaineen saavuttamiseksi.

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:lla laimennusliuosta, jolloin liuoksen pitoisuudeksi saadaan 40 mikrogrammaa/ml. Infuusioliuos on käytettävä heti laimentamisen jälkeen.

Liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys laimentamisen jälkeen on 24 tuntia 25 °C:ssa säilytettynä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Annostus: Tavanomainen aloitusnopeus on 0,05–0,15 mikrogrammaa/kg/min.

Annostitrus: 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

Paino	Infuusionopeus ml/tunnissa								
	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 k g	110 k g	120 k g
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 vähenettävä asteittain, koska sen äkillinen keskeyttäminen saattaa aiheuttaa akuutin hypotension.

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Noradrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Noradrenalin Abcur är och vad det används för

Noradrenalin Abcur används i akutvården vid tillstånd som kräver en omedelbar höjning av blodtrycket till normal nivå, eftersom noradrenalin verkar kärksammandragande.

2. Vad du behöver veta innan du använder Noradrenalin Abcur

Använd inte Noradrenalin Abcur

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Noradrenalin Abcur:

- om du behandlas eller nyligen avslutat behandling med läkemedel mot depression (MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva)
- om du behandlas med läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- om du har hjärtproblem
- om du har diabetes
- om du har hypertyreos
- när du är äldre, eftersom äldre personer kan vara extra känsliga mot noradrenalin.

Andra läkemedel och Noradrenalin Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

- MAO-hämmare, som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom
- Vissa typer av narkosmedel, kan tillsammans med noradrenalin orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
- Vissa läkemedel kan förstärka effekten av noradrenalin (metyldopa, tricykliska antidepressiva)

- Samtidig behandling med maprotilin (mot depression) och digoxin (medel vid hjärtsjukdom) kan kräva dosanpassning.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Noradrenalin kan påverka hjärtrytmen hos fostret samt verkar sammandragande på livmodern.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel används vid akutsituationer då skall inte patienten använda maskiner eller framföra fordon.

3. Hur du använder Noradrenalin Abcur

Noradrenalin Abcur används enbart i samband med akutsjukvård och ges till dig av sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta 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: Högt blodtryck, nedsatt puls, hjärtproblem, huvudvärk, ångest, andnöd, vävnadsdöd, lokala besvär vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Noradrenalin Abcur ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 noradrenalintratartrat. 1 ml koncentrat innehåller noradrenalintratartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, ofärgad lösning.

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.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Laboratoires Renaudin
Z.A Errobi
F-64 250 Itxassou
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2014 (i Finland), xx-xx-xx (i Sverige)

<-----

---Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

SKALL SPÄDAS

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml skall spädas före användning och ges som intravenös infusion via en central venkateter. Infusionshastigheten skall vara kontrollerad via sprutpump eller infusionspump.

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

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 infusionskoncentrat 1 mg/ml spädes med 96 ml spädningslösning till en koncentration på 40 mikrogram/ml. Infusionsvätskan bör användas omedelbart efter spädning.

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 skall normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C-8°C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Dosering: 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 skall 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.

Doseringsanvisning: 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

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