Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noradrenaline Aguettant, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji
Noradrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noradrenaline Aguettant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Aguettant
3. Jak stosować lek Noradrenaline Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noradrenaline Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noradrenaline Aguettant i w jakim celu się go stosuje

Lek Noradrenaline Aguettant zawiera jako substancję czynną noradrenalinę, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.
Lek ten jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, o masie ciała większej niż 50 kg w leczeniu nagłego stanu niedociśnienia, wymagającego natychmiastowego zwiększenia ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Aguettant

Kiedy nie stosować leku Noradrenaline Aguettant:
- w podaniu do kaniuli obwodowej i (lub) do żyły obwodowej;
- jeśli pacjent ma uczulenie na noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenaline Aguettant należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności lewej komory serca (choroba serca);
- jeśli pacjent niedawno przebył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (przyspieszona, zwolniona lub nieregularna czynność serca);
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (nadmierne wydzielanie hormonów tarczycy)
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), które zostało spowodowane hipowolemią (zmniejszenie objętości krwi),

- jeśli pacjent ma dławicę piersiową lub jakąkolwiek niedrożność naczyń krwionośnych kończyn lub brzucha (utrudnienia w prawidłowym przepływie krwi).

W trakcie infuzji noradrenaliny lekarz będzie monitorować ciśnienie tętnicze, częstość akcji serca (tętno) i miejsce podania leku.

Jeśli w tym samym czasie konieczne jest podanie noradrenaliny i wykonanie transfuzji krwi lub osocza, wówczas krew lub osocze zostaną przetoczone w oddzielnej infuzji.

Dzieci i młodzież
Lek ten jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Noradrenaline Aguettant a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, takich jak:
- niektóre leki wziewne stosowane podczas znieczulenia ogólnego (halogenowe);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (imipramina, leki serotoninergiczne i adrenergiczne, takie jak wenlafaksyna lub duloksetyna, inhibitory monoaminooksydazy takie jak moklobemid lub fenelzyna);
- linezolid (antybiotyk);
- błękit metylenowy (stosowany w leczeniu methemoglobinemii).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lekarz zdecyduje, czy można podać lek Noradrenaline Aguettant, ponieważ noradrenalina może być szkodliwa dla nienarodzonego dziecka.

Brak danych dotyczących stosowania noradrenaliny u kobiet karmiących piersią.

Lek Noradrenaline Aguettant zawiera sód
Lek zawiera 177,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 50 ml fiolce. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Noradrenaline Aguettant

Lek Noradrenaline Aguettant zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu.

Lek ten podaje się w infuzji dożylnej, wyłącznie przez cewnik wprowadzony do żyły centralnej.

Dawka leku zależy od stanu pacjenta. Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noradrenaline Aguettant
W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: skurcz naczyń skórnych (zwężenie naczyń krwionośnych), odleżyny (owrzodzenia na skórze), zapaść krążeniowa (niewydolność krążenia) oraz nadciśnienie (wysokie ciśnienie tętnicze).
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z podaniem zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zaleca się zmniejszenie dawki, jeżeli jest to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:
- niepokój;
- ból głowy, drżenie;
- ostra jaskra;
- tachykardia (przyspieszenie czynności serca), bradykardia (zwolnienie czynności serca), zaburzenia rytmu serca (nieregularna czynność serca), kołatanie serca, zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego, ostra niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) i niedotlenienie tkanek (zmniejszenie dopływu tlenu do narządów), zimne i blade kończyny oraz twarz, bolesne i zimne kończyny (zgorzel):
- niewydolność oddechowa lub trudności w oddychaniu, duszność;
- wymioty;
- zatrzymanie moczu;
- miejscowe działania niepożądane: możliwość wystąpienia podrażnienia i martwicy (uszkodzenie komórek, które prowadzi do śmierci komórek w tkankach) w miejscu wstrzyknięcia.

Ciągłe podawanie substancji zwężającej naczynia krwionośne w celu podtrzymania ciśnienia tętniczego, bez uzupełnienia objętości wewnątrznaczyniowej, może powodować następujące objawy:
- ciężkie zwężenie obwodowych i trzewnych naczyń krwionośnych,
- zmniejszenie przepływu krwi przez nerki,
- zmniejszenie wytwarzania moczu,
- niedotlenienie,
- zwiększenie stężenia mleczanów w osoczu.

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania częściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), światłowstręt (zaburzenia percepcji wzrokowej w postaci nietolerancji światła), ból zamostkowy (ból w klatce piersiowej), ból gardła, bladość, nadmierne pocenie i wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noradrenaline Aguettant

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym - tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeśli roztwór ma kolor ciemniejszy niż lekko żółty lub różowy, bądź jeśli zawiera osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noradrenaline Aguettant:

- Substancją czynną leku jest noradrenalina (*Noradrenalinum*).
  Każdy ml roztworu zawiera 0,16 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 0,08 mg noradrenaliny. Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 8 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 4 mg noradrenaliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Noradrenaline Aguettant i co zawiera opakowanie:

Przezroczysty, bezbarwny, lekko żółty roztwór do infuzji umieszczony w przezroczystej, szklanej fiolce o objętości 50 ml.
Opakowanie po 10 fiolek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2022

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników fachowego personelu medycznego

Poniższe informacje stanowią wyciąg z Charakterystyki Produktu Leczniczego, aby korzystać z nich podczas podawania leku Noradrenaline Aguettant 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji. Osoba przepisująca lek powinna zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu ustalenia, czy jest on odpowiedni dla danego pacjenta.

Wskazania do stosowania

Lek jest wskazany do stosowania w leczeniu nagłego stanu niedociśnienia tętniczego, u osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg.

Dawkowanie i sposób podawania

Noradrenalinę należy podawać wyłącznie w infuzji dożylnej, przez cewnik wprowadzony do żyły centralnej. Lek należy podawać z kontrolowaną prędkością przy zastosowaniu pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej, bez rozcieńczania: jest on dostarczany w postaci gotowej do użytku.

W trakcie leczenia należy dokładnie kontrolować ciśnienie tętnicze.

Dawkowanie
Dawka początkowa:
Początkowa dawka noradrenaliny wynosi zazwyczaj od 0,05 do 0,15 mikrograma/kg mc./min.

Zalecana dawka podtrzymująca:
Zalecana dawka podtrzymująca noradrenaliny wynosi od 0,05 do 1,5 mikrograma/kg mc./min.

Stopniowe zwiększanie dawki:
Po rozpoczęciu infuzji należy stopniowo zwiększać dawkę noradrenaliny o 0,05-0,1 mikrograma/kg mc./min zgodnie z obserwowanym działaniem presyjnym. Celem leczenia powinno być osiągnięcie niskiej wartości prawidłowego ciśnienia skurczowego (100 – 120 mm Hg) lub osiągnięcie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego (powyżej 65 mm Hg - w zależności od stanu pacjenta).

Czas trwania leczenia
Leczenie należy kontynuować do momentu, gdy nie będzie już wskazań do podawania dużej dawki leku wazoaktywnego. Od tego momentu infuzję należy stopniowo zmniejszać, a następnie zastosować infuzję o mniejszym stężeniu noradrenaliny. Nagłe odstawienie leku może spowodować ostre niedociśnienie.

Przedawkowanie
W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: skurcz naczyń skórnych, odleżyny, zapaść krążeniowa oraz nadciśnienie.
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjęciem zbyt dużej dawki leku zaleca się zmniejszenie dawki leku, jeśli jest to możliwe.

Instrukcje stosowania leku i usuwania
Nie należy stosować leku, jeśli roztwór ma kolor ciemniejszy niż lekko żółty lub różowy, bądź jeśli zawiera osad.
Nie należy stosować roztworu, jeżeli nie jest przezroczysty i zawiera cząstki lub jeśli plomba zabezpieczająca fiolkę została naruszona.
Nie mieszać leku z innymi lekami.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Lek jest rozcieńczonym roztworem do infuzji gotowym do użycia. Nie należy go rozcieńczać przed użyciem.
Infuzję leku należy wykonać używając odpowiedniej pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej, która w sposób precyzyjny i systematyczny umożliwi podaż minimalnej określonej objętości w ramach ściśle monitorowanej prędkości infuzji, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stopniowego zwiększania dawki.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.