Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Norepinephrine Sopharma, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Norepinephrinum (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 jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta 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 Norepinephrine Sopharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norepinephrine Sopharma
3. Jak stosować lek Norepinephrine Sopharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Norepinephrine Sopharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Norepinephrine Sopharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Norepinephrine Sopharma jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w stanach nagłych, w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norepinephrine Sopharma

Kiedy nie stosować leku Norepinephrine Sopharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na norepinefrynę (noradrenalinę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, którego przyczyną jest hipowolemia (mała objętość krwi);
- jeśli pacjent otrzymuje niektóre leki znieczulające, na przykład halotan lub cyklopropan (może to zwiększyć ryzyko zaburzeń rytmu serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Norepinephrine Sopharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent:
- ma cukrzycę;
- ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- ma nadczynność tarczycy;
- ma małe stężenie tlenu we krwi;
- ma duże stężenie dwutlenku węgla we krwi;
- ma zakrzepy lub niedrożność naczyń krwionośnych zaopatrujących serce, jelita lub inne części ciała;
- ma niskie ciśnienie tętnicze wskutek zawału serca;
- ma dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej), a w szczególności dławicę Prinzmetala;
- jest osobą w podeszłym wieku;

- ma zaburzenie czynności wątroby lub nerek;
- jest zagrożony wystąpieniem wynaczynienia (ryzyko, że krew lub chłonka wydostanie się z naczynia do otaczających tkanek).

Dzieci i młodzież
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności norepinefryny (noradrenaliny) u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Norepinephrine Sopharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wiele leków zwiększa toksyczne działanie norepinefryny (noradrenaliny), na przykład:
- leki przeciwdepresyjne, w tym inhibitory monoaminooksydazy, które są przyjmowane obecnie lub były przyjmowane w czasie poprzedzających 14 dni, a także trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- leki znieczulające (w szczególności gazy znieczulające, takie jak cyklopropan, halotan, chloroform, enfluran);
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym (np. guanetydyna, rezerpina, metylodopa, beta-adrenolityki);
- linezolid (antybiotyk);
- leki o działaniu adrenergicznym i serotoninergicznym (stosowane na przykład w leczeniu astmy i zaburzeń serca);
- hormony tarczycy;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (glikozydy nasercowe, leki przeciwarytmiczne);
- alkaloidy sporyszu lub oksytocyna.

Stosowanie norepinefryny (noradrenaliny) razem z propofolem (lekiem znieczulającym) może doprowadzić do wystąpienia zespołu popropofolowego, ciężkiego zaburzenia występującego u pacjentów znieczulanych propofolem na oddziałach intensywnej terapii. Na podstawie badań krwi lekarz stwierdza w takim przypadku zaburzenia metaboliczne, mogące prowadzić do niewydolności nerek, serca i do zgonu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Norepinefryna (noradrenalina) może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Lekarz zadecyduje, czy należy podać lek Norepinephrine Sopharma.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stan, w którym lek Norepinephrine Sopharma jest stosowany, wyklucza możliwość prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Norepinephrine Sopharma zawiera sód
Jedna ampułka 1 ml zawiera 0,147 mmol (3,39 mg) sodu.
Jedna ampułka 4 ml zawiera 0,588 mmol (13,56 mg) sodu.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml, co oznacza, że zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Norepinephrine Sopharma

Lek Norepinephrine Sopharma zostanie podany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę. Zostaną także podane płyny uzupełniające objętość krwi, zarówno przed, jak i podczas podawania norepinefryny (noradrenaliny). W pierwszej kolejności lek ten jest rozcieńczany, a następnie podawany w infuzji dożylnej.

Dawka początkowa leku Norepinephrine Sopharma będzie zależała od stanu pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 0,4 do 0,8 mg (norepinefryny) na godzinę. Lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta. Po podaniu dawki początkowej lekarz oceni reakcję na leczenie i odpowiednio dostosuje dawkę.

Lekarz będzie często sprawdzał żyłę, do której lek Norepinephrine Sopharma jest podawany, aby upewnić się, że lek nie wycieka do otaczających tkanek, ponieważ mogłoby to wywołać ciężką reakcję skórną, zwłaszcza w przypadku podawania leku do żyły w nodze. Czasem lek ten może sprawić, że żyła wydaje się bielsza niż zwykle, co może wynikać z wycieku norepinefryny (noradrenaliny) do tkanek; w takiej sytuacji lekarz może zadecydować o zmianie miejsca infuzji. W przypadku wystąpienia wycieku do tkanek lekarz poda pacjentowi zastrzyk w miejsce wycieku tak szybko, jak to możliwe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norepinephrine Sopharma
Przedawkowanie tego leku jest mało prawdopodobne, ponieważ jest on podawany w szpitalu. Należy jednak zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w przypadku jakichkolwiek wątpliwości.

Objawy przedawkowania to: ciężkie nadciśnienie tętnicze, krwawienie do mózgu, wolna czynność serca, bardzo silny ból głowy, nadwrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, bladość, wysoka gorączka, intensywne pocenie się, wymioty oraz płyn w płucach wywołujący duszność.

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:
- swędząca wysypka o nagłym początku (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, okolicy kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), uczucie omdlewania;
- ból i (lub) obrzęk w miejscu wkłucia.

Inne możliwe działania niepożądane to:
- kwasica mleczanowa (prowadzi do znacznego zmniejszenia pH krwi - jest to poważny, czasem zagrażający życiu stan wywołany przez bardzo duże stężenie kwasu mlekowego);
- hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi);
- lęk;
- bezsenność;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- wolna czynność serca;
- szybka czynność serca;
- zaburzenia rytmu serca;
- nieprawidłowy zapis EKG;

- trudności w oddychaniu;
- ból głowy;
- splątanie;
- osłabienie;
- drżenie;
- zawroty głowy;
- niepokój;
- ostra jaskra;
- słaby dopływ krwi do rąk i stóp;
- potencjalnie zagrażający życiu rodzaj niewydolności krążenia, tzw. wstrząs kardiogenny;
- zgorzel;
- nudności, wymioty;
- rozwój tolerancji na leczenie, przez co zmniejsza się jego skuteczność;
- zmniejszenie objętości osocza krwi;
- zatrzymanie moczu;
- ból, obrzęk, podrażnienie lub owrzodzenie miejsca wkłucia.

Lekarz będzie kontrolował ciśnienie tętnicze i objętość krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Norepinephrine Sopharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

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 Norepinephrine Sopharma

- Substancją czynną leku jest norepinefryna (noradrenalina) w postaci norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).
  Każdy mililitr (ml) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważny 2 miligramom (mg) norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).
  Jedna ampułka 1 ml zawiera 1 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważny 2 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).
  Jedna ampułka 4 ml zawiera 4 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważne 8 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).
  Po odpowiednim rozcieńczeniu każdy ml zawiera 40 mikrogramów norepinefryny (noradrenaliny), równoważnych 80 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Norepinephrine Sopharma i co zawiera opakowanie
Ten produkt leczniczy występuje w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat). Jest to roztwór przezroczysty, bezbarwny do żółtawego, praktycznie niezawierający cząstek stałych.
Produkt występuje w postaci ampułek z bezbarwnego szkła z zaznaczonym miejscem otwierania (kolorowa kropka), zawierających 1 ml lub 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.
Opakowania zawierają 5 lub 10 ampułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

Wytwórca
SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Норепинефрин Софарма 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Estonia: Norepinephrine Sopharma
Łotwa: Norepinephrine Sopharma 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa: Norepinephrine Sopharma 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polska: Norepinephrine Sopharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylne.

Droga i sposób podawania infuzji
Podawać w postaci rozcieńczonego roztworu przez wkłucie centralne.

Infuzję należy prowadzić z kontrolowaną prędkością, używając pompy strzykawkowej, pompy infuzyjnej lub licznika kropli.

Niezgodności farmaceutyczne
Zgłoszono występowanie niezgodności farmaceutycznych roztworów do infuzji zawierających norepinefryny winian z następującymi substancjami: solami żelaza, związkami alkalizującymi i utleniającymi, barbituranami, chlorfeniraminą, chlorotiazydem, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, dwuwęglanem sodu, jodkiem sodu, streptomycyną, sulfadiazyną, sulfafurazolem.

Stosowanie i przygotowanie
Instrukcja rozcieńczania:
Tylko do użytku jednorazowego. Należy pozbyć się niezużytej zawartości ampułki.

Przed podaniem rozcieńczyć sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) , z glukozą 5% roztwór: sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) z glukozą 5% roztwór do infuzji lub sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) z 5% roztworem glukozy (1:1). Należy albo dodać 2 ml koncentratu do 48 ml rozcieńczającego roztworu) w celu podania przez pompę strzykawkową, albo dodać 20 ml koncentratu do 480 ml rozcieńczającego roztworu w celu podania za pomocą licznika kropli. W obu przypadkach końcowe stężenie roztworu do infuzji wynosi 40 mg/l norepinefryny (równoważne z 80 mg/l norepinefryny winianu). Można stosować także inne rozcieńczenia norepinefryny niż 40 mg/l (patrz punkt 4.2). W przypadku zastosowania innych rozcieńczeń norepinefryny niż 40 mg/l należy dokładnie przeliczyć prędkość infuzji przed rozpoczęciem leczenia. Wykazano zgodność butelek polietylenowych z wyżej opisanymi roztworami.

Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.