Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LEVONOR, 1 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 farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Levonor zawiera jako substancję czynną noradrenalinę i należy do grupy leków wpływających na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne.

Lek Levonor powoduje skurcz obwodowych naczyń krwionośnych, podwyższenie ciśnienia krwi i pobudzenie czynności serca. Takie działanie leku wykorzystuje się, podając go w stanach zagrożenia życia, gdy dochodzi do gwałtownego spadku ciśnienia krwi.

Lek Levonor stosuje się:
- dożylnie w groźnych stanach niedociśnienia w celu przywrócenia prawidłowego ciśnienia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levonor

Uwaga: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do podania leku Levonor.

Kiedy nie stosować leku Levonor
- jeśli pacjent ma uczulenie na noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi po zawale serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono odmianę dławicy piersiowej zwaną dławicą Prinzmetala;
- jeśli u pacjenta występują choroby zakrzepowe (zakrzepica naczyń krwionośnych, np. w sercu, jelitach);
- jeśli jednocześnie stosowane są niektóre leki wziewne stosowane do narkozy (halotan, cyklopropan);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedotlenienie (zmniejszenie dopływu tlenu do narządów) lub nadmierne stężenie dwutlenku węgla.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Levonor należy omówić to z lekarzem.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Levonor oraz podejmie właściwe postępowanie:
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osłabiony.

Dzieci
Lek Levonor nie jest przeznaczony dla dzieci.

Levonor a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Jeśli jest to możliwe, pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli stosował lub stosuje niektóre leki przeciwdepresyjne z grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lekarz zdecyduje czy można podać lek Levonor, ponieważ noradrenalina może być szkodliwa dla nienarodzonego dziecka.
Brak danych dotyczących stosowania noradrenaliny u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy - lek Levonor jest stosowany w stanach zagrożenia życia.

Lek Levonor zawiera sodu pirosiarczyn oraz sód
Lek zawiera sodu pirosiarczyn (E 223), który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ampułka o pojemności 1 ml
Lek zawiera 3,39 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w ampułce o pojemności 1 ml. Odpowiada to 0,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ampułka o pojemności 4 ml
Lek zawiera 13,56 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w ampułce o pojemności 4 ml. Odpowiada to 0,68% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w: 0,9% roztworze NaCl, 5% roztworze glukozy lub izotonicznym roztworze glukozy w soli fizjologicznej (5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór NaCl 1:1). Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Levonor

Lek Levonor jest zawsze podawany przez fachowy personel medyczny.

Lek należy podawać po uprzednim rozcieńczeniu, powoli, tzw. infuzją dożylną (za pomocą odpowiedniego sprzętu, z kontrolowaną szybkością podawania).
Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levonor
Po zastosowaniu dużych dawek leku, przekraczających zalecane, szczególnie przez wiele godzin, odnotowywano: ciężkie nadciśnienie krwi, zwolnienie akcji serca oraz inne zaburzenia czynności serca. Objawom tym może towarzyszyć nasilony ból głowy, światłowstręt, wymioty, ból w klatce piersiowej, bladość, nadmierne wydzielanie potu.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Odnotowywano następujące działania niepożądane
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nadmierne zwiększenie ciśnienia krwi, któremu może towarzyszyć zwolnienie akcji serca;
- ból głowy, niedokrwienie kończyn (mogące być przyczyną zmian martwiczych, zwanych zgorzelą kończyn);
- zaburzenia akcji serca (u pacjentów ze zmniejszonym dopływem tlenu do narządów lub nadmiernym stężeniem dwutlenku węgla w organizmie, podczas podawania leków wziewnych stosowanych do narkozy),kardiomiopatia indukowana stresem (objawiająca się najczęściej: bólem w klatce piersiowej, dusznością, lękiem, omdleniem, zaburzeniami rytmu serca;
- zmniejszenie objętości osocza (płynny składnik krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tymlekarzowi 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 181C
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 Levonor

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Chronić od światła. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Levonor
- Substancją czynną leku jest noradrenalina. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg noradrenaliny (w postaci noradrenaliny winianu). Ampułka o pojemności 1 ml zawiera 1 mg noradrenaliny. Ampułka o pojemności 4 ml zawiera 4 mg noradrenaliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E223), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levonor i co zawiera opakowanie
Levonor jest bezbarwnym roztworem.
Bezbarwne szklane ampułki zawierające odpowiednio 1 ml lub 4 ml roztworu, pakowane w tekturowe pudełko.
Tekturowe pudełko zawiera odpowiednio: 10 ampułek po 1 ml lub 5 ampułek po 4 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

LEVONOR, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
Noradrenalinum

Sposób przygotowywania leku Levonor do podawania

- Do rozcieńczania leku dopuszcza się stosowanie następujących roztworów do infuzji:
  - 5% roztwór glukozy,
  - 0,9% roztwór NaCl,
  - izotoniczny roztwór glukozy w soli fizjologicznej (5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór NaCl 1:1).
- Rozcieńczenie należy przygotowywać w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.
- Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności farmaceutycznych, leku nie należy mieszać ze środkami o odczynie zasadowym lub właściwościach utleniających, barbituranami, chlorfeniraminą, chlorotiazydem, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, wodorowęglanem sodu, jodkiem sodu, streptomycyną.

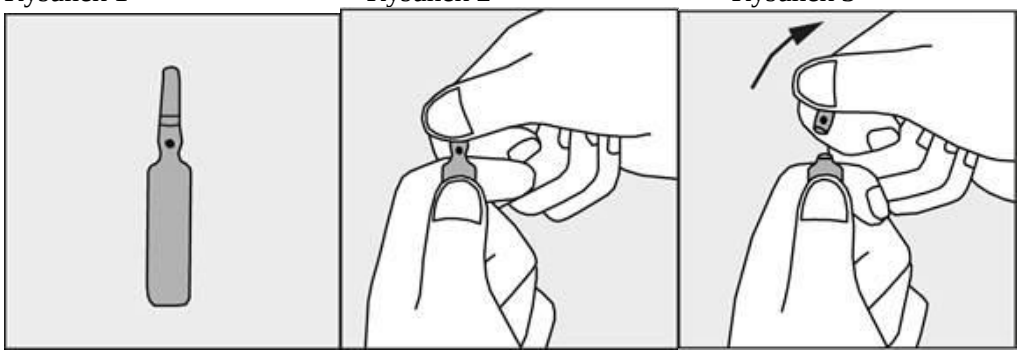
Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

Aby otworzyć ampułkę, należy trzymać ją pionowo w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.
Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Rysunek 1 Rysunek 2 Rysunek 3



Sposób podawania leku Levonor

Lek podawać dożylnie we wlewie, po uprzednim rozcieńczeniu (sposób rozcieńczania - patrz poniżej) poprzez centralny cewnik żylny. Szybkość wlewu należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli.

Sposób rozcieńczania
1. Jeśli noradrenalina ma być podawana przy użyciu pompy strzykawkowej: 2 mg noradrenaliny (2 ml leku Levonor 1 mg/ml) dodać do 48 ml rozcieńczalnika.

2. Jeśli noradrenalina ma być podawana przy użyciu licznika kropli: 20 mg noradrenaliny (20 ml leku Levonor 1 mg/ml) dodać do 480 ml rozcieńczalnika.

Stężenie noradrenaliny uzyskane po rozcieńczeniu w obu przypadkach wynosi 40 mg/l. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania innego rozcieńczenia, należy dokładnie przeliczyć dawki.
Rozcieńczenie należy przygotowywać w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.
Przygotowany roztwór jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny w temperaturze poniżej 30°C, nie wymaga ochrony przed światłem.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

UWAGA: Lek o zmienionym zabarwieniu nie nadaje się do stosowania.

Dawkowanie

Dorośli
Dawkowanie określa się indywidualnie, zależnie od stanu pacjenta.
Podczas podawania obowiązuje stała kontrola ciśnienia tętniczego.
Początkowo 10 ml/godz. do 20 ml/godz. (0,16 ml/min do 0,33 ml/min), co odpowiada 0,4 mg/godz. do 0,8 mg/godz. noradrenaliny.
Dawki podtrzymujące - szybkość wlewu jest zależna od wartości ciśnienia tętniczego. Celem leczenia jest uzyskanie wartości skurczowego ciśnienia krwi na dolnej granicy normy (100-120 mm Hg) lub uzyskanie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego krwi (ponad 80 mm Hg).

Czas leczenia: noradrenalinę należy podawać do momentu uzyskania poprawy stanu pacjenta. Podczas podawania leku pacjent powinien być monitorowany.

Pacjenci w podeszłym wieku
Patrz punkt 2 podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Dzieci
Nie zaleca się stosowania.

Podczas stosowania leku Levonor należy:
- często kontrolować ciśnienie tętnicze i szybkość infuzji;
- podawać noradrenalinę wyłącznie pacjentom z odpowiednio wypełnionym łożyskiem naczyniowym (odpowiednio nawodnionym);
- często kontrolować miejsce infuzji oraz unikać podawania leku pozanaczyniowo, ponieważ może wystąpić martwica tkanek. Miejsce, w którym doszło do wynaczynienia należy ostrzyknąć fentolaminą.