

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 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 finner du information om:

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 kärlsammandragande.

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)
- behandlas med läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- har hjärtproblem
- har diabetes
- har hypertyreos
- 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, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt

- 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 (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 patienten inte använder maskiner eller framför fordon.

Noradrenalin Abcur innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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.

Läkemedlet 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 noradrenalin tartrat. 1 ml koncentrat innehåller noradrenalin tartrat 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Tillverkare

Laboratoires Renaudin

ZA Errobi

F-64 250 Itxassou

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-12-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

SKA SPÄDAS

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml ska spädas före användning och ges som intravenös infusion via en central venkateter.

Infusionshastigheten ska vara kontrollerad via sprutpump eller infusionspump.

Patienten ska 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 ska 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 ska 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.

Doseringstabell: Färdigberedd lösning Noradrenalin Abcur 40 mikrogram/ml

	Infusionshastighet ml/timme								
Kroppsvikt	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

	Infusionshastighet ml/timme								
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.