

Indlægsseddel: Information til brugeren

Noradrenalin Macure 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Noradrenalin (som tartrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Noradrenalin Macure
3. Sådan skal du bruge Noradrenalin Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Noradrenalin Macure er et lægemiddel, der hører til gruppen af adrenalin- og dopaminbaserede stoffer. Noradrenalin Macure er indikeret til perifert kredsløbssvigt hos voksne.

2. Det skal du vide, før du modtager Noradrenalin Macure

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Noradrenalin Macure:

- Hvis du er allergisk over for noradrenalinprodukter eller et af de øvrige indholdsstoffer i Noradrenalin Macure, angivet i punkt 6.
- Hvis du har for lavt blodtryk (hypotension), der skyldes for lav blodvolumen (hypovolumen).
- Hvis du ikke er behandlet for unormal ventrikelflimren eller hurtig hjerterytme, der kaldes takyarytmi.
- Hvis du har en tumor af typen fæokromocytom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Noradrenalin Macure bør kun administreres af sundhedspersonale, der er instrueret i dets anvendelse. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Noradrenalin Macure.

- Hvis du har sukkersyge
- Hvis du lider af forhøjet blodtryk
- Hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- Hvis du har lav iltkoncentration i blodet
- Hvis du har høj kuldioxid-koncentration i blodet

- Hvis du har koaguleringer i eller tilstopninger af blodårerne, der forsyner hjertet med blod, i tarmene eller i andre dele af kroppen.
- Hvis du har for lavt blodtryk som følge af et hjerteanfald.
- Hvis du lider af den form for brystmerter (angina), der kaldes Prinzmetal's angina.
- Hvis du er ældre.
- Hvis der er risiko for blodudtrædninger (hvis dit blod eller lymfevæske risikerer at sive ud af årerne ud i det omgivende væv).
- Hvis du lider af dysfunktion i venstre ventrikel.
- Hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- Hvis du lider af forstyrrelser i hjerterytmen (dit hjerte slår for hurtigt, for langsomt eller uregelmæssigt), skal du have en reduceret dosering.

Under infusion af noradrenalin kontrollerer din læge hele tiden dit blodtryk og hjerterytme.

Brug af anden medicin sammen med Noradrenalin Macure

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, herunder receptfri medicin, eller har gjort det for nylig.

En række lægemidler er kendt for at øge de toksiske virkninger af noradrenalin, såsom:

- antidepressiva (monoaminoxidasehæmmere)
- tricykliske antidepressiva
- linezolid (et antibiotika)
- narkose (særligt narkosegasser)
- adrenalin-serotoninbaserede lægemidler, der eksempelvis anvendes til behandling af astma og hjertelidelser
- betablokkere, der anvendes til behandling af hjertekarsygdomme
- anticholinergika, der anvendes til behandling af KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom)
- methyldopa, der eksempelvis anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.
- dopexamin, der anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejerske til råds, før du tager nogen form for medicin.

Noradrenalin kan skade dit ufødte barn. Din læge beslutter, om du kan behandles med Noradrenalin Macure 1 mg/ml koncentrat til opløsning til infusion.

Noradrenalin Macure kan anvendes i ammeperioden. Stoffet udskilles i modermælk i små mængder, men inaktiveres i barnets tarmkanal.

Der findes ingen tilgængelige data om hvorvidt Noradrenalin Macure påvirker fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen oplyste

Noradrenalin Macure indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul med 1 ml, 4 ml og 5 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 33 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ampul med 10 ml. Dette svarer til 1,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Noradrenalin Macure

Du får Noradrenalin Macure på hospitaler, og det vil blive givet til dig af en læge eller en sygeplejerske. Lægemidlet fortyndes og sprøjtes derefter ind i en blodåre.

Den indledende dosis Noradrenalin Macure afhænger af din sundhedsmæssige tilstand. Den anbefalede dosis er mellem 0,4 og 0,8 mg noradrenalin base pr. time. Din læge bestemmer korrekte dosis til dig. Efter den indledende dosis vurderer din læge din reaktion og justerer dosis herefter.

Hvis du har fået for meget Noradrenalin Macure

Det er ikke sandsynligt, at du vil få for meget, eftersom dette lægemiddel gives til dig på hospitalet. Spørg din læge eller sygeplejerske til råds, hvis du er bekymret.

Symptomer på overdosis er kraftig forhøjet blodtryk med risiko for hjerneblødning, langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme evt. udviklende til hjertesvigt, vand i lungerne, voldsom hovedpine, svimmelhed, forvirring, lysfølsomhed, bryst smerter, bleghed, voldsom svedproduktion og opkastning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har flere spørgsmål omkring anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Noradrenalin Macure kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige oplysninger.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du oplever:

- Pludselig kløende eksem (udslæt), hævelse i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (der kan forårsage synkevanskeligheder eller åndedrætsbesvær), en følelse af, at du er ved at besvime
- Smerte og/eller hævelse i injektionsområdet

Fortæl det så hurtigt som muligt til din læge, hvis du oplever:

- Langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme, hjertebanken, øget sammentrækningsevne i hjertemuskulaturen, akut åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte
- Akutte bryst smerter med udstråling til venstre arm/skulder
- Blodprop i hjertet
- Unormal hjerterytme
- Åndedrætsbesvær
- Ændringer i blodsukkeret
- Uro, angst, søvnforstyrrelser, forvirring, irritabilitet, mathed, psykotisk tilstand
- Hovedpine, rystelser, svimmelhed, svedtendens
- Blødning eller blodprop i hjernen
- Højt blodtryk (arteriel hypertension), nedsat ilttilførsel til nogle organer (hypoxi)
- Akut grøn stær (glaukom)
- Kolde lemmer
- Smerter i lemmer
- Øget spytksekretion, kvalme, opkastning
- Vandladningsstop
- Lokalt: eventuel irritation og nekrose (celleskader, der forårsager celledød i vævet) ved injektionsstedet.

I tilfælde af allergi eller overdosering kan følgende bivirkninger i højere grad forekomme: forhøjet blodtryk (hypertension), unormal lysfølsomhed (fotofobi), smerter i brystkassen (thoraciske smerter), smerter i svelget (pharynx-smerter), bleghed, voldsom svedproduktion og opkastning.

Din læge overvåger dit blodtryk og din blodvolumen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Noradrenalin Macure efter den udløbsdato, der står på pakningen og på ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevares i den originale indpakning for at beskytte mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes umiddelbart efter fortyndning.

Du må ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler hjælper til med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Noradrenalin Macure indeholder:

Det aktive stof er noradrenalin (som noradrenalin tartrat).

1 ml koncentrat til opløsning til infusion indeholder 2 mg noradrenalin tartrat svarende til 1 mg noradrenalin base.

Noradrenalin Macure 1 mg/1 ml

2 ml ampuller, der indeholder 1 ml koncentrat til opløsning til infusion, indeholder 1 mg noradrenalin (som tartrat).

Noradrenalin Macure 4 mg/4 ml

5 ml ampuller, der indeholder 4 ml koncentrat til opløsning til infusion, indeholder 4 mg noradrenalin (som tartrat).

Noradrenalin Macure 5 mg/5 ml

5 ml ampuller, der indeholder 5 ml koncentrat til opløsning til infusion, indeholder 5 mg noradrenalin (som tartrat).

Noradrenalin Macure 10 mg/10 ml

10 ml ampuller, der indeholder 10 ml koncentrat til opløsning til infusion, indeholder 10 mg noradrenalin (som tartrat).

Øvrige indholdsstoffer er natriumklorid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fremstår som et koncentrat til opløsning til infusion. Opløsningen er en klar farveløs opløsning.

Den kan leveres i pakninger a 10 x 1 ml ampuller, 10 x 4 ml ampuller, 10 x 5 ml ampuller eller 10 x 10 ml ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 København NV

Fremstillere:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia (Co)

Italien

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

D-48155 Münster

Tyskland

Importør:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

D-48155 Münster

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Til intravenøs brug.

Fortyndes før brug.

Administration som en fortyndet opløsning via et centralt venekateter.

Infusionen bør foregå i en kontrolleret hastighed ved hjælp af en infusionspumpe.

Uforligeligheder

Det er blevet indberettet, at infusionsopløsninger, der indeholder noradrenalin tartrat er uforligelige med følgende stoffer: alkalis og oxiderende stoffer, barbiturater, klorpheniramin, klorthiazid, nitrofurantoin, novobiocin, phenytoin, natriumbikarbonat, natrium iodid, streptomycin.

Fortynding

Vær opmærksom på at fortyndingsvejledningen kan afvige fra andre Noradrenalin-produkter.

Fortyndes før anvendelse i en 5% glukoseopløsning eller i 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid eller 9 mg/ml natriumklorid med 5% glukoseopløsning.

Opløsningens færdige koncentration skal svare til 40 mg/liter noradrenalin base. Man kan også anvende andre opløsningsforhold end 40 mg/liter noradrenalin base. Hvis man anvender andre fortyndinger end 40 mg/liter, skal man kontrollere infusionshastighedsberegningen nøje, før man indleder behandlingen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaringstid efter fortynding

Der er blevet påvist kemisk og fysisk anvendelsesstabilitet i 24 timer ved 25°C, når lægemidlet er opløst med 40 mg/liter noradrenalin base i 9 mg/ml natriumkloridopløsning (0,9%) eller 5% glukoseopløsning eller 9 mg/ml natriumklorid med 5% glukoseopløsning. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet imidlertid omgående anvendes. Hvis det ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -forhold før brug, og dette bør sædvanligvis ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8°C.