

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie noradrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sinora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sinora bevat de werkzame stof noradrenaline en het is een middel dat de bloedvaten samentrekt (een vasoconstrictor).

Dit middel wordt gebruikt als noodmaatregel voor het herstellen van de bloeddruk in gevallen waarbij de bloeddruk plotseling is gedaald (acute hypotensie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een lage bloeddruk (hypotensie) die is veroorzaakt door te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie).
- u gebruikt bepaalde verdovingsmiddelen (anesthetica) zoals halothaan of cyclopropan (dit kan het risico op een onregelmatige hartslag verhogen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als uw schildklier sneller werkt dan normaal (een overactieve schildklier)
- als u een lage concentratie aan zuurstof in het bloed heeft
- als u een hoge concentratie aan kooldioxide in het bloed heeft
- als er bij u bloedklonters of obstakels zitten in de bloedvaten die bloed aanvoeren naar het hart, de ingewanden of andere delen van het lichaam
- als u een lage bloeddruk heeft na een hartaanval
- als u Prinzmetal-angina heeft (angina - een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst)
- als u op leeftijd bent
- als u risico loopt dat uw bloed of lymfevocht uit hun vaten gaan lekken, waardoor het in omliggend weefsel terecht komt (extravasatie)

- als u een ernstige afwijking van de linkerhartkamer (een hartaandoening) heeft
- als u onlangs een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad
- als u hartritmestoornissen heeft (uw hart klopt te snel, te langzaam of onregelmatig), dan heeft u een lagere dosis van dit middel nodig.

Tijdens de toediening van dit middel zal uw arts uw bloeddruk en uw hartslag (hartfrequentie) voortdurend controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sinora nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Van een aantal geneesmiddelen weten we dat ze de giftige werking van noradrenaline verhogen, zoals:

- halothaan, cyclopropan: deze verdovingsmiddelen (anesthetica) veroorzaken ongevoeligheid voor pijn en worden vóór bepaalde operaties gebruikt. Als u deze middelen én noradrenaline gebruikt, kan dat het risico op een onregelmatige hartslag verhogen.
- amitriptiline, imipramine, trimipramine, moclobemide, iproniazide, fenelzine, fluoxetine, sertraline: deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressies. Als u een van deze geneesmiddelen samen met noradrenaline gebruikt, kan dat zorgen voor een gevaarlijke verhoging van de hoeveelheid noradrenaline in het bloed en dus ook van de werking van noradrenaline op uw bloeddruk.
- linezolid, een antibioticum (geneesmiddel voor de behandeling van infecties die door bacteriën en andere micro-organismen worden veroorzaakt), kan zorgen voor een gevaarlijke verhoging van de hoeveelheid noradrenaline in het bloed en dus ook van de werking van noradrenaline op uw bloeddruk, wanneer deze twee middelen samen worden gebruikt.
- bloeddrukverlagende middelen of middelen die een deel van het zenuwstelsel remmen (alfa- en bètablokkers): als u deze middelen samen met noradrenaline gebruikt, kan dat het risico op een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensie) vergroten.
- geneesmiddelen die de hartslag verhogen of verlagen (schildklierhormonen, hartglycosiden, anti-aritmica): als u deze middelen samen met noradrenaline gebruikt, kan dat een verhoogde werking op het hart veroorzaken.
- ergotalkaloïden of oxytocine kunnen de bloedvatverwijding en bloedvatvernauwing versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Noradrenaline kan schade toebrengen aan de ongeboren baby. Uw arts zal beslissen of u dit middel toegediend moet krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sinora mag alleen bij volwassenen worden gebruikt.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat dit middel aan u wordt toegediend in een ziekenhuis, zal uw arts u informeren wanneer u (auto) mag rijden of machines mag gebruiken.

Sinora bevat natrium

Ampullen met 1 ml, 4 ml of 5 ml:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 1 ml, 4 ml en 5ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ampullen met 10 ml:

Dit geneesmiddel bevat 33 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 10 ml. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel zal in het ziekenhuis aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

De kans dat u te veel van dit middel krijgt is heel klein omdat het aan u wordt toegediend in het ziekenhuis. Maar neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich ergens zorgen om maakt. Symptomen van overdosering zijn ernstige hoge bloeddruk, trage hartslag, hevige hoofdpijn, u bent gevoeliger voor licht dan normaal, pijn op de borst, bleke huid, hevig zweten en overgeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u te maken krijgt met:

- trage hartslag, snelle hartslag, hartkloppingen, uw hartspier trekt harder samen dan normaal, uw hart werkt minder goed (acute hartinsufficiëntie)
- afwijkend hartritme
- ademhalingsproblemen
- angst, slapeloosheid, verwarring, zwakte, mentale instabiliteit
- hoofdpijn, onvrijwillig beven
- hoge bloeddruk (arteriële hypertensie), verminderde aanvoer van zuurstof naar een bepaald orgaan (hypoxie)
- plotse en hevige verhoogde oogdruk (acuut glaucoom)
- koude armen en benen
- pijn in de armen en benen
- misselijkheid, overgeven
- er blijft plas zitten in uw blaas
- lokaal: kans op irritatie en necrose (beschadiging van cellen in het weefsel waardoor ze afsterven) op de injectieplaats.

Bij overgevoeligheid of overdosering kunnen de volgende bijwerkingen vaker optreden: hoge bloeddruk (hypertensie), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), pijn op de borst, keelpijn, bleekheid (bleke huid), hevig zweten en overgeven.

Uw arts zal uw bloeddruk en bloedvolume (de hoeveelheid bloed in uw lichaam) in de gaten houden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de oplossing donkerder is dan een lichtgele of lichtroze kleur of als het een neerslag bevat.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk na verdunning worden gebruikt.

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmateriaal moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is noradrenaline (als noradrenalinetartraat).

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2 mg noradrenalinetartraat, overeenkomend met 1 mg noradrenalinebase.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Sinora er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als concentraat voor oplossing voor infusie. De oplossing is een heldere kleurloze oplossing.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 10 ampullen met elk 1 ml, 10 ampullen met elk 4 ml, 10 ampullen met elk 5 ml, 10 ampullen met elk 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en informatie:

EU Pharma BV
De Steiger 41

1351 AC Almere

Gefabriceerd door:

Sirton Pharmaceuticals S.p.a.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italië

of

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 122460

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Синора 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Estland	Norepinephrine Sintetica
Griekenland	Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finland	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatië	Sinora 1 mg/ml Konzentrat za otopinu za infuziju
Ierland	Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
IJsland	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennsliðþykkni, lausn
Letland	Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nederland	Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Noradrenalin Sintetica
Zweden	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in december 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voor intraveneus gebruik.

Verdunnen vóór gebruik.

Sinora oplossing voor infusie wordt als verdunde oplossing intraveneus geïnfundeerd. Om ischemische necrose (huid, extremiteiten) te voorkomen, moet gebruik worden gemaakt van een canule geplaatst in een voldoende grote ader of er moet een centrale veneuze toegang gemaakt worden voor de infusie. Het infuus moet met een gecontroleerde snelheid worden toegediend met behulp van een spuitpomp, een infusiepomp of een druppelteller.

Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn meldingen gedaan dat infusieoplossingen die noradrenalinetartraat bevatten, onverenigbaar zijn met de volgende stoffen: alkaliën en oxiderende middelen, barbituraten, chloorfeniramine, chloorthiazide, nitrofurantoïne, novobiocine, fenytoïne, natriumbicarbonaat, natriumjodide, streptomycine.

Verdunningsinstructies

Vóór gebruik verdunnen met glucoseoplossing 5% of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) of natriumchloride 9 mg/ml met glucoseoplossing 5%.

Voeg ofwel toe: 2 ml concentraat aan 48 ml glucoseoplossing 5% (of natriumchloride 9 mg/ml of natriumchloride 9 mg/ml met glucoseoplossing 5%) voor toediening met een spuitpomp; ofwel voeg toe: 20 ml concentraat aan 480 ml glucoseoplossing 5% (of natriumchloride 9 mg/ml of natriumchloride 9 mg/ml met glucoseoplossing 5%) voor toediening met een druppelteller. In beide gevallen is de uiteindelijke concentratie van de infusieoplossing 40 mg/liter noradrenalinebase (wat overeenkomt met 80 mg/liter noradrenalinetartraat). Andere verdunningen dan 40 mg/liter noradrenalinebase mogen ook worden gebruikt. Bij gebruik van andere verdunningen dan 40 mg/liter noradrenalinebase moet de berekening van de infusiesnelheid zorgvuldig worden gecontroleerd voordat de behandeling wordt gestart.

Het product is verenigbaar met infusiezakken van PVC.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Houdbaarheid na verdunning

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C na verdunning tot 4 mg/liter en 40 mg/liter noradrenalinebase in natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) of glucoseoplossing 5% of natriumchloride 9 mg/ml met glucoseoplossing 5%. Het product moet vanuit microbiologisch oogpunt onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en de condities vóór gebruik.