

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Noradrenaline Added Pharma 0,5 mg/ml, 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 Noradrenaline Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Noradrenaline Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Noradrenaline hoort bij de groep medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica).

De belangrijkste effecten zijn: een hogere bloeddruk, effecten op het hart (bijv. tragere hartslag) en een verminderde doorbloeding van organen, spieren en huid.

Dit medicijn wordt alleen gebruikt in ziekenhuizen door gespecialiseerd medisch personeel.

Dit medicijn wordt gebruikt om de bloeddruk weer normaal te maken wanneer de bloeddruk plotseling laag is geworden.

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.
- Tijdens verdoving (anesthesie) met chloroform, cyclopropan of halothaan (zie rubriek 2 onder '*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een hart- of vaatziekte heeft, zoals hartritmestoornissen (aritmie), vernauwing van de kransslagaders (ischemische hartziekte) of verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- als u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft doordat u veel bloed verloren heeft.
- als u verzuring van het bloed (metabole acidose) heeft, als u weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie) heeft of als u veel kooldioxide in uw bloed (hypercapnie) heeft.
- als u een bloedvataandoening zoals aderverkalking (arteriosclerose) heeft, omdat u dan een groter risico heeft op bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat (perifere ischemie).

- als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, zie rubriek 2 onder ‘*Noradrenaline Added Pharma bevat sorbitol*’.
- als u een verhoogde werking van de schildklier heeft (hyperthyreoïdie). U kunt gevoeliger zijn voor het effect van dit medicijn.
- als u een gezwel heeft van het bijniermerg (feochromocytoom), waardoor u gevoeliger kunt zijn voor dit medicijn.
- als u suikerziekte heeft (diabetes).
- als u ouder bent, vanwege toegenomen risico op zuurstoftekort in de armen en benen.
- als u nauwekamerhoekglaucoom heeft (hoge oogbolddruk door een te kleine afstand tussen het hoornvlies en de iris).
- als u een prostaataandoening heeft. U heeft een verhoogd risico op plasproblemen.
- als u zwanger bent, vanwege de verminderde bloedtoevoer via de placenta.

Dit medicijn kan erg irriteren, weefsels kunnen afsterven op de plek waar dit medicijn is toegediend. Als u een branderig gevoel of pijn heeft op de injectieplaats, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit kan veroorzaakt worden door lekkage van het medicijn uit het bloedvat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast *Noradrenaline Added Pharma* 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 apotheker.

Vertel het in elk geval als u de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat *Noradrenaline Added Pharma* de werking van deze middelen kan beïnvloeden of omdat deze middelen de werking van *Noradrenaline Added Pharma* kunnen beïnvloeden:

- bloeddrukverlagende middelen, bètablokkers (bijvoorbeeld propranolol)
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, zoals alfablokkers (bijvoorbeeld fentolamine)
- middelen met soortgelijk effect als noradrenaline (sympathicomimetica)
- middelen tegen depressie (antidepressiva): tricyclische antidepressiva, MAO-remmers
- cocaïne
- sommige middelen tegen allergieën (antihistaminica, met name difenhydramine, tripeleennamine, dexchlorfeniramine)
- ergotamine-alkaloïden, zoals guanethidine of methyldopa
- linezolid (een antibioticum)
- bepaalde middelen om u te verdoven (anesthetica), zoals cyclopropan en halothaan
- medicijnen om weeën te starten of sterker te maken (oxytocica)
- schildklierhormonen, medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden) en medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica, zoals digitalis).

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over gebruik van noradrenaline door zwangere vrouwen. Gegevens van studies met proefdieren zijn onvoldoende.

Noradrenaline kan door de placenta heen, sterke samentrekkingen van de baarmoeder en verminderde doorbloeding van de placenta veroorzaken, waardoor de ongeboren baby (foetus) te weinig zuurstof krijgt. Daarom mag u geen noradrenaline gebruiken tijdens uw zwangerschap. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt wanneer de voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor de ongeboren baby.

Borstvoeding

Het is niet bekend of noradrenaline in de moedermelk terechtkomt. U mag alleen borstvoeding geven na overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen dierproeven met dit medicijn uitgevoerd en het effect op de vruchtbaarheid is niet bekend. Neem contact op met uw arts als u een kind verwent heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Noradrenaline Added Pharma bevat natrium (meer dan 1 mmol (23 mg) per injectieflacon)

Dit middel bevat 88,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 50 ml. Dit komt overeen met 4,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Noradrenaline Added Pharma bevat sorbitol (E420)

Dit middel bevat 1,264 g sorbitol per injectieflacon van 50 ml, overeenkomend met 25,28 mg/ml. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect (het versterkende effect) van producten die tegelijkertijd worden toegediend die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via uw eten.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt. Meld het ook aan uw arts als u zoete voedingsmiddelen of frisdranken niet meer verdraagt omdat u misselijk wordt of moet braken of omdat u last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit medicijn wordt alleen bij u toegediend door gespecialiseerd medisch personeel.

Dit medicijn wordt bij u toegediend via een infuus in een grote ader (intraveneus), bijvoorbeeld in een arm.

Tijdens de behandeling wordt uw bloeddruk nauwkeurig gecontroleerd, staat de inloopsnelheid van de infusie (de snelheid waarmee het medicijn in uw bloedvat wordt toegediend) onder continu toezicht en wordt u voortdurend bewaakt.

Uw arts beslist welke hoeveelheid u van dit medicijn nodig hebt, hij stemt dit af voor u persoonlijk .

Gebruikelijke dosering voor volwassenen

Een gebruikelijke startdosering is 0,05 tot en met 0,15 microgram/kg/min noradrenaline per infusie. Daarna wordt de infusiesnelheid (de snelheid waarmee het medicijn in uw bloedvat wordt toegediend) aangepast op basis van uw bloeddruk.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Gespecialiseerd medisch personeel bepaalt hoeveel van dit medicijn toegediend moet worden op basis van uw bloeddruk. Als u symptomen van overdosering krijgt, dan moet de dosis verlaagd worden als dat mogelijk is.

Symptomen

Overdosering en gebruikelijke doseringen bij overgevoelige personen kan zorgen voor de volgende bijwerkingen: hevige hoofdpijn, verhoogde bloeddruk (hypertensie), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), pijn achter het borstbeen (retrosternale pijn), bleekheid, meer zweten dan normaal en overgeven (braken).

Ernstig verhoogde bloeddruk met hersenbloeding en vochtophoping in de longen kan voorkomen.

Behandeling

Een te sterke werking van noradrenaline kan worden tegengegaan door fentolamine (medicijn tegen een te sterk verhoogde bloeddruk) toe te dienen.

Hartritme stoornissen kunnen worden tegengegaan met een bètablokker (medicijn dat zorgt dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat).

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.

Noradrenaline heeft onder andere de volgende ernstige en soms levensbedreigende bijwerkingen:

- plotseling verhoogde bloeddruk (acute hypertensie), die kan leiden tot hersenbloeding of vochtophoping in de longen;
- een bloedtekort in de vingers en de tenen door een vernauwd of afgesloten bloedvat (perifere ischemie). Dit kan mogelijk koude en witte vingers of tenen veroorzaken;
- lekkage van de infusievloeistof buiten een bloedvat (extravasatie), dit kan zorgen voor een ernstige bloedvatontsteking (flebitis) en plaatselijke afsterving van weefsel (weefselnecrose). Dit kan pijn of een branderig gevoel veroorzaken.

Als u deze verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk een arts of verpleegkundige waarschuwen. Zij kunnen fentolamine, een bètablokker (zoals propranolol) of vocht en zouten aan u toedienen om deze bijwerkingen tegen te gaan.

De frequentie van de hieronder genoemde bijwerkingen is *niet bekend*: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Psychische stoornissen

- angst, slapeloosheid, u bent in de war, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose).

Zenuwstelsel

- hoofdpijn, onvrijwillig beven (tremor), duizeligheid, u bent minder alert.

Ogen

- plotseling verhoogde oogdruk (glaucoom).

Hart

- versnelde hartslag (tachycardie), vertraagde hartslag (bradycardie), stoornis in het hartritme (aritmie), hartkloppingen (palpaties), uw hart trekt harder samen dan normaal, ontsteking van de harstspier (myocarditis), hartspierziekte als gevolg van fysieke belasting (stresscardiomyopathie), beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartinfarct.

Bloedvaten

- verhoogde bloeddruk van de slagaders (arteriële hypertensie), koude en bleke armen en benen en gezicht (door tekort aan zuurstof in de weefsels).

Ademhaling

- ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid.

Maag en darmen

- misselijkheid, overgeven (braken).

Urineweg en nieren

- Er blijft plas zitten in uw blaas doordat de blaas niet goed kan worden gelegegd (urineretentie).

Algemeen

- U voelt zich zwak, u heeft minder zin in eten (anorexia), op de plek van de injectie kan het weefsel (onder andere de huid) geïrriteerd raken en afsterven (necrose).

Langdurige toediening

Langdurige toediening van noradrenaline om de bloeddruk op peil te houden zonder het tekort aan bloed na bloedverlies aan te vullen, kan leiden tot de volgende symptomen:

- ernstige vernauwing van de bloedvaten in de armen en benen en de organen
- verminderde doorbloeding van de nieren
- u plast minder vaak omdat er minder urine wordt gemaakt
- u heeft te weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie)
- u heeft te veel melkzuur in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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 wordt dit middel bewaard?

Bewaren beneden 25°C.

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 20°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet (troebele oplossing).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is noradrenaline. Een ml bevat 0,5 mg noradrenaline (als tartraat)

infusie mag daarom niet abrupt beëindigd worden om een te plotselinge sterke daling van de bloeddruk te voorkomen. *Pediatrische patiënten* Noradrenaline Added Pharma 0,5 mg/ml is alleen geïndiceerd bij volwassenen. *Ouderen* Ouderen zijn zeer gevoelig voor de effecten van sympathicomimetica. Daarom moet voorzichtigheid worden betracht bij het gebruik van noradrenaline. *Patiënten met lever- of nierinsufficiëntie* Voorzichtigheid moet worden betracht bij het gebruik van sympathicomimetica bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie.

Het product mag niet gemengd worden met andere producten, inclusief plasma of volbloed.

Voor de volledige informatie met betrekking tot de toepassing en het gebruik, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.