

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie noradrenalinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Noradrenaline hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Noradrenaline hameln wordt gebruikt bij volwassenen in een noodsituatie om de bloeddruk hoger te maken tot een normaal niveau.

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

U mag dit medicijn niet gebruiken als:

- u allergisch bent voor noradrenaline of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u een hoge bloeddruk heeft, als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie), als u nauwe kamerhoekglaucoom heeft (een soort verhoogde druk in het oog), als u een zwelling in de bijnier heeft (feochromocytoom), als uw nieren niet goed werken (erge nierinsufficiëntie);
- u aanvallen heeft van een te snel kloppend hart (paroxysmale tachycardie);
- uw ventrikels te snel en onregelmatig kloppen (hoge frequente absolute aritmie);
- u een ziekte heeft aan uw kransslagaders of uw hartspier;
- uw bloedvaten verkalken (sclerotische vaatveranderingen);
- uw prostaat groter is dan normaal, waardoor plas (urine) in de blaas blijft zitten;
- de rechterkant van uw hart groter is dan normaal (cor pulmonale).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u suikerziekte heeft (diabetes)
- u te veel calcium in uw bloed heeft (hypercalciëmie), of als u te weinig kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie);
- u een aangeboren hartziekte heeft (persistent foramen ovale, atriumseptumdefect of ventrikelseptumdefect).

Tijdens de infusie van dit medicijn controleert uw arts of verpleegkundige de hele tijd uw bloeddruk, hartslag en de plaats waar u de infusie krijgt.

Misbruik en doping

Het misbruik van dit medicijn als dopingmiddel kan de gezondheid in gevaar brengen. Het kan ook een positief resultaat geven bij dopingtests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Noradrenaline hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Het is bekend dat sommige medicijnen de giftige werking van noradrenaline hoger maken, zoals:

- tricyclische en tetracyclische medicijnen tegen depressie (antidepressiva);
- medicijnen (zoals moclobemide of fenelzine) voor de behandeling van depressie (MAO-remmers) en medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (COMT-remmers);
- medicijnen die een deel van het zenuwstelsel remmen (parasymphathicolytica, zoals atropine) voor een operatie om te zorgen dat het lichaam minder speeksel maakt;
- sommige medicijnen tegen allergie (anti-histaminica, zoals diphenhydramine, chloorfenamine)
- guanethidine, reserpine, methyldopa - gebruikt voor de behandeling van een hele hoge bloeddruk;
- levothyroxine - gebruikt voor de behandeling van een te langzaam werkende schildklier;
- carbazochroom en ornipressine - gebruikt om bloeden te stoppen of om ervoor te zorgen dat u geen bloed verliest;
- alcohol;
- theofylline en medicijnen die hierop lijken (derivaten) in hoge doses - gebruikt voor de behandeling van problemen met ademen, zoals astma en chronisch obstructieve longziekte (COPD);
- medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie (anesthetica, zoals halothaan, enfluraan, isofluraan). Of andere anesthetica die gebruikt worden door in te ademen;
- medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (lokale verdoving);
- digitalis (cardiale glycoside) - gebruikt om het hart beter te laten werken;
- plasmiddelen. U plast meer door deze medicijnen (diuretica);
- linezolid - een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie (antibioticum);
- methyleenblauw - gebruikt voor de behandeling van een ziekte waarbij rode bloedcellen te weinig zuurstof opnemen (methemoglobinemie).

Het is bekend dat een aantal medicijnen de werking van noradrenaline lager of zwakker maken, zoals:

- medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (β -blokkers);
- medicijnen tegen misselijk zijn en overgeven (fenothiazinen);
- medicijnen om de bloeddruk lager te maken (α -blokkers, zoals fenoxymetamine).

Medicijnen tegen suikerziekte (diabetes) kunnen glucose in het bloed minder goed lager maken door noradrenaline.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er zijn geen of weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van noradrenaline bij zwangere vrouwen.

In sommige situaties kan noradrenaline de doorbloeding van de placenta minder maken en een lage hartslag veroorzaken bij de ongeboren baby. Noradrenaline kan bloedvaten in de baarmoeder smaller maken. Dit kan ervoor zorgen dat de ongeboren baby minder zuurstof van de moeder krijgt (asfyxie). Dit kan gebeuren in een late fase van de zwangerschap.

Uw arts beslist of u dit medicijn krijgt. Uw arts doet dit nadat er goed is aandacht over de voordelen en risico's.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van noradrenaline bij vrouwen die borstvoeding geven.

Noradrenaline wordt niet opgenomen via de mond. Daarom is het niet slecht voor het kind die borstvoeding krijgt om noradrenaline via moedermelk te krijgen.

Noradrenaline hameln bevat natrium.

Dit medicijn bevat 177,5 mg natrium in elke 50 ml flacon. Dit komt overeen met 8,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse natriumname via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn wordt in het ziekenhuis gegeven door een arts of verpleegkundige.

Dit medicijn mag vóór gebruik niet worden verdund. Het is een oplossing die klaar is voor gebruik in een 50 ml flacon. Dit medicijn wordt gegeven door infusie via een slangetje in een groot bloedvat, in de hals of onder het sleutelbeen (centraal veneuze katheter). Het kan ook gegeven worden via een slangetje (canule) in een bloedvat die groot genoeg is. Een spuitpomp met motor wordt gebruikt voor het aanpassen van de dosis. Hoe de dosis wordt aangepast hangt af van de reactie van de patiënt. Het doel is om een normale bloeddruk te krijgen.

De geadviseerde dosis van dit medicijn hangt af van uw ziekte.

Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u. Na een eerste dosering kijkt uw arts hoe u reageert. Uw arts past de dosis aan als dit nodig is.

De plaats van infusie wordt regelmatig gecontroleerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

De kans is klein dat u te veel of te weinig van dit medicijn krijgt. Dit komt doordat dit medicijn in het ziekenhuis aan u wordt gegeven. Neem wel contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Klachten in uw hele lichaam

Klachten van een overdosis zijn bijvoorbeeld een hele hoge bloeddruk, lage hartslag, onregelmatige hartslag, benauwd zijn, pijn in de borst, duizelig zijn, bewusteloos zijn, er bleek tot grijsbleek uit zien, de huid voelt koud aan, te veel vloeistof in de longen, de spieren van de ademhaling zijn helemaal of erg verzwakt en klachten van het maagdarm-kanaal.

Plaatselijke klachten

In het gebied rondom de plaats van infusie, kunt u een witte verkleuring en necrose van de huid langs het bloedvat van infusie zien. Necrose betekent dat weefsel van de huid dood gaat.

Behandeling van vergiftiging

Heeft u een overdosering gekregen? Stop dan de behandeling en begin met de juiste behandeling om de overdosering te herstellen.

Heeft u weefselschade naast een bloedvat gekregen (extra-vasculair)? Stop dan direct met de infusie. In het gebied met weefselschade moet een medicijn worden gegeven om uw bloedvat wijder te maken (vasodilator).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

- te veel suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie), de zuurgraad (pH) van uw bloed gaat omlaag. Hierdoor wordt uw bloed zuur (metabole acidose);
- hoofdpijn, gevoelens van angst en onzeker zijn, trillen (tremor), rusteloos zijn, u bent in de war en u kunt last hebben van dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (psychose);
- hartkloppingen (u voelt uw hart kloppen), pijn op de borst;
- uw bloeddruk wordt hoger, trage hartslag (bradycardie), onregelmatige hartslag (aritmie);
- huidschade en weefselschade in de armen en benen doordat hier minder bloed heen gaat. Dit is vooral in het gebied van de huid, slijmvliezen en nieren;
- koud gevoel in de armen en benen;
- ademnood of moeite met ademen;
- uw lichaam maakt te veel speeksel aan, misselijk zijn, overgeven;
- bleek zijn, zweten;
- uw lichaam maakt minder of geen plas (urine) aan;
- weefselschade doordat er te weinig bloed in het gebied (de huid) komt waar de infusie wordt gegeven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. De uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Voordat dit medicijn wordt gegeven moet het buiten de koelkast bewaard worden. Zo kan het op temperatuur komen (maximaal 25°C).

Bewaren buiten de koelkast:

Dit medicijn kan ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 25°C voor maximaal **6 maanden**. Daarna moet het worden weggegooid. Nadat dit medicijn uit de koelkast is gehaald, mag het niet meer in de koelkast terug worden geplaatst. De bewaarperiode mag niet langer zijn dan de houdbaarheid.

Alleen voor eenmalig gebruik. Dit moet na de eerste opening direct worden gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als de oplossing niet helder is of deeltjes bevat. Gebruik dit medicijn ook niet als de flacon kapot is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is in dit medicijn is: noradrenaline (als noradrenalinetartraat).
Elke 1 ml oplossing bevat 0,4 mg noradrenalinetartraat, overeenkomend met 0,2 mg noradrenaline.
Elke flacon van 50 ml bevat 20 mg noradrenalinetartraat, overeenkomend met 10 mg noradrenaline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat dihydraat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur (voor pH-correctie) en water voor injecties.

Hoe ziet Noradrenaline hameln eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt geleverd als een kant-en-klare ('ready-to-use') oplossing voor infusie. De oplossing is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze vloeistof, zonder zichtbare deeltjes, verpakt in een doorzichtige kleurloze neutrale 50 ml type I glazen flacon met een grijze, type I broombutylrubberen stop en een afscheurbare aluminium dop.

Verpakkingsgrootten van 1, 5 of 10 flacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

Fabrikanten:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3

34212 Melsungen
Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slowakije

In het register ingeschreven onder: RVG 126119

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

Tsjechië	Norepinephrine hameln
Duitsland	Noradrenalin-hameln 0,2 mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Noradrenalin hameln
Finland	Noradrenalin hameln
Hongarije	Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml oldatos infúzió
Italië	Noradrenalina tartaro hameln
Nederland	Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie
Noorwegen	Noradrenalin hameln
Polen	Noradrenaline hameln
Slowakije	Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

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

BEREIDINGSGIDS

Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige voorschrijf- en andere informatie.

Alleen voor intraveneuze infusie.
pH 3,2 – 4,2
Osmolaliteit 270 – 310 mosmol/kg

Dosering

Alle dosis-aanbevelingen worden gegeven in eenheden noradrenaline **base**.

De bloeddruk kan het best wordt gestabiliseerd door middel van intraveneuze infusie, bijv. door een infuuspomp met spuit. Afhankelijk van de huidige circulatie, dient de infusiepomp te worden ingesteld op een snelheid van 0,3 ml/uur (overeenkomend met 1 microgram/minuut) tot 6 ml/uur (overeenkomend met 20 microgram/minuut). De dosering hangt af van de huidige hemodynamische situatie van de patiënt en is normaliter 1 - 20 microgram/minuut voor een volwassen patiënt, overeenkomend met 0,014 - 0,28 microgram per kg lichaamsgewicht per minuut. Afhankelijk van de klinische situatie kan een hogere dosis nodig zijn.

Een tekort aan bloedvolume (hypovolemie) en acidose verlagen de werkzaamheid van noradrenaline en dienen zo snel mogelijk te worden gecompenseerd.

Noradrenaline hameln mag voor gebruik niet worden verdund. De oplossing wordt gebruiksklaar geleverd. Onopzettelijke verdunning van Noradrenaline hameln kan leiden tot onderdosering van de patiënt en blijvende levensbedreigende hypotensie.

Noradrenaline hameln dient te worden toegediend als een intraveneuze infusie via een centraal veneuze katheter of via een canule geplaatst in een voldoende grote ader om het risico op extravasatie en daaropvolgende weefselnecrose te minimaliseren.

Toediening van snelle directe i.v.-injecties (initiële bolus) bij infusie wordt afgeraden.

Tijdens toediening met de injectiespuit is voorzichtigheid vereist om hemodynamische instabiliteit te voorkomen. Continue toediening met behulp van een dubbel pompsysteem en een uitbreidingsset om het volume van de dode ruimte te verlagen wordt aanbevolen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Van infusieoplossingen die noradrenalinetartraat bevatten, is gemeld dat ze onverenigbaar zijn met de volgende stoffen: alkaliën en oxiderende middelen, barbituraten, chloorfenamine, chloorthiazide, nitrofurantoïne, novobiocine, fenytoïne, natriumbicarbonaat, natriumjodide, streptomycine.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit geneesmiddel vóór toediening buiten de koelkast bewaren zodat het op temperatuur komt (maximaal 25°C).

Bewaren buiten de koelkast:

Noradrenaline hameln kan ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 25°C voor maximaal **6 maanden**, daarna dient het te worden weggegooid. Eenmaal buiten de koelkast mag dit geneesmiddel niet meer in de koelkast terug worden geplaatst. De bewaarperiode mag niet langer zijn dan de houdbaarheid.