

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Noradrenaline SUN 0,5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit

noradrenaline

Voor gebruik bij volwassenen

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 of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Noradrenaline SUN is een medicijn dat bij de groep van de adrenerge en dopaminerge middelen hoort.

Noradrenaline SUN wordt gebruikt voor de behandeling van noodgevallen van lage bloeddruk (hypotensieve noodgevallen) bij patiënten met shock.
Het product is alleen bedoeld voor volwassenen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als het wordt gegeven via een dun slangetje (canule) in een bloedvat van de armen of benen (perifere ader).
- als u allergisch bent voor noradrenaline of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als uw linker hartkamer niet goed werkt (hartziekte),
- als u kortgeleden een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad,
- als uw hart te snel, te langzaam of onregelmatig klopt (hartritmestoornis),
- als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie) of als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus). Bij suikerziekte zit er te veel suiker in uw bloed,
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie) doordat u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie),

- als u een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst heeft (angina pectoris), of als uw bloedvaten in uw armen, benen of buik verstopt zijn (hierdoor stroomt uw bloed niet goed door),
- als u een zwelling in de bijnier heeft (feochromocytoom),
- als u een hoge druk in uw oog heeft, doordat het vocht in uw oog niet weg kan stromen (gesloten kamerhoekglaucoom),
- als uw prostaat groter is dan normaal (prostaatadenoom),
- als uw nieren (nierinsufficiëntie) of lever (leverinsufficiëntie) niet goed werken.

Tijdens de infusie van dit medicijn meet uw arts steeds uw bloeddruk en hartslag. Uw arts controleert ook de plek op uw lichaam waar het infuus wordt gegeven.

Moet dit medicijn samen met bloed of bloedplasma worden gegeven (bloed- of plasmatransfusie)? Dan moet het bloed of het bloedplasma via een ander infuus worden gegeven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is alleen bedoeld voor volwassenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Noradrenaline SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit binnenkort misschien doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld bij:

- sommige medicijnen om te verdoven (anesthetische gassen) waar halogeen in zit,
- sommige medicijnen tegen depressie (antidepressiva) (imipramine, serotoninerge-adrenerge middelen zoals venlafaxine of duloxetine, monoamine-oxidaseremmers zoals moclobemide of fenelzine),
- linezolid (een antibioticum),
- methyleenblauw (een kleurstof).

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen. Er zijn niet genoeg gegevens uit dieronderzoek.

Dit medicijn kan in de moederkoek (placenta) komen en ervoor zorgen dat er minder bloed in de moederkoek stroomt. Dit medicijn kan de baarmoeder ook heftig laten samentrekken. Om deze redenen krijgt de ongeboren baby (foetus) te weinig zuurstof. Daarom mag u dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als de voordelen voor de moeder groter zijn dan de risico's voor de ongeboren baby.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt.

Geef alleen borstvoeding na overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen dierproeven met dit medicijn uitgevoerd en de invloed op de vruchtbaarheid is niet bekend. Neem contact op met uw arts als u kinderen wilt krijgen.

Noradrenaline SUN bevat natrium

Dit medicijn bevat 180 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per voorgevulde spuit. Dit komt overeen met 9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u gegeven in een ziekenhuis, door een arts of verpleegkundige.

Dit medicijn mag niet verdund worden voor gebruik. De oplossing in de spuit van 50 ml is klaar voor gebruik. Dit medicijn wordt in een bloedvat ingespoten (intraveneuze infusie). Dit mag alleen via een dun slangetje dat in een groot bloedvat is ingebracht (centraal veneuze katheter; CVC). Er wordt een injectiepomp gebruikt.

De dosis van dit medicijn hangt af van uw gezondheid. Uw arts weet welke dosis u het beste kunt gebruiken.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt met het doel om de bloeddruk hoger te maken (vasopressorbehandeling).

De voorgevulde spuit wordt in een spuitpomp geplaatst. Hiermee kan de dosis worden bepaald. Dit hangt af van hoe de patiënt reageert op de behandeling. Het doel is om een normale bloeddruk te bereiken.

De plek op uw lichaam waar het infuus wordt gegeven, wordt vaak gecontroleerd.

Alleen voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte inhoud weg.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij een overdosis kunnen de volgende klachten optreden:

- bloedvaten in de huid worden smaller (cutane vasoconstrictie),
- huidzweren (deze lijken op doorligwonden),
- bloed stroomt niet meer rond door het lichaam (uitvallen van de bloedsomloop) en
- hoge bloeddruk (hypertensie).

Heeft u bijwerkingen door een te hoge dosering? Neem dan direct contact op met uw arts. Het wordt aanbevolen om de dosering lager te maken als dit mogelijk is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- angst
- hoofdpijn
- trillen (tremor)
- de druk in uw oog wordt opeens hoger (acuut glaucoom)
- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- uw hart klopt te langzaam (bradycardie)
- uw hart klopt niet regelmatig (aritmie)
- hartkloppingen
- de hartspier trekt zich harder samen
- het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- hoge bloeddruk (arteriële hypertensie) en er gaat minder zuurstof naar weefsels in het lichaam waardoor deze doodgaan (weefselhypoxie)
- koude en bleke armen, benen en gezicht
- uw longen nemen zuurstof niet goed op uit de omgeving

- moeite met ademen (dyspneu)
- overgeven
- er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- plaatselijk: uw huid kan zeer doen en huidcellen kunnen doodgaan (necrose). Dit kan gebeuren op de plek van uw lichaam waar het infuus wordt gegeven.

Wordt dit medicijn de hele tijd gegeven om te zorgen voor een normale bloeddruk (als vasopressor)? En gebeurt dit zonder dat uw bloed wordt aangevuld, als u te weinig bloed heeft? Dan kunnen de volgende klachten ontstaan:

- bloedvaten in armen, benen en rond de organen worden veel smaller (perifere en viscerale vasoconstrictie)
- bloed stroomt minder goed rond in de nieren
- uw lichaam maakt minder plas (urine) aan
- te weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie)
- te veel melkzuur in uw bloed. Melkzuur komt vrij in de spieren als er niet genoeg zuurstof is.

Bij overgevoeligheid of overdosering kunnen de volgende klachten vaker optreden:

- hoge bloeddruk (arteriële hypertensie)
- uw ogen kunnen niet goed tegen licht (fotofobie)
- pijn achter het borstbeen (retrosternale pijn)
- keelpijn (faryngeale pijn)
- u ziet er bleek uit
- heftig zweten
- overgeven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 het etiket van de voorgevulde spuit 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. Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als de oplossing donkerder dan lichtgeel of bruin van kleur is, of als het deeltjes of neerslag bevat.

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 in dit medicijn is noradrenaline tartraat.
Elke ml oplossing bevat 1,0 mg noradrenaline tartraat overeenkomend met 0,5 mg noradrenaline. Elke voorgevulde spuit van 50 ml bevat 50 mg noradrenaline tartraat, overeenkomend met 25 mg noradrenaline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, dinatriumedetaat (E386), butylhydroxyanisol (E320), zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

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

Noradrenaline SUN is een heldere en kleurloze tot lichtgele steriele oplossing, zo goed als vrij van zichtbare deeltjes, geleverd in een voorgevulde spuit van 50 ml.

Noradrenaline SUN is beschikbaar in een verpakking met een aluminium buitenkant met 1 voorgevulde spuit met 50 ml oplossing voor infusie.

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:

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia S.A.

Strada Fabricii Nr. 124
400632, Cluj-Napoca
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 126289

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Noradrenalin SUN 0,5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Spanje	Noradrenalina SUN 0,5 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada
Frankrijk	Noradrenaline tartrate SUN 1 mg/ml solution pour perfusión en seringue pré-remplie
Italië	Noradrenalina SUN
Nederland	Noradrenaline SUN 0,5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Polen	Noradrenaline SUN

Roemenië	Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Noradrenaline (Norepinephrine) 0.5 mg/ml solution for infusion in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

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

Dit is een uittreksel uit de samenvatting van de productkenmerken, bedoeld om de toediening van Noradrenaline SUN te vereenvoudigen. Bij het bepalen van de geschiktheid van het gebruik bij een bepaalde patiënt moet de voorschrijver vertrouwd zijn met de samenvatting van de productkenmerken van het product.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elke ml oplossing bevat 1,0 mg noradrenaline tartraat, overeenkomend met 0,5 mg noradrenaline. Elke voorgevulde spuit van 50 ml bevat 50 mg noradrenaline tartraat, overeenkomend met 25 mg noradrenaline.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke ml oplossing bevat 3,6 mg, wat overeenkomt met 0,16 mmol natrium.

Elke voorgevulde spuit van 50 ml bevat ongeveer 180 mg natrium, wat overeenkomt met 7,82 mmol natrium.

Lijst van hulpstoffen: natriumchloride, dinatriumedetaat (E386), butylhydroxyanisol (E320), zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

Beschrijving van de oplossing

Heldere en kleurloze tot lichtgele steriele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, geleverd in een voorgevulde spuit van 50 ml.

pH = 3,0 – 4,0

Osmolaliteit: 270 - 330 mOsm/kg.

Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Noradrenaline SUN mag alleen worden toegediend als een intraveneuze infusie via een centrale veneuze katheter om het risico van extravasatie en daaropvolgende weefselnecrose te minimaliseren.

Noradrenaline SUN moet met een gecontroleerde snelheid worden toegediend met behulp van een injectiepomp.

Noradrenaline SUN moet niet verdund worden voor gebruik: het wordt gebruiksklaar geleverd. Het mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Controle van de bloeddruk:

De bloeddruk moet nauwlettend worden gemonitord gedurende de gehele behandeling, en bij voorkeur worden gecontroleerd door middel van arteriële bloeddrukmeting. De patiënt moet nauwlettend worden gemonitord gedurende de gehele behandeling met noradrenaline.

Dosering

Volwassenen

De concentratie van het bereide infuus is 500 mg/l noradrenalinebase (1000 mg/l noradrenaline tartraat).

De initiële dosis: de initiële dosis van noradrenalinebase ligt gewoonlijk tussen 0,05 en 0,15 microgram/kg/min.

Dosistitratie

Wanneer een infusie met noradrenaline is ingesteld, moet de dosis worden getitreerd in stappen van 0,05–0,1 µg/kg/min noradrenalinebase, op basis van het waargenomen pressoreffect. Er is een grote individuele variatie in de dosis die vereist is om normotensie te bereiken en te handhaven. Het beoogde doel zou moeten zijn om een laag-normale systolische bloeddruk (100–120 mm Hg) te krijgen of om een adequate gemiddelde arteriële bloeddruk te bereiken (hoger dan 65–80 mm Hg – afhankelijk van de toestand van de patiënt).

Noradrenaline oplossing voor infusie 500 mg/liter (500 µg /ml) noradrenalinebase					
Gewicht van de patiënt	Dosering (µg/kg/min) noradrenalinebase	Dosering (µg/kg/min) noradrenaline tartraat	Dosering (mg/uur) noradrenalinebase	Dosering (mg/uur) noradrenaline tartraat	Infusiesnelheid (ml/uur)
50 kg	0,05	0,1	0,15	0,3	0,3
	0,1	0,2	0,3	0,6	0,6
	0,25	0,5	0,75	1,5	1,5
	0,5	1	1,5	3	3,0
	1	2	3	6	6,0
60 kg	0,05	0,1	0,18	0,36	0,36
	0,1	0,2	0,36	0,72	0,72
	0,25	0,5	0,9	1,8	1,8
	0,5	1	1,8	3,6	3,6
	1	2	3,6	7,2	7,2
70 kg	0,05	0,1	0,21	0,42	0,42
	0,1	0,2	0,42	0,84	0,84
	0,25	0,5	1,05	2,1	2,1
	0,5	1	2,1	4,2	4,2
	1	2	4,2	8,4	8,4
80 kg	0,05	0,1	0,24	0,48	0,48
	0,1	0,2	0,48	0,96	0,96
	0,25	0,5	1,2	2,4	2,4
	0,5	1	2,4	4,8	4,8
	1	2	4,8	9,6	9,6
90 kg	0,05	0,1	0,27	0,54	0,54
	0,1	0,2	0,54	1,08	1,08
	0,25	0,5	1,35	2,7	2,7
	0,5	1	2,7	5,4	5,4
	1	2	5,4	10,8	10,8

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Er is geen ervaring met de behandeling bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Ouderen

Ouderen zijn zeer gevoelig voor de effecten van sympathomimetica. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van noradrenaline bij ouderen (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van noradrenaline bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Stopzetten van de behandeling

De infusie van noradrenaline moet geleidelijk worden afgebouwd, aangezien abrupte stopzetting tot acute hypotensie kan leiden.

Toedieningsweg

Voor intraveneus gebruik.

Wijze van toediening

Noradrenaline SUN 0,5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit is reeds verdund en klaar voor gebruik. Het moet worden gebruikt zonder voorafgaande verdunning. Het dient te worden toegediend met een geschikte injectiepomp die in staat is om nauwkeurig en consequent het minimale gespecificeerde volume af te geven met een strikt gecontroleerde infusiesnelheid in overeenstemming met de dosistitratie-instructies in bovenstaande tabel.

Selecteer 'BD Plastipak®' als de instelling voor de spuit, wanneer u de pomp programmeert voor het infuus.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwing

Noradrenaline SUN is gecontra-indiceerd bij hypotensieve patiënten bij wie de circulatoire collaps gepaard gaat met hypovolemie, behalve als kortdurende noodmaatregel ter ondersteuning van de bloedtoevoer naar de coronaire en cerebrale arteriën, totdat een behandeling ter vervanging van het bloedvolume kan worden gestart.

Noradrenaline SUN is uitsluitend bestemd voor infusie via een centrale veneuze katheter. Als zodanig is het risico van extravasatie en daaropvolgende weefselnecrose zeer beperkt. De infusieplaats moet regelmatig worden gecontroleerd. Indien echter extravasatie optreedt, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet en moet het gebied onverwijd met fentolamine worden geïnfiltrerd, nauwlettend op verbetering worden gecontroleerd en opnieuw worden beoordeeld voor verdere behandeling om het ischemische effect om te keren.

Voorzorgen bij gebruik

In het algemeen wordt een voorzichtige beoordeling aanbevolen in de volgende gevallen van hypotensie en hypoperfusie, waarin een verlaging van de dosis noradrenaline nodig kan zijn

- ernstige linkerventrikeldisfunctie geassocieerd met acute hypotensie. Ondersteunende behandeling moet tegelijkertijd met de diagnostische evaluatie worden geïnitieerd. Noradrenaline moet voorbehouden blijven voor patiënten met cardiogene shock en refractaire hypotensie, vooral bij diegenen zonder verhoogde systemische vaatweerstand.
- bij patiënten met hypotensie en bij wie coronaire, mesenterische of perifere vasculaire trombose, myocardinfarct of Prinzmetal-angina, is gediagnosticeerd. Bijzondere voorzichtigheid is geboden, omdat noradrenaline de ischemie kan doen toenemen en het infarctgebied kan uitbreiden.
- optreden van hartritmestoornissen tijdens de behandeling met noradrenaline.

Langdurige toediening van een krachtige vasopressor kan resulteren in een plasmavolumedepletie die continu gecorrigeerd dient te worden door een passende vocht- en elektrolytenvervangings therapie. Als de plasmavolumes niet worden gecorrigeerd, kan de hypotensie terugkeren wanneer de infusie van noradrenaline is stopgezet of kan de bloeddruk gehandhaafd blijven met het risico op ernstige perifere en viscerale vasoconstrictie met een afname in de doorbloeding.

Feochromocytoom

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het gebruik van noradrenaline bij patiënten met feochromocytoom, omdat dit het risico van noradrenaline-effecten op het hart kan verhogen.

Gesloten kamerhoekglaucoom

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het gebruik van noradrenaline bij patiënten met gesloten kamerhoekglaucoom.

Prostaatadenoom

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het gebruik van noradrenaline bij patiënten met een prostaatadenoom. Deze patiënten kunnen een verhoogd risico op urineretentie hebben.

Nier- en leverinsufficiëntie

Er is geen ervaring met de behandeling bij patiënten met lever- en nierinsufficiëntie. Omdat de doorbloeding in organen zoals de lever en de nieren kan verminderen, is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van sympathomimetica bij patiënten met lever- en nierinsufficiëntie.

Hyperthyreoïdie of diabetes mellitus

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hyperthyreoïdie of diabetes mellitus.

In gevallen waarin Noradrenaline SUN tegelijk met volbloed of plasma moet worden toegediend, moet dit volbloed of plasma in een apart infuus worden gegeven.

Overdosering

In geval van overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: cutane vasoconstrictie, decubitus, circulatoire collaps en hypertensie.

In geval van bijwerkingen die verband houden met een te hoge dosering, wordt aanbevolen de dosering zo mogelijk te verlagen.

Farmaceutische gegevens

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking

Eén voorgevulde spuit van 50 ml van cyclisch olefinecopolymeer (COP) met een chloorbutylelastomeer schroefdop en een broombutyl plunjerstop, die 50 ml oplossing voor injectie bevat.

Eén zakje met zuurstofabsorbeerder (gepatenteerd mengsel op ijzerbasis) is inbegrepen in de verpakking.

Elke doos bevat één aluminium omhulsel met daarin één voorgevulde spuit.

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte inhoud weg.

Noradrenaline SUN is reeds verdund en klaar voor gebruik. Het moet worden gebruikt zonder voorafgaande verdunning. Het dient te worden toegediend met een geschikte injectiepomp die in staat is om nauwkeurig en consequent het minimale gespecificeerde volume af te geven met een strikt gecontroleerde infusiesnelheid in overeenstemming met de dosistitratie-instructies in rubriek 4.2. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de oplossing donkerder dan lichtgeel of bruin van kleur is of als het deeltjes of een precipitaat bevat.

De steriele oplossing mag niet worden gebruikt als deze niet helder is en deeltjes bevat, of als de verzegelde voorgevulde spuit niet intact is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.