

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

noradrenaline (norepinephrine)

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 Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Noradrenaline Kabi bevat de werkzame stof noradrenaline (norepinephrine). Dit medicijn zorgt dat de bloedvaten samentrekken (vaatvernauwende werking).

Noradrenaline Kabi wordt in spoedgevallen gebruikt bij volwassenen om de bloeddruk weer op een normaal niveau te brengen.

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

Wanneer mag u Noradrenaline Kabi niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor noradrenaline (norepinephrine) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een lage bloeddruk die wordt veroorzaakt door een laag bloedvolume.
- U krijgt medicijnen om iemand helemaal te verdoven zoals halothaan of cyclopropan, wat het risico op een onregelmatige hartslag kan vergroten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- suikerziekte (diabetes) heeft
- een niet goed werkende lever of niet goed werkende nieren heeft
- een hoge bloeddruk heeft
- een te hard werkende (overactieve) schildklier heeft
- een laag zuurstofniveau in het bloed heeft
- een hoog koolstofdioxidegehalte in het bloed heeft
- een verhoogde druk in de schedel (intracraniale druk) heeft
- stolsels of verstoppingen (obstructies) in de bloedvaten naar het hart, de darmen of andere delen van het lichaam heeft
- een lage bloeddruk na een hartaanval heeft
- pijn op de borst (angina pectoris) heeft, vooral Prinzmetal-angina
- een ernstige hartaandoening heeft dat linkerventrikeldisfunctie heet
- kort geleden een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct)

- hartritmestoornissen heeft (uw hart slaat te snel, te langzaam of onregelmatig). In dat geval moet u een lagere dosis krijgen
- op leeftijd bent

Tijdens de infusie met noradrenaline zal uw arts voortdurend uw bloeddruk, hoe vaak uw hart slaat (hartfrequentie/hartslag) en de plaats waar het medicijn wordt toegediend (infusieplaats) controleren.

Kindereen en jongereen tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van noradrenaline bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Om die reden wordt het gebruik bij kinderen niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Noradrenaline Kabi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- medicijnen voor de behandeling van depressie die ‘monoamineoxidaseremmers’ worden genoemd, als u deze op dit moment gebruikt of in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt
- medicijnen voor de behandeling van depressie die ‘tricyclische antidepressiva’ worden genoemd, zoals imipramine of desipramine
- linezolid (een antibioticum)
- medicijnen om iemand helemaal te verdoven (vooral medicijnen om iemand helemaal te verdoven in de vorm van een gas zoals cyclopropan, halothaan, chloroform en enfluraan)
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van astma en hartaandoeningen (adrenerge-serotinerge medicijnen)
- medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (bijvoorbeeld guanethidine, reserpine, methyldopa, alfa- en bètablokkers)
- medicijnen tegen een hoge bloeddruk die rauwolfia alkaloiden heten
- medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen
- medicijnen voor de behandeling van hartaandoeningen (hartglycosiden)
- medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (levodopa)
- schildklierhormonen
- medicijn dat er voor zorgt dat de spieren van de baarmoeder beter samentrekken (oxytocine)
- medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica, bijvoorbeeld chloorfeniramine hydrochloride, tripelenamine hydrochloride)
- amfetamine
- medicijn voor de behandeling van problemen met de ademhaling (doxapram)
- medicijnen voor de behandeling van overgewicht (mazindol)
- medicijnen voor de behandeling van migraine (ergotalkaloiden)
- medicijn voor de behandeling van bepaalde psychische stoornissen (lithium)
- medicijnen om de urineproductie te verminderen (antidiuretica, bijvoorbeeld vasopressine, desmopressine)

Het gebruik van noradrenaline met propofol (een medicijn om iemand helemaal te verdoven) kan leiden tot propofolinfusiesyndroom (PRIS). Dit is een erge ziekte die patiënten treft die worden verdoofd met propofol op intensive care afdelingen. Uw arts zal stoornissen in de stofwisseling van uw lichaam opmerken door middel van bloedtests. Deze stoornissen kunnen zorgen voor niet goed werkende nieren, een niet goed werkend hart of zelfs de dood.

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 voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Dit medicijn kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn toegediend moet krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of machines gebruiken als u last heeft van dit medicijn nadat het bij u is toegediend.

Noradrenaline Kabi bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt aan u toegediend in een ziekenhuis door een arts of verpleegkundige. Het wordt eerst verdund en dan via een infuus in een ader toegediend.

De aanbevolen dosis noradrenaline hangt af van uw medische conditie. De gebruikelijke dosis is tussen 0,4 mg en 0,8 mg noradrenaline per uur. Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis voor u is. Na de startdosis zal uw arts bekijken hoe u op de startdosis reageert en aan de hand daarvan uw dosis aanpassen.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is niet te verwachten dat u te veel van dit medicijn zult krijgen omdat dit medicijn in het ziekenhuis aan u zal worden toegediend. Maar praat met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Als u te veel noradrenaline heeft gekregen dan kunt u last krijgen van deze klachten: een erg hoge bloeddruk, een lage hartslag, hevige hoofdpijn, bloeding in de hersenen, gevoeligheid voor licht, pijn op de borst, bleekheid, hoge koorts, hevig zweten, braken en vocht in de longen waardoor u het benauwd krijgt.

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

België:

Wanneer u teveel van Noradrenaline Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoer vaak de genoemde bijwerkingen voorkomen is niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:

- plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, mond en keel (wat slikken of ademen moeilijk kan maken), een gevoel dat u gaat flauwvallen
- pijn en/of zwelling op de plaats van de injectie

Vertel het uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk als u last krijgt van:

- angst, slecht slapen, in de war zijn, zich zwak voelen, psychotische toestand
- hoofdpijn, beven of trillen (tremor)
- verhoging van de druk in uw oog (acuut glaucoom)
- tragere of snellere hartslag
- afwijkend hartritme

- verandering op het elektrocardiogram
- Het bloed wordt niet meer goed door het lichaam gepompt (een mogelijk dodelijk soort circulatoir falen dat 'cardiogene shock' wordt genoemd)
- zwakte van de hartspeer door heel erge lichamelijke of emotionele stress, hartkloppingen, de hartspeer gaat harder samentrekken, u hart pompt plotseling het bloed niet meer goed rond (acuut hartfalen)
- hoge bloeddruk, sommige organen krijgen niet genoeg zuurstof (hypoxie)
- slechte doorbloeding van handen en voeten (kan koude, bleke en/of pijnlijke ledematen veroorzaken)
- afsterven van delen van uw lichaam (gangreen)
- afname van het plasmavolume in het bloed
- ademhalingsmoeilijkheden
- misselijkheid, braken
- bleekheid, littekens op de huid (scarificatie), blauwachtige kleur van de huid, opvliegers of roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos of jeuk
- er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- irritatie of afsterven van weefsel (necrose) op de plaats van de injectie

Uw arts zal uw bloeddruk en bloedvolume controleren.

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.

Nederland:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

België:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be

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.

Bewaren beneden 25°C. De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het een bruine kleur heeft of zichtbare deeltjes bevat.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 (norepinephrine).
Elk 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg noradrenaline base overeenkomend met 2 mg noradrenalinetartraat.
Elke ampul met 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg noradrenaline base overeenkomend met 2 mg noradrenalinetartraat.
Elke ampul met 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 4 mg noradrenaline base overeenkomend met 8 mg noradrenalinetartraat.
Elke ampul met 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg noradrenaline base overeenkomend met 10 mg noradrenalinetartraat.
Elke ampul met 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 8 mg noradrenaline base overeenkomend met 16 mg noradrenalinetartraat.
Elke ampul met 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg noradrenaline base overeenkomend met 20 mg noradrenalinetartraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Dit medicijn wordt in de handel gebracht als een concentraat voor oplossing voor infusie. De oplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Heldere glazen ampullen met:

1 ml concentraat (in verpakkingen van 5, 10 of 50 ampullen);

4 ml, 5 ml, 8 ml en 10 ml concentraat (elk in verpakkingen van 5 of 10 ampullen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

In het register ingeschreven onder:

België

BEXXXXXX (1ml)
BEXXXXXX (4 ml)
BEXXXXXX (5 ml)
BEXXXXXX (8 ml)
BEXXXXXX (10 ml)

Nederland:

RVG 126715

België:

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CY	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
CZ	Norepinephrine Kabi
DE	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Noradrenalin Fresenius Kabi
EE	Norepinephrine Kabi.
EL	Noradrenaline/Kabi
ES	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
HR	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
HU	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
IE	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for Infusion
IT	Noradrenalina Kabi
LT	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui.
LV	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Noradrenalin Fresenius Kabi Fre
PL	Noradrenaline Kabi
PT	Noradrenalina Kabi
RO	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
SE	Noradrenalin Fresenius Kabi
SI	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml Fresenius Kabi s.r.o
UK (NI)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

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

Intraveneus gebruik enkel na verdunning.

De infusie dient met een gecontroleerde snelheid te worden toegediend, met behulp van een spuitpomp, een infuuspomp of een druppelteller.

Noradrenaline Kabi dient als een verdunde oplossing toegediend te worden via een centraal veneuze katheter.

Indien geen centraal veneuze katheter wordt gebruikt, moet het noradrenaline infuus indien mogelijk in een grote vene, in het bijzonder een antecubitale vene, worden toegediend om het risico van ischemische necrose (huid, ledematen) zo klein mogelijk te houden.

De techniek van het fixeren van de katheter moet indien mogelijk worden vermeden, omdat de belemmering van de bloedstroom rond de tubing stuwings en een verhoogde plaatselijke concentratie van het medicijn kan veroorzaken.

Gevallen van onverenigbaarheid

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

Instructies voor verdunning

Voeg 2 ml concentraat toe aan 48 ml verdunningsmiddel voor toediening met de spuitpomp, of voeg 20 ml concentraat toe aan 480 ml verdunningsmiddel voor toediening met een druppelteller. In beide gevallen is de uiteindelijke concentratie van de infusieoplossing 40 mg/liter noradrenaline base (wat overeenkomt met 80 mg/liter noradrenalinetartraat). Er mogen ook andere verdunningen dan 40 mg/liter noradrenaline base worden gebruikt. Als er andere verdunningen dan 40 mg/liter noradrenaline base worden gebruikt, controleer de berekening van de infusiesnelheid dan zorgvuldig voordat u met de behandeling begint.

De volgende verdunningsmiddelen kunnen worden gebruikt:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing.
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing

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

Houdbaarheid na openen van de ampul:

Het medicijn moet onmiddellijk na eerste opening worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de bewaaromstandigheden voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.