

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mykronor 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie noradrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mykronor en waarvoor wordt dit medicijn toegediend?
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 Mykronor en waarvoor wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn bevat de werkzame stof noradrenaline (als noradrenalinetartraat) en het maakt de bloedvaten minder wijd (het is een vasoconstrictor).

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden bij volwassenen.

Dit medicijn wordt tijdens een operatie toegediend om de bloeddruk te herstellen en op peil te houden, na een daling van de bloeddruk door de verdoving (anesthesie).

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- Tijdens de verdoving (anesthesie) met cyclopropan of halothaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een ziekte heeft die is veroorzaakt door vernauwing of verstopping van de bloedvaten naar het hart (ischemische hartziekte),
- als u pijn op de borst (angina pectoris) heeft,
- als u kortgeleden een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad,
- als u stolsels of blokkades heeft in de bloedvaten die het hart, de darmen of andere delen van het lichaam van bloed voorzien (vaataandoening),
- als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie),
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie), veroorzaakt door een laag bloedvolume (hypovolemie),
- als u een overactieve schildklier heeft (hyperthyreoïdie),
- als u een hoge druk in de hersenen (intracranieële hypertensie) heeft,
- als u suikerziekte (diabetes) heeft,
- als u op leeftijd bent,
- als u lever- of ernstige nierproblemen heeft.

Tijdens het infuus met noradrenaline controleert uw arts de hele tijd uw bloeddruk, hartslag (hartfrequentie) en de infuusplek.

In gevallen waarin het nodig is noradrenaline tegelijk met een bloed- of plasmatransfusie toe te dienen, wordt de laatste in een apart infuus toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden bij volwassene. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mykronor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Mykronor kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere medicijnen.

Van een aantal medicijnen is bekend dat ze de giftige (toxische) effecten van noradrenaline versterken:

- Bepaalde middelen om iemand te verdoven (anesthetica) zoals halothaan, cyclopropan (verdovingsgassen) en propofol (ingespoten verdovingsmiddel),
- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva), zogenaamde serotoninerge-adrenerge antidepressiva (zoals fluoxetine, sertraline) of selectieve MAO-remmers (zoals moclobemide) of imipramine antidepressiva (zoals imipramine, trimipramine), of niet-selectieve MAO-remmers (zoals amitriptiline, iproniazide, fenelzine),
- Linezolid, dit is een medicijn dat wordt gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën en andere micro-organismen te behandelen (antibioticum),
- Methyleenblauw (een tegengif),
- Bloeddrukverlagende medicijnen (zoals guanethidine, reserpine, bètablokkers (bijvoorbeeld propranolol)),
- Schildklierhormonen, hartglycosiden (een groep medicijnen die er voor zorgen dat het hart meer bloed rond kan pompen en het hart sterker kan samentrekken) en anti-aritmica (medicijnen die worden gebruikt om een afwijkend hartritme te onderdrukken) (zoals digitalis),
- Ergotalkaloïden (zoals bromocriptine),
- Medicijnen die weeën opwekken (zoals oxytocine).

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van noradrenaline bij zwangere vrouwen. Noradrenaline kan de placenta passeren, sterke samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken en de doorbloeding van de placenta verminderen, waardoor de ongeboren baby te weinig zuurstof krijgt. Om deze reden wordt de toediening van noradrenaline tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij de voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke risico's voor de ongeboren baby. Als u zwanger bent, zal uw arts beslissen of u dit medicijn mag krijgen, omdat noradrenaline schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of noradrenaline in de moedermelk kan komen. Omdat Noradrenaline niet via de mond wordt opgenomen, kan dit medicijn met voorzichtigheid worden toegediend tijdens het geven van borstvoeding.

Mykronor bevat natrium

Dit medicijn bevat 71 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 177 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 50 ml. Dit komt overeen met 8,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van 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.

Dit medicijn wordt toegediend via een infuus in een ader (intraveneus infuus). Een eerste dosis van het medicijn kan in de ader worden geïnjecteerd voor de start van het infuus.

Tijdens uw behandeling wordt uw bloeddruk heel goed gecontroleerd, staat de infuussnelheid de hele tijd onder toezicht en wordt u steeds gecontroleerd.

De aanbevolen dosering van dit medicijn is afhankelijk van uw medische toestand. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Aangezien dit medicijn tijdens een operatie aan u wordt toegediend door een opgeleide zorgverlener, is het niet te verwachten dat u te veel van dit medicijn krijgt toegediend. Maar als u denkt dat u te veel van het medicijn heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige.

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: hoofdpijn, ernstige hoge bloeddruk (hypertensie), trage hartslag, vernauwing van de bloedvaten in de huid (cutane vasoconstrictie), storing van de bloedsomloop (circulatiecollaps), hersenbloeding, u kunt geen licht verdragen in uw ogen (fotofobie), pijn op de borst, bleekheid, koorts, hevig zweten, longoedeem (vocht in de longen) en overgeven.

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,
- Slapeloosheid (insomnia),
- Hoofdpijn,
- Tremor (onwillekeurige spiercontractie),
- Duizeligheid,
- Aandoening veroorzaakt door een snelle of plotselinge stijging van de druk in het oog (acuut glaucoom),
- Snelle hartslag (tachycardie), trage hartslag (bradycardie), onregelmatige hartslagen (aritmie), verandering van het hartfilmpje (elektrocardiogram), een sterke daling van de bloeddruk in het hartgebied (cardiogene shock), beschadiging van de hartspier (stress-cardiomyopathie),
- hoge bloeddruk (arteriële hypertensie) en verminderde zuurstoftoevoer naar een orgaan (weefselhypoxie), kou en bleekheid van de armen en benen en het gezicht, pijnlijke en koude armen en benen (gangreen), verminderde hoeveelheden plasma (het vloeibare deel van het bloed) in het lichaam (plasmavolume-depletie),
- Moeite met ademen (dyspnea),
- Misselijkheid en overgeven,
- Er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie),
- Plaatselijk: mogelijkheid van irritatie en celbeschadiging, waardoor cellen in het weefsel afsterven (necrose) op de injectieplaats.

In geval van overgevoeligheid (allergie) of overdosering kunnen bij hoge bloeddruk (arteriële hypertensie) de volgende effecten vaker optreden: hevige hoofdpijn, u kunt geen licht verdragen in uw ogen (fotofobie), pijn in de borstkas (retrosternale pijn), bleke huid, koorts, hevig zweten, overgeven, longoedeem (ademhalingsmoeilijkheden), aritmie (onregelmatige hartslagen) of hartstilstand.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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.

Bewaren beneden 25°C. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige zal dit controleren.

Uitsluitend bestemd voor eenmalige toediening.

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 30°C in een polypropyleen injectiespuit. Vanuit microbiologisch oogpunt (bijvoorbeeld de groei van bacteriën) moet het product direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik zullen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het gebruik heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes. De oplossing mag niet worden toegediend als de oplossing lichtgeel, lichtroze of bruin van kleur is, of deeltjes of neergeslagen deeltjes op de bodem (een precipitaat) bevat.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is noradrenaline (als noradrenalinetartraat).
Elke ml oplossing bevat 5 microgram noradrenaline gelijk aan 10 microgram noradrenalinetartraat.
Elke flacon van 20 ml bevat 100 microgram noradrenaline, wat overeenkomt met 200 microgram noradrenalinetartraat.
Elke flacon van 50 ml bevat 250 microgram noradrenaline, wat overeenkomt met 500 microgram noradrenalinetartraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, dinatriumedetaat, azijnzuur (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Mykronor eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere kleurloze oplossing voor intraveneuze injectie en infusie, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, verpakt in een heldere glazen flacon van 20 ml of 50 ml, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop en een aluminium dop.

Mykronor is verkrijgbaar in doosjes van 1 en 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:

AGUETTANT BV
Saturnusstraat 46-62
2132 HB Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 126921

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

Nederland, Oostenrijk, Denemarken, Finland, Duitsland, Ierland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Zweden:	Mykronor
Italië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Vipranop
België, Luxemburg:	Mivuxin
Frankrijk:	Cronomir

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 10 microgram noradrenaline tartraat monohydraat, overeenkomend met 5 microgram noradrenaline watervrij.

Elke flacon van 20 ml bevat 200 microgram noradrenaline tartraat monohydraat, wat overeenkomt met 100 microgram noradrenaline watervrij.

Elke flacon van 50 ml bevat 500 microgram noradrenaline tartraat monohydraat, wat overeenkomt met 250 microgram noradrenaline watervrij.

Therapeutische indicaties:

Herstel en behoud van de peri-operatieve bloeddruk na hypotensie veroorzaakt door spinale of algehele anesthesie bij volwassenen.

Dosering:

Deze presentatie is geschikt voor de perioperatieve setting, de concentratie is niet aangepast voor de critical care setting.

Het infuus kan via een perifere veneuze lijn worden toegediend als een bolusinjectie of een continu infuus met behulp van een spuitpomp, een infuuspomp of een infuusteller.

Dit geneesmiddel mag niet verdund worden voor toediening: het wordt gebruiksklaar geleverd en mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

De patiënt moet nauwlettend gecontroleerd worden en mag nooit zonder toezicht worden achtergelaten terwijl hij of zij noradrenaline krijgt toegediend.

Extravasatie moet worden vermeden. Om erosie en necrose te voorkomen in de zones waar extravasatie heeft plaatsgevonden, moet de zone zo snel mogelijk worden geïnfiltrerd met 10 ml tot 15 ml zoutoplossing die 5 mg tot 10 mg fentolamine bevat. Noradrenaline-infuus moet worden gestopt.

Initiële snelheid

De initiële dosering van het infuus ligt tussen 0,02 µg/kg/min en 0,05 µg/kg/min noradrenaline (overeenkomend met 0,04 µg/kg/min en 0,1 µg/kg/min noradrenalinetartraat). Een initiële intraveneuze bolus van 5 µg tot 10 µg noradrenaline (10 µg tot 20 µg noradrenalinetartraat) kan worden toegediend voor het begin van het infuus, na spinale anesthesie of de inductie van algehele anesthesie.

Titratie van de dosis

Zodra een noradrenaline-infuus is aangelegd, kan de dosis worden verhoogd of verlaagd om een adequate bloeddrukdoelstelling tijdens de peri-operatieve periode te handhaven. De dosis moet worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.

Intraveneuze bolus van 5 µg tot 10 µg noradrenaline (10 µg tot 20 µg noradrenalinetartraat) kan worden toegediend als de bloeddruk snel moet worden verhoogd.

Duur van de behandeling en monitoring

Noradrenaline moet tijdens de gehele peri-operatieve periode worden toegediend zolang als nodig wordt geacht om de bloeddruk en de weefselperfusie op peil te houden.

Stopzetting van de therapie

Infusen moeten geleidelijk worden verminderd, waarbij abrupte stopzetting, die tot acute hypotensie kan leiden, moet worden vermeden.

Oudere patiënten

In het algemeen moet de dosering voor een oudere patiënt met voorzichtigheid worden gekozen, te beginnen aan de lage kant van het doseringsbereik, omdat een verminderde lever-, nier- of hartfunctie en gelijktijdig optredende ziekten of andere geneesmiddelbehandelingen vaker voorkomen.

Voor de volledige informatie over de indicatie en het gebruik wordt verwezen naar de samenvatting van de productkenmerken.