

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Noradrenaline Aguetant 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

noradrenaline (norepinefrine)

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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Dit medicijn bevat de werkzame stof noradrenaline (norepinefrine). Het veroorzaakt een vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie).

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen bij spoedgevallen van een plotselinge lage bloeddruk (acute hypotensie) om weer een normale bloeddruk te krijgen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor noradrenaline (norepinefrine) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie) door te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie);
- Als u sommige medicijnen krijgt om u te verdoven voor een operatie (anesthetica), zoals halotaan of cyclopropan. Hierdoor kan het risico op onregelmatige hartslag groter worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- een erg probleem heeft aan de linker hartkamer (een hartprobleem);
- u een bloedpropje in een bloedvat van het hart (coronaire vasculaire trombose), een bloedpropje in een bloedvat die bloed afvoert uit de darm (mesenterische vasculaire trombose) of een bloedpropje in een bloedvat van een arm of been (perifere vasculaire trombose) heeft;
- lage bloeddruk (hypotensie) heeft na een hartaanval (myocardinfarct);
- een soort pijnlijk en drukkend gevoel op de borst heeft (Prinzmetal-angina);
- een hartritmestoornis heeft tijdens uw behandeling. U heeft dan een lagere dosis nodig;
- een schildklier heeft die te snel werkt (hyperthyroidie);
- suikerziekte heeft;
- u een oudere persoon bent.

Aanvullende controletests die u mogelijk tijdens de behandeling moet ondergaan:

Uw bloeddruk en hartslag worden regelmatig gecontroleerd tijdens uw behandeling om ervoor te zorgen dat u geen hoge bloeddruk (hypertensie) krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van norepinefrine bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik bij kinderen niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De volgende medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van Noradrenaline Aguettant:

- **Halotaan, cyclopropan, chloroform, enfluraan** en andere gassen die worden gebruikt om te verdoven. U mag deze medicijnen niet krijgen (zie rubriek 2 van deze bijsluiting, subrubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?”: dit zijn medicijnen om te verdoven (anesthetica). Ze zorgen ervoor dat u geen pijn voelt en worden gebruikt voor sommige operaties. Als u deze medicijnen samen met noradrenaline (norepinefrine) krijgt, dan kan het risico op onregelmatige hartslag groter zijn.
- **Amitriptyline, imipramine, trimipramine, moclobemide, iproniazide, fenelzine, fluoxetine, sertraline, desipramine:** deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van depressie. Krijgt u deze medicijnen samen met noradrenaline (norepinefrine)? Dan kan de hoeveelheid noradrenaline in het bloed gevaarlijk toenemen. De werking van noradrenaline wordt daardoor sterker, wat uw bloeddruk gevaarlijk kan verhogen.
- **Digitalisglycosiden** kunnen af en toe een onregelmatige hartslag veroorzaken.
- **Levodopa** kan de effecten van noradrenaline (norepinefrine) versterken.
- **Antihistaminica** (medicijnen tegen reisziekte), omdat sommige reisziekte-medicijnen de inname van stoffen als noradrenaline (catecholamines) door perifere weefsels kunnen blokkeren. Het geïnjecteerde noradrenaline (norepinefrine) kan dan schadelijker zijn voor uw lichaam.
- **Chloorfeniraminehydrochloride, tripeleennaminehydrochloride:** zorgen ervoor dat noradrenaline (norepinefrine) een stuk schadelijker is voor uw lichaam.
- **Niet-selectieve MAO-remmers** (of binnen 14 dagen na stoppen van een behandeling met deze medicijnen): toename van de bloeddrukverhogende werking van noradrenaline, die meestal niet heel sterk is. Mag alleen worden gebruikt onder nauwlettend medisch toezicht.
- **Selectieve MAO-A-remmers:** Op basis van ervaring met niet-selectieve MAO-remmers, is er een risico op toename van de bloeddrukverhogende werking. Mag alleen worden gebruikt onder nauwlettend medisch toezicht.
- **Linezolid**, dit is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het kan ervoor zorgen dat er gevaarlijk veel noradrenaline (norepinefrine) in het bloed komt als noradrenaline samen met linezolid wordt gebruikt. Daardoor kan uw bloeddruk gevaarlijk hoog worden.
- **Alfa en bèta-blokkers:** gebruikt u deze medicijnen samen met noradrenaline (norepinefrine)? Dan kan het risico op erg hoge bloeddruk (hypertensie) groter worden.
- **Schildklierhormonen, medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden), medicijnen tegen hartritme stoornissen (antiarritmica):** gebruikt u deze medicijnen samen met noradrenaline (norepinefrine)? Dan kan dit meer invloed hebben op het hart.
- **Ergotalkaloïden of oxytocine** kunnen ervoor zorgen dat de bloeddruk hoger wordt (vasopressieve en vasoconstrictieve effecten).
- **Desmopressine of vasopressine:** het antidiuretisch effect (waardoor u minder plast) ervan is verminderd.
- **Lithium** vermindert het effect van noradrenaline (norepinefrine).
- **Guanethidine, guanadrel, reserpine, methyldopa of tricyclische antidepressiva, amfetamine, doxapram, mazindol, rauwolfia-alkaloïden:** kunnen de effecten van noradrenaline (norepinefrine) versterken.
- **Propofol:** Gelijktijdige toediening kan leiden tot propofol-infusiesyndroom (PRIS).

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. Noradrenaline kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Uw arts zal bepalen of u dit medicijn mag krijgen.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat veel medicijnen in de moedermelk worden uitgescheiden, is voorzichtigheid geboden wanneer norepinefrine wordt toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U krijgt dit medicijn in een ziekenhuis. Daarom vertelt uw arts u wanneer u mag rijden of machines mag gebruiken.

Noradrenaline Aguetant bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,3 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per ml. Dit komt overeen met 0,16% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

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

Dosering

Dit medicijn wordt eerst verdund en dan in een bloedvat via infusie gegeven. Het mag niet met andere medicijnen gemengd worden. De dosering van dit medicijn hangt af van de toestand van de patiënt. Uw arts weet wat de beste dosis voor u is. De startdosis is 0,4 tot 0,8 mg noradrenaline (norepinefrine) per uur (overeenkomend met 0,8 tot 1,6 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat per uur).

De dosis kan aangepast worden door gebruik van een pomp. Hoe de dosis wordt aangepast hangt af van de reactie op de behandeling. Het doel is de normale bloeddruk te herstellen. Uw arts zal uw bloeddruk en bloedvolume controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn zult krijgen aangezien dit medicijn in het ziekenhuis aan u zal worden toegediend. Maakt u zich toch zorgen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Klachten die kunnen optreden als u te veel van dit medicijn krijgt toegediend zijn: ernstige hoge bloeddruk, trage hartslag, hevige hoofdpijn, lichtgevoeligheid, pijn op de borst, bloeding in de hersenen, bleekheid, koorts, hevig zweten en overgeven, vocht in de longen dat kortademigheid veroorzaakt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De frequentie van de genoemde bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vertel het uw arts of verpleegkundige **onmiddellijk** als u last krijgt van:

- moeite met ademen of onregelmatige ademhaling
- snelle, langzame of onregelmatige hartslag, hartkloppingen
- pijn in de borst of keel

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

- angst, slecht slapen, in de war zijn, hoofdpijn, psychose, een zwak gevoel, beven, minder goed kunnen opletten, minder zin in eten, misselijk zijn, overgeven
- hoge bloeddruk
- een bleke huid, zweten, minder goed tegen licht kunnen
- pijnlijke en koude armen of benen die paars tot heel donker of zwart kunnen worden, met afsterven van weefsel (gangreen)
- het afsterven van de huid (huidnecrose) als het infuus niet direct in een bloedvat wordt gegeven

- oogproblemen (acuut glaucoom)
- littekenvorming van de huid, blauwachtige huidskleur, opvliegers of rode huid, huiduitslag, galbulten (roze, jeukende bulten) of jeuk
- er blijft plas in de blaas zitten (urineretentie)

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 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 de omdoos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 (norepinefrine).

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat, overeenkomend met 1 mg noradrenaline (norepinefrine).

Elke ampul van 4 ml bevat 8 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat, overeenkomend met 4 mg noradrenaline (norepinefrine).

Elke ampul van 8 ml bevat 16 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat, overeenkomend met 8 mg noradrenaline (norepinefrine).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injecties.

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

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing, met pH 3,0 tot 4,0 verpakt in een heldere glazen ampul van 4 ml of 8 ml.

Dozen van 10, 50 of 100 ampullen.

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

Vergunninghouder

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

of

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-Les-Tours
Frankrijk

of

Haupt Pharma Livron
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron Sur Drome
Frankrijk

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen :

Aguettant BV
Lage Mosten 49-63
4822 NK Breda
aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 132942

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

- België, Luxemburg: Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant
- Nederland: Noradrenaline Aguettant
- Spanje: Noradrenalina Aguettant
- Bulgarije: Noradrenalin Aguettant
- Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden: Noradrenalin Laboratoire Aguettant
- Oostenrijk, Duitsland: Norepinephrin Aguettant
- Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Ierland: Noradrenaline (Norepinephrine)
- Portugal: Noradrenalina tartarato Aguettant
- Italië: Noradrenalina tartrato Laboratoire Aguettant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

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

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intraveneus gebruik, na verdunning. Alleen voor eenmalig gebruik.

De infusie moet met een gecontroleerde snelheid worden toegediend met behulp van een spuitpomp of een infuuspomp of een druppelteller.

Verdunningsinstructies

Dit product moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. Alleen een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing, zonder deeltjes of neerslag, mag gebruikt worden. Gebruik geen ampullen met een roze kleur of donkerder dan lichtgeel of met een neerslag.

Voeg 2 ml Noradrenaline Aguettant toe aan 48 ml 5% dextrose (of natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) voor toediening met een spuitpomp.

Of voeg 20 ml Noradrenaline Aguettant toe aan 480 ml 5% dextrose (of natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) voor toediening met een druppelteller.

Na verdunning is de finale concentratie van de infuusoplossing gewoonlijk 40 mg/l noradrenaline (norepinefrine) (overeenkomend met 80 mg/l noradrenaline (norepinefrine) tartraat).

Indien andere verdunningen worden gebruikt, controleer dan zorgvuldig de berekening voor de start van de behandeling.

Bij gebrek aan specifieke gegevens, mag dit medicijn niet gemengd worden met andere medicijnen.

Na verdunning: De fysico-chemische stabiliteit van het verdunde product (in 5% dextrose, natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) werd aangetoond gedurende 48 uur bij 30°C. Maar vanuit een microbiologisch standpunt moet het verdunde product direct worden gebruikt. Als het product niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de -omstandigheden de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dosering

Aanvankelijke infusiesnelheid:

De aanvankelijke infusiesnelheid dient tussen 10 ml/uur en 20 ml/uur (0,16 ml/min tot 0,33 ml/min) te liggen. Dit komt overeen met 0,4 mg/u tot 0,8 mg/u noradrenaline (norepinefrine) (overeenkomend met 0,8 mg/u tot 1,6 mg/u noradrenaline (norepinefrine) tartraat).

Dosistitratie:

Zodra er een noradrenaline (norepinefrine) infuus is aangelegd, dient de dosis te worden getitreerd overeenkomstig het waargenomen effect op de bloeddruk. Er bestaan grote individuele verschillen in de dosis die nodig is om een normale druk te bereiken en vast te houden. Het doel moet zijn het tot stand brengen van een lage normale systolische bloeddruk (100-120 mm Hg) of het bereiken van een adequate gemiddelde arteriële bloeddruk (hoger dan 65 tot 80 mm Hg – afhankelijk van de conditie van de patiënt).