

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 50833	
Norepinefrine tartrate equivalent to 1 mg/ml norepinefrine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

noradrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 veel last van één 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet gebruikt worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Noradrenaline behoort tot de groep van sympathicomimetica en heeft een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel. De belangrijkste effecten van noradrenaline zijn:

- effecten op het hart (o.a. een langzamere hartslag);
- toename van de bloeddruk;
- verminderde doorbloeding van organen, spieren en huid;
- effecten op de stofwisseling (alleen bij hoge doseringen);
- toegenomen ademhaling.

Noradrenaline wordt toegepast om een verlaagde bloeddruk te normaliseren, als de verlaging het gevolg is van shock (een lichamelijke toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn).

2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET GEBRUIKT WORDEN OF MOET MEN ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel bij u niet gebruikt worden?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfiet. Sulfiet is een hulpstof in dit middel en kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en benauwdheid door kramp in de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB/061116	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	<i>RVG 50833</i>	
Norepinefrine tartrate equivalent to 1 mg/ml norepinefrine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

- U moet algemene narcose ondergaan met het middel cyclopropan, halothaan of andere gehalogeneerde koolwaterstoffen. U heeft dan kans op stoornissen in het hartritme.
- U bent zwanger. Noradrenaline heeft een sterk samentrekkend effect op de baarmoeder.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) of bij een verhoogde bloeddruk (hypertensie).

U bent mogelijk extra gevoelig voor de werking van noradrenaline.

- Bij hart- en vaatziekten, zoals vernauwing van de kransslagaders (ischemische hartziekte), stoornissen in het hartritme (aritmie) of versnelde hartslag (tachycardie), slagaderverkalking (arteriosclerose), verwijding van een bloedvat of het hart (aneurysma), beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Uw aandoening kan mogelijk verergeren.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Noradrenaline wordt bij voorkeur via een grote ader toegediend, bijvoorbeeld via de elleboogholte. De infusieplaats en uw bloeddruk zullen regelmatig worden gecontroleerd. Als u een normale, gezonde bloeddruk heeft bereikt, zal deze niet verder worden verhoogd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Noradrenaline CF 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan een wisselwerking optreden met onderstaande middelen. Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

- antidepressiva (zogenaamde tricyclische antidepressiva en MAO-remmers). Sommige antidepressiva versterken het (bloeddrukverhogend) effect van noradrenaline.
- guanethidine, bethanidine en verwante verbindingen. Deze stoffen hebben een soortgelijke werking als noradrenaline en kunnen het bloeddrukverhogend effect versterken.
- bepaalde zenuwstelselremmende middelen (niet-selectieve β -blokkerende sympathicolytica). Deze kunnen deels de werking van noradrenaline tegengaan, waardoor verhoogde bloeddruk en vertraagde hartslag (bradycardie) kunnen ontstaan.
- bepaalde narcosemiddelen (cyclopropan, halothaan en enfluraan). Deze maken het hart extra gevoelig voor noradrenaline.
- een bepaald middel voor het hart (digitalis). De combinatie met noradrenaline kan het hartritme verstoren.
- bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk (α -adrenoceptor blokkerende middelen). Deze verminderen de werking van noradrenaline.
- middelen met een soortgelijk effect als noradrenaline (sympathicomimetica). Deze zorgen voor een versterkte werking.

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 apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB/061116	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 50833	
Norepinefrine tartrate equivalent to 1 mg/ml norepinefrine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

Zwangerschap

Over het gebruik van noradrenaline in de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Noradrenaline kan sterke samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken en verminderde doorbloeding van de placenta, waardoor het bloed van de foetus een te laag zuurstofgehalte krijgt.

Dit middel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Over gebruik tijdens de borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend.

Noradrenaline CF 1 mg/ml bevat sulfiet en natrium

Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en benauwdheid door kramp in de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) veroorzaken.

De hoeveelheid natrium bedraagt minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis. Dat wil zeggen dat het middel in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Wijze van gebruik

Noradrenaline CF 1 mg/ml wordt in een ader (intraveneus) toegediend via een infuus. Het middel wordt opgelost in een glucoseoplossing.

De gebruikelijke dosering is

- begin dosering: 8 - 12 microgram/ minuut
- onderhoudsdosering: 2 - 4 microgram/ minuut.

Is bij u te veel van dit middel toegediend?

Verschijnselen

Overdosering kan leiden tot gevoeligheid voor licht (fotofobie), hevig transpireren, braken, pijn achter het borstbeen of keel, ernstige verhoogde bloeddruk (hypertensie), bloeding in de hersenen en toevallen of stuipen (convulsies). De verhoogde bloeddruk kan daarnaast zware hoofdpijn veroorzaken.

Behandeling

De te sterke werking van noradrenaline kan worden behandeld door toediening van het middel fentolamine (5 - 10 mg).

Als de toediening van dit middel gestopt wordt

Het infuus mag niet ineens worden gestaakt, maar moet geleidelijk worden verminderd. Anders kunt u plotseling een sterke bloeddrukdaling krijgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB/061116	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 50833	
Norepinefrine tartrate equivalent to 1 mg/ml norepinefrine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande bijwerkingen kunnen voorkomen. De mate van voorkomen ervan is niet bekend (dit kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotseling sterke vaatverwijding (anafylactische shock), vooral bij astmapatiënten, bij overgevoeligheid voor sulfiet in de medische geschiedenis (zie rubriek 2)

Aandoeningen aan de klieren

- zwelling van de schildklier

Psychische stoornissen

- angst
- rusteloosheid
- slapeloosheid

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn
- beven (tremor)
- duizeligheid

Hartaandoeningen (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

- pijn in de hartstreek (precordiale pijn)
- hartkloppingen (palpitaties)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- fatale hartritmestoornissen
- fatale hartontsteking (myocarditis) (bij langdurig gebruik bij ernstige shock)
- stressgerelateerde hartproblemen (cardiomyopathie)
- kramp in de kransslagader
- hartinfarct

Bloedvataandoeningen

- bleekheid
- bloedingen (bij langdurig gebruik bij ernstige shock)

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), vooral bij astmapatiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfiet
- ademhalingsmoeilijkheden
- tijdelijke ademstilstand (apnoe)

Maagdarmstelselaandoeningen

- afsterven van weefsel in het maagdarmstelsel (bij langdurig gebruik bij ernstige shock)

Lever- en galaandoeningen

- plaatselijke afsterving (necrose) van de lever (bij langdurig gebruik bij ernstige shock)

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB/061116	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 50833	
Norepinefrine tartrate equivalent to 1 mg/ml norepinefrine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

Huid- en onderhuidaandoeningen

- vochtophoping (oedeem) (bij langdurig gebruik bij ernstige shock)

Nier- en urinewegaandoeningen

- plaatselijke afsterving (necrose) van de nieren (bij langdurig gebruik bij ernstige shock)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- zwakheid
- afsterven van weefsel op de injectieplaats

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is noradrenalinewaterstofattraat overeenkomend met 1 mg noradrenaline per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223), natriumedetaat, natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

Hoe ziet Noradrenaline CF 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Noradrenaline CF 1 mg/ml is verpakt in ampullen van kleurloos glas (glastype I) van 1, 2 of 5 ml, verpakt per 10, 50 of 100 ampullen in een kartonnen doos.

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

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB/061116	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 50833	
Norepinefrine tartrate equivalent to 1 mg/ml norepinefrine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B.Braun Medical S.A.
Ronda de los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 50833, Noradrenaline CF 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

✂ _____

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

<KOPIE VIGERENDE SPC>

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB/061116	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------