

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

norepinephrinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Norepinephrine Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Norepinephrine Kabi používán
3. Jak se přípravek Norepinephrine Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Norepinephrine Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Norepinephrine Kabi a k čemu se používá**

Norepinephrine Kabi obsahuje léčivou látku norepinefrin a působí jako vazokonstriktor (způsobuje zúžení krevních cév).

Norepinephrine Kabi se používá u dospělých v naléhavých případech ke zvýšení krevního tlaku na normální hodnoty.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Norepinephrine Kabi používat**

**Nepoužívejte přípravek Norepinephrine Kabi:**

- jestliže jste alergický(á) na norepinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nízký krevní tlak, který je způsobený nízkým krevním objemem.
- jestliže Vám byla podána anestetika jako halothan nebo cyklopropan, protože to může zvýšit riziko nepravidelného srdečního rytmu.

**Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Norepinephrine Kabi informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru jestliže:

- máte cukrovku
- máte poruchu ledvin nebo jater
- trpíte vysokým krevním tlakem
- máte hyperfunkční štítnou žlázu
- máte nízké hladiny kyslíku v krvi
- máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi
- máte vysoký nitrolební tlak (intrakraniální hypertenze)
- máte sraženiny nebo překážky v cévách zásobujících srdce, střevo nebo jiné části těla
- máte nízký krevní tlak po infarktu

- máte anginu pectoris (bolest na hrudi) zejména Prinzmetalova angina
- máte závažnou dysfunkci levé srdeční komory
- nedávno jste prodělal(a) infarkt myokardu (srdeční infarkt)
- máte poruchy srdečního rytmu (Vaše srdce bije příliš rychle, příliš pomalu nebo nepravidelně), budete potřebovat nižší dávku
- jste starší pacient.

Během infuze norepinefrinu Vám bude lékař nepřetržitě kontrolovat krevní tlak, srdeční frekvenci (tepovou frekvenci) a místo infuze.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost norepinefrinu nebyla stanovena u dětí a dospívajících do 18 let. Použití u dětí a dospívajících se proto nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Norepinephrine Kabi**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které dostáváte/užíváte, které jste v nedávné době dostal(a) /užíval(a) nebo které možná budete dostanete/užívat.

Je to zvláště důležité, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků:

- léky k léčbě deprese nazývané “inhibitory monoaminoxidázy”, které užíváte v současné době nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech
- léky k léčbě deprese nazývané “tricyklická antidepresiva” (např. imipramin nebo desipramin)
- linezolid (antibiotikum)
- anestetika (zejména anestetické plyny jako cyklopropan, halothan, chloroform, enfluran)
- adrenergně-serotoninergní léky, např. používané při léčbě astmatu a srdečních chorob
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. guanethidin, guanadrel, reseprin, methyldopa, alfa a beta-blokátory)
- alkaloidy rauwolfia
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu
- srdeční glykosidy (k léčbě srdečních onemocnění)
- levodopa (k léčbě Parkinsonovi choroby)
- hormony štítné žlázy
- oxytocin (ke zlepšení děložních kontrakcí)
- antihistaminika (k léčbě alergií, např. chlorpheniramin, hydrochlorid, tripelenamin-hydrochlorid)
- amfetamin
- doxapram (poruchy dýchání)
- mazindol (k léčbě obezity)
- léky k léčbě migrény (alkaloidy ergotu)
- lithium (k léčbě mentálních poruch)
- vazopressin, desmopressin (antidiuretika, k redukci produkce moči)

Použití norepinefrinu s propofolem (anestetikum) může vést k syndromu propofolové infuze (PRIS), což je závažný stav, který postihuje pacienta, který je pod sedací propofolem na jednotce intenzivní péče. Váš lékař má z krevních testů sledovat poruchy Vašeho metabolismu, které mohou vést k selhání ledvin, srdce nebo k úmrtí.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Norepinephrine Kabi může poškodit nenarozené dítě. Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být Norepinephrine Kabi podán.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nemáte řídit ani obsluhovat stroje, pokud má na Vás podání přípravku Norepinephrine Kabi vliv.

### **Norepinephrine Kabi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Norepinephrine Kabi používá**

Norepinephrine Kabi Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici. Nejprve se naředí a poté se podá do žíly.

Doporučená dávka norepinefrinu bude záviset na Vašem zdravotním stavu. Obvyklá dávka je mezi 0,4 a 0,8 mg/hod. Váš lékař pro Vás určí správnou dávku. Po úvodní dávce lékař vyhodnotí Vaši odpověď a dávku upraví odpovídajícím způsobem.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Norepinephrine Kabi, než se mělo**

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku, protože tento přípravek Vám bude podán v nemocnici. Pokud máte jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Příznaky předávkování jsou závažný vysoký krevní tlak, pomalý srdeční rytmus, silná bolest hlavy, krvácení do mozku, citlivost na světlo, bolest na hrudi, bledost, vysoká horečka, intenzivní pocení, zvracení a tekutina na plicích způsobující dušnost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence uvedených nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

#### **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne:**

- náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla (který může způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním), pocit na omdlení
- bolest a/nebo zduření v místě vpichu

#### **Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se u Vás vyskytne:**

- úzkost, nespavost, zmatenost, slabost, psychotický stav
- bolesti hlavy, třes
- vzestup tekutiny v oku (akutní glaukom)
- snížená nebo zvýšená srdeční frekvence
- abnormální srdeční rytmus
- změny na elektrokardiografu (EKG)
- potencionálně život ohrožující typ oběhového selhání nazývaný “kardiogenní šok”
- slabost srdečního svalu způsobená intenzivním fyzickým nebo emočním stresem, bušení srdce, zvýšená kontraktilita srdečního svalu, akutní srdeční selhání
- vysoký krevní tlak, snížený přívod kyslíku do některého orgánu (hypoxie)
- špatné prokrvení rukou a nohou (což může způsobit chlad, bledost nebo bolest končetin)
- gangréna (tkáňová smrt)

- snížení objemu krevní plazmy
- potíže s dýcháním
- pocit na zvracení, zvracení
- bledost, skarifikace kůže, namodralá barva, návaly horka nebo zarudnutí kůže, kožní vyrážka, kopřivka nebo svědění
- zadržování moči
- podráždění nebo nekróza (poškození buněk, které způsobí smrt buněk v tkáni) v místě vpichu

Lékař bude sledovat Váš krevní tlak a objem krve.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Norepinephrine Kabi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že má hnědou barvu nebo obsahuje viditelné částice.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampule a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Norepinephrine Kabi obsahuje**

- Léčivou látkou je norepinephrinum.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 2 mg.

Jedna ampule s 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 2 mg.

Jedna ampule se 4 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 4 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 8 mg.

Jedna ampule s 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 5 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 10 mg.

Jedna ampule s 8 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 8 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 16 mg.

Jedna ampule s 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 10 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 20 mg.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

#### **Jak přípravek Norepinephrine Kabi vypadá a co obsahuje toto balení:**

Tento léčivý přípravek je dodáván jako koncentrát pro infuzní roztok. Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Ampule z čirého skla obsahuje 1 ml (ve velikostech balení 5, 10 nebo 50), 4 ml, 5 ml, 8 ml a 10 ml (ve velikostech balení 5 nebo 10) koncentrátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o, Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 5. 2021**

---

#### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Pouze k jednorázovému podání po naředění.

Infuze má být podána řízenou rychlostí pomocí injekční pumpy nebo infuzní pumpy nebo počítadlem kapek.

Norepinephrine Kabi má být podán jako naředěný roztok a má být podán centrálním žilním katetrem. Pokud se nepoužije centrální žilní katetr, infuze norepinefrinu má být podána, je-li to možné, do velké žíly, zejména do předloketní žíly, aby se minimalizovalo riziko ischemické nekrózy (kůže, končetiny). Je-li to možné, je třeba se vyhnout katetrizační technice uvázání, protože brání průtoku krve kolem hadičky, což může způsobit stagnaci léčiva a jeho zvýšenou místní koncentraci léčiva.

#### *Inkompatibility*

Bylo hlášeno, že infuzní roztoky obsahující norepinefrin-tartrát jsou inkompatibilní s následujícími látkami: soli železa, alkálie a oxidační látky, barbituráty, chlorfeniramin, chlorothiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytain, hydrogenuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

#### *Pokyny pro ředění*

Buď přidejte 2 ml koncentrátu do 48 ml ředidla pro podání pomocí injekční pumpou, nebo přidejte 20 ml koncentrátu do 480 ml ředidla pro podání pomocí počítadla kapek. V obou případech je konečná koncentrace infuzního roztoku 40 mg/l norepinefrinu (což odpovídá 80 mg/l norepinefrin-tartrátu). Lze použít i jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu (viz bod 4.2). Pokud se použije jiné ředění než 40 mg/l norepinefrinu, před zahájením léčby pečlivě zkontrolujte výpočet rychlosti infuze.

Lze použít následující ředidla:

roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9% w/v) s roztokem glukózy 50 mg/ml (5% w/v)

roztok glukózy 50 mg/ml (5% w/v)

roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9% w/v)

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

*Doba použitelnosti po otevření ampule:*

Přípravek musí být použit okamžitě po prvním otevření.

*Doba použitelnosti po naředění*

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, jestliže ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.