

Příbalová informace: informace pro uživatele

Norepinephrine Kalceks 1mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

norepinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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.
- 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 Norepinephrine Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Norepinephrine Kalceks podán
3. Jak Vám bude Norepinephrine Kalceks podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Norepinephrine Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Norepinephrine Kalceks a k čemu se používá

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

Norepinephrine Kalceks se používá u dospělých v naléhavých situacích jako prostředek pro obnovu krevního tlaku při jeho náhlém poklesu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Norepinephrine Kalceks podán

Norepinephrine Kalceks Vám nemá být podáván

- jestliže jste alergický(á) na norepinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nízký krevní tlak způsobený nízkým krevním objemem;
- jestliže Vám byla podána některá anestetika jako halothan nebo cyklopropan (může dojít ke zvýšení rizika nepravidelného srdečního rytmu).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude norepinefrin podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte cukrovku (diabetes);
- máte selhání jater;
- trpíte vážnou poruchou funkce ledvin;
- máte vysoký krevní tlak;
- máte nadměrně aktivní štítnou žlázu;
- máte nízké hladiny kyslíku v krvi;
- máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi;
- máte zvýšený tlak uvnitř lebky (intrakraniální tlak);
- máte sraženiny v cévách nebo ucpané cévy zásobující srdce, střeva nebo jiné části těla;
- máte nízký krevní tlak po infarktu myokardu;
- máte typ anginy pectoris (bolesti na hrudníku) nazývaný Prinzmetalova angina;
- máte závažnou dysfunkci levé srdeční komory;

- jste nedávno měl(a) infarkt myokardu;
- máte poruchy srdečního rytmu (Vaše srdce se stahuje příliš rychle, příliš pomalu nebo nepravidelně), bude potřeba snížit dávku;
- jste starší pacient.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost norepinefrinu u dětí do 18ti let nebyla stanovena. Podávání přípravku dětem se tedy nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Norepinephrine Kalceks

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to zvláště důležité, pokud užíváte nebo jste nedávno užíval(a) některý z následujících léčivých přípravků:

- léky k léčbě deprese nazývané „inhibitory monoaminooxidázy“, které nyní užíváte nebo jste užíval(a) během posledních 14 dnů;
- léky k léčbě deprese nazývané „tricyklická antidepresiva“, např. imipramin nebo desipramin;
- adrenergní-serotonergní léky, např. léky používané k léčbě astmatu a srdečních onemocnění;
- linezolid (antibiotikum);
- anestetika (zejména anestetické plyny jako cyklopropan, halothan, chloroform, enfluran);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. guanethidin, reserpin, methyldopa, alfa nebo beta-blokátory);
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu;
- kardioaktivní glykosidy (k léčbě srdečních onemocnění);
- levodopa (k léčbě Parkinsonovy choroby);
- hormony štítné žlázy;
- oxytocin (používaný ke zvýšení kontrakcí dělohy);
- antihistaminika (k léčbě alergií);
- amfetamin;
- doxapram (používaný při poruchách dýchání);
- mazindol (k léčbě obezity);
- léky k léčbě migrény (námelové alkaloidy);
- lithium (k léčbě některých duševních poruch).

Podávání norepinefrinu s propofolem (anestetikum) může vést ke vzniku syndromu propofolové infúze (PRIS), což je vážný stav postihující pacienta, kterému byl podán propofol k sedaci na jednotce intenzivní péče. Váš lékař má prostřednictvím krevních testů sledovat poruchy Vašeho metabolismu, které by mohly 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 Vám bude tento přípravek podán. Norepinefrin může poškodit nenarozené dítě. Váš lékař rozhodne, jestli Vám má být přípravek podán.

Není známo, jestli se tento lék vylučuje do mateřského mléka. Protože mnoho léků se vylučuje do mateřského mléka, je třeba při podání kojící ženě postupovat s obezřetností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace. Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů se proto nedoporučuje.

Norepinephrine Kalceks obsahuje sodík

Ampulky obsahující 1 ml, 2 ml, 4 ml nebo 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahují méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v ampulce, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

Jedna ampulka obsahující 8 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 26,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,32 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Jedna ampulka obsahující 10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 33 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude Norepinephrine Kalceks podán

Norepinefrin Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici. Nejprve se nařadí a poté se podá infuzí do žíly.

Počáteční dávka norepinefrinu bude záviset na Vašem zdravotním stavu. Obvyklá dávka norepinefrinu je mezi 0,4 a 0,8 mg za hodinu. Váš lékař určí pro Vás správnou dávku. Po počáteční dávce lékař zhodnotí Vaši odpověď a podle ní dávku upraví.

Lékař bude sledovat Váš krevní tlak a objem krve.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho Norepinephrinu Kalceks

Je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho tohoto přípravku, protože Vám bude podáván v nemocnici. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Příznaky, které se po podání příliš vysoké dávky norepinefrinu mohou vyskytnout, jsou závažný vysoký krevní tlak, pomalá srdeční činnost, silná bolest hlavy, citlivost na světlo, bolest na hrudníku, krvácení do mozku, bledost, horečka, intenzivní pocení a zvracení, tekutina v plicích způsobující dušnost.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud budete pociťovat:

- náhlou svědivou vyrážku (kopřivku), otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním), pokud se cítíte, že omdlíte;
- bolest a/nebo otok v místě aplikace injekce.

Řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře co nejdříve, pokud zaznamenáte:

- úzkost, nespavost, zmatenost, slabost, psychotický stav;
- bolest hlavy, třes;
- pomalou nebo rychlou srdeční činnost;
- abnormální srdeční rytmus;
- změny v elektrokardiogramu;
- potenciálně život ohrožující typ oběhového selhání zvaný „kardiogenní šok“;
- srdeční slabost kvůli intenzivnímu fyzickému nebo emocionálnímu stresu, palpitace, zvýšení kontraktility srdečního svalu;
- vysoký krevní tlak, pokles zásobování některých orgánů kyslíkem (hypoxie);
- špatné prokrvení rukou a nohou (pocit chladu, bledost a/nebo bolest končetin);
- gangrénu (odumření tkáně);
- pokles objemu krevní plasmy;
- potíže s dýcháním;
- bledost, zjizvení kůže, namodralou barvu kůže, návaly horka nebo zarudnutí kůže, kožní vyrážku, kopřivku nebo svědění;
- nevolnost, zvracení;
- zadržování moči;
- podráždění nebo nekróza v místě podání injekce.

V případě přecitlivělosti nebo předávkování se mohou častěji objevit následující příznaky: velmi vysoký krevní tlak, abnormální citlivost na světlo nebo jeho intolerance (nesnášenlivost), bolest za hrudní kostí, bolest hlavy, bledost, intenzivní pocení a zvracení.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak Norepinephrine Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po otevření ampulky

Po otevření ampulky má být roztok naředěn okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a při 2-8 °C, pokud byl přípravek naředěn na koncentraci 4 mg/l nebo 40 mg/l norepinefrinu v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) nebo v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) s glukózou 50 mg/ml (5%).

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

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co Norepinephrine Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je norepinephrinum.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1 mg ve formě norepinephrini tartras.

Jedna ampulka obsahující 2 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 2 mg ve formě norepinephrini tartras.

Jedna ampulka obsahující 4 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 4 mg ve formě norepinephrini tartras.

Jedna ampulka obsahující 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 5 mg ve formě norepinephrini tartras.

Jedna ampulka obsahující 8 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 8 mg ve formě norepinephrini tartras.

Jedna ampulka obsahující 10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 10 mg ve formě norepinephrini tartras.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Norepinephrine Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml nebo 10 ml roztoku naplněného v bezbarvých ampulkách s označením bodu zlomu.

Ampulky jsou uloženy do vložky a vloženy do krabičky.

Velikost balení: 5 nebo 10 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Noradrenalin Kalceks
Rakousko	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Norepinephrine Kalceks
Estonsko	Norepinephrine Kalceks
Finsko	Noradrenalin Kalceks
Francie	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Německo	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Norepinefrina Kalceks
Lotyšsko	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norsko	Noradrenalin Kalceks
Polsko	Noradrenalin Kalceks
Portugalsko	Noradrenalina Kalceks
Rumunsko	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Španělsko	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Noradrenalin Kalceks
Nizozemsko	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Spojené království (Severní Irsko)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 4. 2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní podání po zředění.

Podávejte jako naředěný roztok prostřednictvím centrálního venózního katetru. Infuze má být podávána řízenou rychlostí buď injekční pumpou nebo infuzní pumpou nebo pomocí počítadla kapek. Nepoužívejte neředěný.

Inkompatibility

Uvádí se, že infuzní roztoky obsahující norepinefrin-tartrát jsou inkompatibilní s následujícími látkami: soli železa, alkalické a oxidující látky, barbituráty, chlorfenamin, chlorothiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, hydrogenuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

Pokyny pro naředění

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Roztok nesmí být použit, pokud obsahuje viditelné/pevné částice. Nepoužívejte roztok pro infuzi, pokud má hnědou barvu.

Před použitím nařeďte:

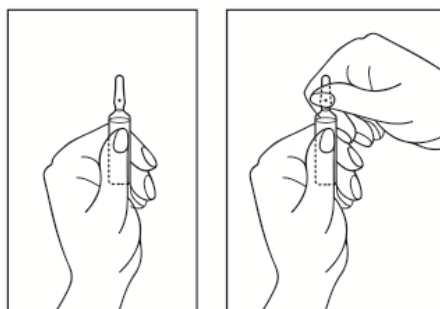
- roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo
- roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo
- roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) s glukózou 50 mg/ml (5%).

Buď přidejte 2 ml koncentrátu ke 48 ml roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) (nebo k některému z roztoků k ředění zmíněných výše) pro podávání stříkačkovou pumpou, nebo přidejte 20 ml koncentrátu ke 480 ml roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) (nebo k některému z roztoků k ředění zmíněných výše) pro podávání pomocí počítadla kapek. V obou případech je konečná koncentrace infuzního roztoku 40 mg/l norepinefrinu (což je ekvivalent 80 mg/l norepinefrin-tartrátu). Lze také použít jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu. Pokud se použijí jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu, před zahájením léčby pečlivě zkontrolujte výpočet rychlosti infuze.

Tento přípravek lze podávat z infuzních vaků z polyvinylchloridu (PVC), ethylenvinylacetátu (EVA) nebo polyethylenu (PE).

Instrukce pro otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco držíte spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky ve směru od barevného bodu (viz obrázky níže).



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