

UPUTSTVO ZA LEK

Noradrenalin Kabi, 1 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju

norepinefrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Noradrenalin Kabi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Noradrenalin Kabi
3. Kako se primenjuje lek Noradrenalin Kabi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Noradrenalin Kabi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Noradrenalin Kabi i čemu je namenjen

Noradrenalin Kabi sadrži aktivnu supstancu noradrenalin (norepinefrin) i deluje vazokonstriktorno (uzrokuje suženje krvnih sudova).

Noradrenalin Kabi se upotrebljava kod odraslih u hitnim slučajevima za povišenje krvnog pritiska do normalne vrednosti.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Noradrenalin Kabi

Lek Noradrenalin Kabi ne smete primati:

- ako ste alergični na noradrenalin ili neki drugi sastojak ovog leka (naveden u delu 6.).
- ako imate nizak krvni pritisak koji uzrokuje smanjen volumen krvi
- akoimate primete anestetike halotan ili ciklopropan jer to može povećati rizik od nepravilnih otkucaja srca.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego primite Noradrenalin Kabi:

- ako imate šećernu bolest
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega
- ako imate visok krvni pritisak
- ako imate hiperfunkciju štitaste žlezde
- ako imate niskuvrednost kiseonika u krvi
- ako imate visoku vrednost ugljen dioksida u krvi
- ako imate povišen pritisak unutar glave (intrakranijalni pritisak)
- ako imate ugruške krvi ili začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju srce, creva ili druge delove tela
- ako imate nizak krvni pritisak nakon srčanog udara
- ako imate anginu (bol u grudima), pogotovo ako imate Prinzmetalovu anginu
- ako imate značajnu disfunkciju levekomore srca
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar)
- ako imate poremećaj srčanog ritma (srce Vam kuca prebrzo, presporo ili nepravilno) potrebna Vam je niža doza
- ako ste starija osoba.

Lekar će tokom infuzije noradrenalina kontinuirano pratiti Vaš krvni pritisak, srčanu frekvenciju (brzinu otkucaja srca) i mesto primene infuzije.

Deca i adolescenti

Sigurnost i delotvornost noradrenalina kod dece i adolescenata u uzrastu manje od 18 godina nisu još ustanovljene. Stoga se primena kod dece i adolescenata ne preporučuje.

Drugi lekovi i Noradrenalin Kabi

Obavestite svog lekara ako uzimate/primenjujete, nedavno ste uzeli/primenili ili biste mogli uzeti/primeniti bilo koje druge lekove.

To je naročito važno ako uzimate/primenjujete ili ste nedavno uzeli/primenili bilo koji od sledećih lekova:

- lekove za lečenje depresije koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze koje uzimate trenutno ili ste ih uzimali u poslednjih 14 dana
- lekove za lečenje depresije koji se zovu triciklični antidepressivi (npr. imipramin ili desipramin)
- linezolid (antibiotik)
- anestetike (kao što su ciklopropan, halotan, hloroform, enfluran)
- adrenergične serotoninergičke lekove koji se npr. koriste u lečenju astme i srčanih stanja

- lekove za lečenje visokog krvnog pritiska (npr. gvanetidin, gvanadrel, rezerpin, metildopa, alfa i beta-blokatori)
- alkaloidne biljke rauwolfije
- lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma - srčane glikozide (za lečenje bolesti srca)
- levodopu (za lečenje Parkinsonove bolesti)
- hormone štitaste žlezde
- oksitocin (koristi se za podsticanje kontrakcija materice)
- antihistaminike (za lečenje alergija npr. hlorfeniramin hidrohlorid, tripelenamin hidrohlorid)
- amfetamine
- doksapram (za lečenje poremećaja disanja)
- mazindol (za lečenje gojaznosti)
- lekove za lečenje migrene (ergot-alkaloidi)
- litijum (za lečenje nekih mentalnih poremećaja)
- vazopresin, desmopresin (antidiuretici, za smanjivanje izlučivanja mokraće)

Primena noradrenalina s propofolom (anestetikom) može dovesti do sindroma infuzije propofola (PRIS), što je ozbiljno stanje koje pogađa bolesnike koji se sediraju s propofolom u jedinicama intenzivne nege. Vaš će lekar na osnovu analiza krvi primetiti poremećaje u metabolizmu vašeg tela koji bi mogli dovesti do zastoja bubrega, zastoja srca i smrti.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Noradrenalin Kabi može naškoditi nerođenom detetu. Nije poznato da li se lek izlučuje u majčino mleko. Vaš lekar će odlučiti da li treba da primete lek Noradrenalin Kabi 1 mg/mL koncentrat za rastvor za infuziju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne smete upravljati vozilima i mašinama ako primena leka Noradrenalin Kabi utiče na Vas.

Lek Noradrenalin Kabi sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 3,4mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom mL. To odgovara 0,17% maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Noradrenalin Kabi

Noradrenalin Kabi će Vam dati lekar ili medicinska sestra u bolnici. Lek se prvo razblažuje, a potom primenjuje u venu.

Preporučena doza noradrenalina zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja. Uobičajena doza je 0,4 mg do 0,8 mg po satu. Vaš lekar će odrediti ispravnu dozu za Vas.

Nakon početne doze lekar će proceniti vaš odgovor na dozu i prilagoditi dozu u skladu s tim.

Ako ste primili više leka Noradrenalin Kabi nego što treba

Budući da ćete ovaj lek primiti u bolnici, nije verovatno da ćete primiti preveliku dozu. Obratite se lekaru ili medicinskoj sestri ako niste sigurni.

Simptomi predoziranja uključuju vrlo visok krvni pritisak, usporene srčane otkucaje, jaku glavobolju, krvarenje u mozgu, osetljivost na svetlo, bol u prsima, bledilo, temperaturu, jako znojenje, povraćanje i vodu u plućima što uzrokuje nedostatak vazduha.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primenom ovog leka, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.4.
Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite lekara ako osetite sledeće simptome:

- iznenadan osip sa svrabom (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može prouzrokovati poteškoće s gutanjem i disanjem), osećaj nesvestice
- bol i/ili oticanje na mestu primene

Obavestite lekara što pre ako osetite sledeće simptome:

- anksioznost, nesanica, smetenost, slabost, psihotična stanja
- glavobolja, nevoljno drhtanje
- povišen krvni pritisak u Vašem oku (akutni glaukom)
- usporeni ili ubrzani srčani otkucaji
- poremećaj ritma srca
- promene na elektrokardiogramu
- potencijalno životno opasan zastoj krvotoka koji se zove „kardiogeni šok“
- slabost srčanog mišića povezana sa snažnim fizičkim ili emocionalnim stresom, osećaj lupanja srca, povećana kontraktilnost srčanog mišića, akutni zastoj srca
- visoki krvni pritisak, smanjen dotok kiseonika u nekim organima (hipoksija)
- slab protok krvi u Vašim rukama i stopalima (može uzrokovati hladnoću, bledilo i/ili bol u nogama i rukama)
- gangrena (odumiranje tkiva)
- smanjen volumen krvne plazme
- poteškoće s disanjem
- mučnina, povraćanje
- bledilo, stvaranje ožiljaka, plavkasta boja kože, naleti vrućine ili crvenilo kože, kožni osip, urtikarija ili svrab
- zadržavanje mokraće
- nadražnost i nekroza (oštećenje ćelija, koje uzrokuje odumiranje ćelija u tkivu) na mestu primene.

Lekar će pratiti Vaš krvni pritisak i volumen krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Noradrenalin Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rastvor se ne sme upotrebiti ako poprimi smeđu boju ili ako sadrži vidljive čestice.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. (Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Noradrenalin Kabi

Aktivna supstanca je noradrenalin (norepinefrin).

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 1 mg noradrenalin (norepinefrin) baze, što odgovara 2 mg noradrenalin-tartarata (norepinefrin-tartarata).

Jedna ampula sa 1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 1 mg noradrenalin baze, što odgovara 2 mg noradrenalin-tartarata.

Jedna ampula sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg noradrenalin baze, što odgovara 20 mg noradrenalin-tartarata.

Ostale pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Noradrenalin Kabi i sadržaj pakovanja

Lek je dostupan kao koncentrat za rastvor za infuziju. Rastvor je bistar, bezbojan do bledo žut.

Unutrašnje pakovanje je ampula od prozirnog stakla (tip I).

Veličine pakovanja:

10 ampula od 1mL

10 ampula od 10mL

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži 10 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88b,
Beograd-Noví Beograd
Srbija

Proizvođač:

LABESFAL- LABORATORIOS ALMIRO, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros, 3465-157

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Noradrenalin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 10x1mL (1mg/mL): 000461248 2023.

Noradrenalin Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju, 10x10mL (1mg/mL): 000461573 2023.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Lek Noradrenalin Kabi je indikovao za primenu kod odraslih kao hitna mera za ponovnu uspostavu krvnog pritiska u slučajevima akutne hipotenzije.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

U skladu s preporukama navedenim u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom.)* nakon razblaživanja konačna koncentracija rastvora za infuziju iznosi 40 mg/L noradrenalin baze, što odgovara 80 mg/L noradrenalin-tartarata.

Lekari mogu lek primenjivati i u drugim koncentracijama. Ako se ne primenjuju koncentracije od 40 mg/L, potrebno je pažljivo proveriti izračunatu brzinu infuzije pre početka lečenja.

Početna brzina infuzije:

Početna brzina infuzije mora biti između 10 mL/h i 20 mL/h (0,16 do 0,32 mL/min). To odgovara brzini od 0,4 mg/h do 0,8 mg/h noradrenalin baze (0,8 mg/h do 1,6 mg/h noradrenalin-tartarata). Lekari mogu početi i s nižom početnom brzinom infuzije od 5 mL/h (0,08 mL/min), što odgovara 0,2 mg/h noradrenalin baze (0,4 mg/h noradrenalin-tartarata).

Titracija doze:

Nakon postavljanja infuzije noradrenalina doza se mora titrirati postepeno od 0,05 – 0,1 mikrograma/kg/min noradrenalin baze zavisno od uočenog uticaja na krvni pritisak. Postoje velike individualne razlike u dozi koja je potrebna za postizanje i održavanje normotenzije. Cilj mora biti postizanje normalno niskog sistolnog krvnog pritiska (100 – 120 mm Hg) ili odgovarajuće srednje vrednosti arterijskog krvnog pritiska (višeg od 65 – 80 mm Hg, zavisno od stanja bolesnika).

Tabela 1 Titracija doze noradrenalin rastvora za infuziju

Noradrenalin rastvor za infuziju 40 mg/L (40 mikrograma /mL) noradrenalin baze			
Telesna težina bolesnika	Doziranje (mikrogram/kg/min) noradrenalin baze	Doziranje (mg/h) noradrenalin baze	Brzina infuzije (mL/h)
50kg	0,05	0,15	3,75

	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Trajanje lečenja i nadzor

Infuziju noradrenalina je potrebno nastaviti sve dok se ne održi odgovarajući krvni pritisak i perfuzija tkiva bez terapije. Bolesnika treba pažljivo pratiti za vreme trajanja terapije noradrenalinom. Noradrenalin smeju primenjivati samo zdravstveni radnici koji su upoznati s njegovom primenom i imaju odgovarajuće ustanove za adekvatno praćenje bolesnika.

Prekid terapije

Infuziju noradrenalina je potrebno postupno smanjivati jer nagli prekid primene može uzrokovati akutnu hipotenziju.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Ne postoje podaci o primeni leka kod bolesnika sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Stariji bolesnici

Generalno, treba pažljivo odrediti dozu za starije pacijente, počevši od donje granice raspona doziranja zbog veće učestalosti smanjenja funkcije jetre, bubrega ili srca kao i postojanja drugih propratnih bolesti ili drugih terapija.

(videti deo 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost noradrenalina kod dece i adolescenata u uzastu mlađem od 18 godina još nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primene

Za intravensku upotrebu nakon razblaživanja.

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene videti deo *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom.)*. Brzinu infuzije treba kontrolisati pomoću špric pumpe, infuzione pumpe ili brojača kapi.

Lek Noradrenalin Kabi se mora primeniti kao razblaženi rastvor putem centralnog venskog katetera. Kada se ne koristi centralni venski kateter i kada god je to moguće, infuzija noradrenalina se mora primeniti u veliku venu, naročito u antekubitalnu venu kako bi se smanjio rizik od ishemične nekroze (kože, ekstremiteta) (videti deo 4.4 „Ekstravazacija“). Ako je moguće, potrebno je izbegavati tehniku vezivanja katetera jer prepreka protoka krvi oko cevi može uzrokovati zastoj i lokalno povećanje koncentracije leka

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek se ne sme mešati s drugim lekovima osim onim navedenim u delu *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom.)*

Zabeležena je inkompatibilnost rastvora za infuziju koji sadrže noradrenalin-tartarat sa sledećim supstancama: soli gvožđa, alkalne i oksidirajuće supstance, barbiturati, hlorfeniramin, hlorotiazid, nitrofurantion, novobiocin, fenitoin, natrijum-hidrogenkarbonat, natrijum-jodid, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Rok upotrebe

2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Lek se mora upotrebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom 24 sata na 25°C.

Sa mikrobiološkog stanovišta proizvod treba odmah primeniti. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja pripremljenog leka do njegove primene, odgovornost su korisnika i ne smeju biti duži od 24h na 2°C do 8°C, osim ako se razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Uslove čuvanja nakon razblaživanja leka videti u delu Rok upotrebe

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je ampula od prozirnog stakla (tip I), koja sadrži 1mL koncentrata za rastvor za infuziju odnosno 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Veličine pakovanja:

10 ampula od 1mL
10 ampula od 10mL

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži 10 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Samo za jendokratnu upotrebu.

Pre primene je potrebno rastvor vizualno pregledati. Rastvor se ne sme upotrebiti ako dobije smeđu boju ili ako sadrži vidljive čestice.

Uputstvo za razblaživanje:

Za primenu pomoću infuzione špric pumpe 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju dodati u 48 mL rastvarača, a za primenu kroz brojač kapljica 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju dodati u 480 mL rastvarača. U oba slučaja finalna koncentracija rastvora za infuziju treba da iznosi 40 mg/L noradrenalin baze (što je ekvivalentno 80 mg/L noradrenalin-tartarata). Pored koncentracije od 40 mg/L noradrenalin baze mogu se upotrebiti i druge koncentracije (videti deo *Doziranje i način primene*). Ukoliko se ne upotrebljava koncentracija od 40 mg/L noradrenalin baze, pre nego što se počne s lečenjem treba pažljivo proveriti proračun brzine infuzije.

Za razblaživanje leka mogu se koristiti sledeći rastvori za infuziju:

- natrijum-hlorid, rastvor za infuziju 0,9% sa 5% glukoze
- natrijum-hlorid, rastvor za infuziju 0,9%
- glukoza, rastvor za infuziju 5%.

Neiskorišćeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima