

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Kalceks

1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
noradrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Noradrenalin Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Kalceks
3. Hur du får Noradrenalin Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noradrenalin Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noradrenalin Kalceks är och vad det används för

Noradrenalin Kalceks innehåller den aktiva substansen noradrenalin och verkar kärlsammandragande (gör att blodkärlen drar ihop sig).

Noradrenalin Kalceks används till vuxna i akuta fall i sjukvården för att höja blodtrycket till normal nivå.

Noradrenalin som finns i Noradrenalin Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Noradrenalin Kalceks

Du ska inte ges Noradrenalin Kalceks

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lågt blodtryck orsakat av en låg blodvolym
- om du får vissa bedövningsmedel, till exempel halotan eller cyklopropan (detta kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges noradrenalin om du:

- har diabetes
- har leversvikt
- har en allvarlig njursjukdom
- har högt blodtryck

- har en överaktiv sköldkörtel
- har låga syrenivåer i blodet
- har höga nivåer koldioxid i blodet
- har förhöjt tryck i huvudet (intrakraniellt tryck)
- har blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- har lågt blodtryck efter en hjärtinfarkt
- har en typ av kärlkramp (bröstsmärtor) som kallas Prinzmetals angina
- har vänsterkammardysfunktion (en hjärtsjukdom)
- nyligen har haft en hjärtattack
- har hjärtrytmrubbningar (ditt hjärta slår för snabbt, för långsamt eller oregelbundet) ska du ha en lägre dos
- är äldre

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten för noradrenalin för barn under 18 år har inte fastställts. Användning till barn rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Noradenalin Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar för läkare eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare som du tar för närvarande eller tar tagit inom de senaste 14 dagarna
- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel, t.ex. imipramin och desipramin
- adrenerga-serotonerga läkemedel, som bland annat används för att behandla astma och hjärtsjukdomar

- linezolid (ett antibiotikum)
- bedövningsmedel (särskild narkosgaser som till exempel cyklopropan, halotan, kloroform, enfluran)
- läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. guanetidin, reserpin, metyldopa, alfa- och betablockerare)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar
- hjärtglykosider (för att behandla hjärtsjukdom)
- levodopa (för att behandla Parkinsons sjukdom)
- sköldkörtelhormoner
- oxytocin (används för att stimulera livmodersammandragningar)
- antihistaminer (för att behandla allergi)
- amfetamin
- doxapram (mot luftvägssjukdomar)
- mazindol (för att behandla fetma)
- läkemedel mot migrän (ergotalkaloider)
- litium (för att behandla vissa psykiska sjukdomar)

Användning av noradrenalin tillsammans med propofol (ett bedövningsmedel) kan leda till propofolinfusionssyndrom (PRIS) vilket är ett allvarligt tillstånd som drabbar patienter som sövs med propofol på intensivvårdsavdelning. Med hjälp av blodprov informeras läkaren om eventuella rubbningar i kroppens metaoblism som kan leda till njursvikt, hjärtsvikt och död.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Noradrenalin kan skada det ofödda barnet. Läkaren avgör om du ska behandlas med noradrenalin.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk ska försiktighet iakttas om noradrenalin ges till en kvinna som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen information finns tillgänglig. Körning och användning av maskiner rekommenderas därför inte.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Noradrenalin Kalceks innehåller natrium

Ampuller innehållande 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Varje ampull á 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 26,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,32 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Varje ampull á 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,65 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Noradrenalin Kalceks

Noradrenalin ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Det späds först och ges sedan via en ven.

Hur stor den inledande dosen noradrenalin är kommer att bero på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos är mellan 0,4 mg och 0,8 mg noradrenalin per timme. Läkaren bestämmer den rätta dosen för dig. Efter första doseringen kommer din läkare att utvärdera ditt svar på behandlingen och anpassa fortsatt dosering därefter.

Läkaren kontrollerar ditt blodtryck och din blodvolym.

Om du får för stor mängd Noradrenalin Kalceks

Det är osannolikt att du kommer få för stor eller för liten mängd av detta läkemedel då det endast ges på sjukhus. Men prata med din läkare eller sjuksköterska om du har några funderingar. Symtom på överdosering är allvarligt högt blodtryck, långsam puls, kraftig huvudvärk, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blödning i hjärnan, blekhet, feber, kraftiga svettningar och kräkningar, svårigheter att andas på grund av vätska i lungorna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala **omedelbart** om för läkare eller sjuksköterska om du upplever:

- plötsliga kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas), en känsla av att du håller på att svimma
- smärta och/eller rodnad vid injektionsstället.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever:

- ångest, sömnlöshet, förvirring, svaghet, psykotiskt tillstånd
- huvudvärk, darrningar
- nedsatt eller ökad hjärtfrekvens
- onormal hjärtrytm
- förändring i EKG
- en potentiellt livshotande typ av cirkulationssvikt som kallas kardiogen chock
- hjärtmuskelsvaghet på grund av intensiv fysisk eller psykisk stress, hjärtklappningar, ökad hjärtmuskelsammandragning
- högt blodtryck, minskad syreförsörjning till vissa organ (hypoxi)
- otillräckligt blodflöde till händer och fötter (kan orsaka kall hud, blekhet och/eller smärta i armar och ben)
- kallbrand (vävnadsdöd)
- minskad blodplasmavolym
- andningssvårigheter
- blekhet, ärrbildning i huden, blåaktig hudfärg, blodvallningar eller hudrodnad, hudutslag, nässelutslag eller klåda
- illamående, kräkningar
- oförmåga att helt tömma urinblåsan
- irritation eller sår vid injektionsstället.

Vid överkänslighet eller överdosering kan följande biverkningar förekomma oftare: mycket högt blodtryck, onormal känslighet eller intolerans för ljus, smärta bakom bröstbenet, smärta i svalget, blekhet, kraftiga svettningar och kräkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Noradrenalin Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara ampullerna i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande av ampull

Den utspädda lösningen ska beredas omedelbart efter öppnandet.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats under 48 timmar vid 25 °C och 2-8 °C efter spädning till 4 mg/liter och 40 mg/liter noradrenalin i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning

eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning. Ur mikrobiologiskt hänseende ska utspädd lösning användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin.

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 1 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 2 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalartrat motsvarande 4 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 5 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 8 mg noradrenalin.

En ampull innehållande 10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller noradrenalin tartrat motsvarande 10 mg noradrenalin.

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller gulaktig lösning, praktiskt taget fria från synliga partiklar.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml eller 10 ml lösning i färglösa glasampuller med en brytpunkt. Ampullerna är förpackade i en insats och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 ampuller

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

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

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-17

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark	Noradrenalin Kalceks
Österrike	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjeckien	Norepinephrine Kalceks
Estland	Norepinephrine Kalceks
Finland	Noradrenalin Kalceks
Frankrike	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungern	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Italien	Norepinefrina Kalceks
Lettland	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratos infuziniam tirpalui
Norge	Noradrenalin Kalceks
Polen	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Noradrenalina Kalceks
Rumänien	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakien	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige	Noradrenalin Kalceks
Nederländerna	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Förenade kungariket (Nordirland)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Administreras intravenöst efter spädning.

Administrera som en utspädd lösning via en central venkateter. Infusionshastigheten ska kontrolleras med antingen en sprutpump, en infusionspump eller en droppräknare. Använd inte outspädd.

Inkompatibiliteter

Infusionslösningar som innehåller noradrenalin tartrat har rapporterats vara inkompatibla med följande substanser: järnsalter, alkalier och oxidationsmedel, barbiturater, klorfeniramin, klortiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, natriumbikarbonat, natriumjodid, streptomycin, sulfadiazin och sulfafurazol. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Anvisningar för spädning

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Läkemedlet får inte användas om den innehåller synliga partiklar. Använd inte infusionsvätskan om den har en brun färg.

Späd före användning med:

- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

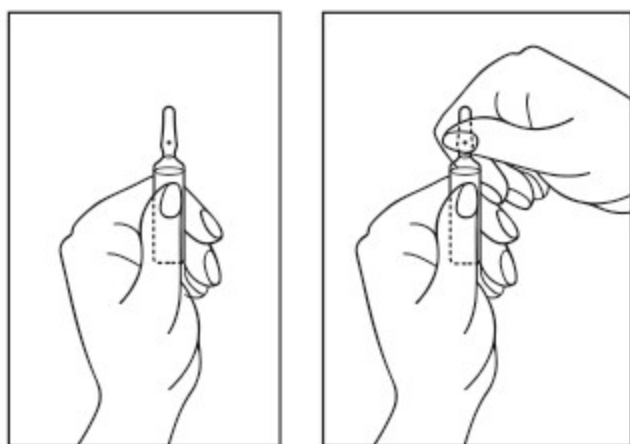
Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (eller någon annan av de ovan nämnda spädningsvätskorna) för administrering med sprutpump, eller

tillställ 20 ml koncentrat till 480 ml 50 mg/ml (5 %) glukoslösning (eller någon annan av de ovan nämnda spädningsvätskorna) för administrering med droppräknare. I bägge fall är den slutliga koncentrationen 40 mg/liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenalartrat). Spädningar andra än 40 mg/liter noradrenalin kan också användas. Om spädningar andra än 40 mg/liter används, kontrollera uträkningen för infusionshastigheten noggrant innan behandlingen påbörjas.

Läkemedlet är kompatibelt med infusionspåsar av polyvinylklorid (PVC), etylvinylacetat (EVA) och polyeten (PE).

Anvisningar för öppnande av ampull

- 1) Vrid ampullen med den färgade pricken vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.