

Příbalová informace: informace pro uživatele

Norepinephrine hameln 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok norepinefrin

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 hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Norepinephrine hameln podán
3. Jak Vám bude Norepinephrine hameln podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Norepinephrine hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Norepinephrine hameln a k čemu se používá

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

Norepinephrine hameln Vám nemá být podáván

- jestliže jste alergický(á) na norepinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude Norepinephrine hameln podán, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte:

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

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

Před tím, než Vám bude Norepinephrine hameln podán, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže jste starší pacient.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Norepinephrine hameln

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-serotoninergní 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, guanadrel, reserpin, methyldopa, alfa nebo beta-blokátory);
- alkaloidy rauwolfia;
- 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);
- vazopressin, desmopressin (antidiuretika, k redukci produkce moči).

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 lidského 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 hameln 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 koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 26,72 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,34 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Jedna ampulka obsahující 10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 33,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,67 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude Norepinephrine hameln podán

Norepinephrine hameln 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 hameln

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, krvácení do mozku, citlivost na světlo, bolest na hrudníku, bledost, horečka, intenzivní pocení a zvracení, tekutina v 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 řekněte svému lékaři, 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 injekce.

Řekněte svému lékaři co nejdříve, pokud zaznamenate:

- 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;
- pocit na zvracení, 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 kosti, bolest hltanu, bledost, intenzivní pocení a zvracení.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Norepinephrine hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se nejedná o čirý roztok bez částic a zabarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Norepinephrine hameln obsahuje

- Léčivou látkou je norepinefrin.
Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 1 mg norepinefrinu odpovídající 2 mg norepinefrin-tartrátu.
Jedna ampulka obsahující 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 1 mg norepinefrinu ve formě 2 mg norepinefrin-tartrátu.
Jedna ampulka obsahující 2 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 2 mg norepinefrinu ve formě 4 mg norepinefrin-tartrátu.

Jedna ampulka obsahující 4 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 4 mg norepinefrinu ve formě 8 mg norepinefrin-tartrátu.

Jedna ampulka obsahující 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 5 mg norepinefrinu ve formě 10 mg norepinefrin-tartrátu.

Jedna ampulka obsahující 8 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 8 mg norepinefrinu ve formě 16 mg norepinefrin-tartrátu.

Jedna ampulka obsahující 10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 10 mg norepinefrinu ve formě 20 mg norepinefrin-tartrátu.

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

Jak Norepinephrine hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml nebo 10 ml roztoku naplněného v bezbarvých skleněných ampulkách.

Velikost balení:

5 nebo 10 x 1 ml ampulek

5 nebo 10 x 2 ml ampulek

5 nebo 10 x 5 ml ampulek obsahujících 4 ml roztoku

5 nebo 10 x 5 ml ampulek

5 nebo 10 x 10 ml ampulek obsahujících 8 ml roztoku

5 nebo 10 x 10 ml ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

317 87 Hameln

Německo

Výrobce

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

342 12 Melsungen

Německo

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovensko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česko Norepinephrine hameln

Dánsko Noradrenalin hameln

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 4. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Norepinephrine hameln 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Způsob podání

Pouze k intravenóznímu podání po naředění.

Infuze má být podávána řízenou rychlostí buď injekční pumpou nebo infuzní pumpou nebo pomocí počítadla kapek.

Norepinephrine hameln podávejte jako naředěný roztok prostřednictvím centrálního venózního katetru.

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

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

Pokyny pro naředění

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Roztok nesmí být použit, pokud má hnědou barvu nebo pokud obsahuje viditelné částice.

pH neředěného koncentrátu je mezi 3,3 – 3,6 s osmolaritou 270 – 310 mosmol/kg.

Lze použít následující ředidla:

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

Buď přidejte 2 ml koncentrátu ke 48 ml ředidla pro podávání stříkačkovou pumpou, nebo přidejte 20 ml koncentrátu ke 480 ml ředidla pro podávání pomocí počítadla kapek. V obou případech je konečná koncentrace infuzního roztoku 40 mg/l norepinefrinu (což je ekvivalent 80 mg/l norepinefrin-tartarátu).

Lze také použít jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu (viz bod 4.2). Pokud se použijí jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu, před zahájením léčby pečlivě zkontrolujte výpočet rychlosti infuze.

Doba použitelnosti po prvním otevření ampulky

Po prvním 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 °C - 8 °C.

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 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.