

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinefrin-tartrát odpovídající 1 mg norepinefrinu.

Jedna ampule obsahující 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinefrin-tartrát odpovídající 1 mg norepinefrinu.

Jedna ampule obsahující 4 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinefrin-tartrát odpovídající 4 mg norepinefrinu.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden mililitr koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 0,147 mmol (3,39 mg) sodíku.

Jeden mililitr koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 1 mg disířičitanu sodného (E 223).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Bezbarvá, čirá tekutina, pH koncentrátu 3,0 - 4,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Norepinephrine Bausch Health se používá pro obnovu krevního tlaku v případě akutní hypotenze.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze pro intravenózní podání po předchozím zředění.

Obvyklá koncentrace je 40 mg/l (0,04 mg/ml).

Návod k ředění přípravku před podáním je uveden v bodě 6.6.

DŮLEŽITÉ: Léčivý přípravek se změnou barvy není vhodný k použití.

Dávkování:

Dospělí

Dávka se stanoví individuálně v závislosti na stavu pacienta. Během podávání je nutné neustále monitorovat krevní tlak. Počáteční dávka je 10 ml/h až 20 ml/h (0,16 ml/min až 0,33 ml/min), což odpovídá 0,4 mg/h až 0,8 mg/h norepinefrinu.

V případě podávání norepinefrinu periferní žilou použijte dávku až 0,1 µg/kg tělesné hmotnosti/min; vyšší dávky lze podávat pouze po krátkou dobu, dokud není zajištěn centrální žilní přístup. Pokud je podávání norepinefrinu nutné po dobu delší než 12 hodin, je třeba také zvážit centrální žilní přístup.

Titrace dávky: Po zahájení infuze norepinefrinu se má dávka titrovat na základě individuální reakce pacienta dle pozorovaného účinku, protože existují velké rozdíly mezi jednotlivci v dávce potřebné k obnovení a udržení normálního krevního tlaku. Počáteční dávka norepinefrinu se obvykle pohybuje mezi 0,05 a 0,15 µg/kg/min.

Udržovací dávky - rychlost infuze závisí na hodnotách krevního tlaku. Cílem léčby je dosáhnout systolického krevního tlaku na spodní hranici normy (100–120 mmHg) nebo adekvátní hodnoty středního krevního tlaku (střední arteriální tlak – MAP): cílové hodnoty jsou > 65 mmHg (vyšší než 65–80 mmHg – v závislosti na stavu pacienta).

Délka léčby: norepinefrin má být podáván až do zlepšení stavu pacienta. Během podávání léčivého přípravku má být pacient monitorován (viz bod 4.4). Norepinefrin má být podáván pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který má zkušenosti s jeho používáním a disponuje vhodným vybavením pro monitorování stavu pacienta.

Ukončení léčby: Infuze norepinefrinu má být ukončena postupně, protože náhlé přerušení může způsobit rychlý pokles krevního tlaku.

Starší pacienti

Viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Děti

Nedoporučuje se používat u dětí.

Způsob podání

Léčivý přípravek podávejte intravenózní infuzí po předchozím naředění (viz způsob naředění v bodě 6.6 níže) prostřednictvím centrálního žilního katetru nebo kanyly zavedené do dostatečně velké žíly, jako jsou žíly předloktí, žíla v lokti nebo vnější krční žíla, aby se minimalizovalo riziko extravazace a následné nekrózy tkáně. Rychlost infuze má být kontrolována pomocí injekční pumpy, infuzní pumpy nebo počítadla kapek.

4.3 Kontraindikace

Poznámka: Neexistují žádné absolutní kontraindikace pro použití norepinefrinu v život ohrožujících situacích.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

- hypotenze po infarktu myokardu
- Prinzmetalova angina pectoris
- trombotická onemocnění (zejména koronární, mezenterická a periferní vaskulární trombóza)
- současné užívání některých inhalačních anestetik (halotan, cyklopropan) a jiných léků, které zvyšují citlivost srdce
- významná hypoxie nebo hyperkapnie
- hypotenze způsobená deficitem krevního objemu (hypovolémie) (viz bod 4.4.)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Norepinefrin má být podáván pouze pacientům, kteří jsou dostatečně hydratovaní (s řádně naplněnými cévami), s výjimkou nouzových situací, kdy je nutné udržet arteriální perfuzi koronárních a cerebrálních tepen, dokud není dokončena objemová substituční terapie. Tekutiny nahrazující objem mohou být transfuzovány před a/nebo současně s tímto přípravkem, ale norepinefrin má být podáván samostatně (samostatnou cestou).

Při použití norepinefrinu se doporučuje častá kontrola krevního tlaku a rychlosti infuze, aby se zabránilo hypertenzi. Při periferním podávání norepinefrinu nesmí být manžeta na měření krevního tlaku umístěna na končetině s cévním přístupem.

Místo infuze je třeba často kontrolovat.

Extravazace může vést k lokální nekróze tkáně. Do místa extravaskulární injekce je třeba okamžitě injekčně aplikovat roztok fentolaminu. Za účelem zmírnění nekrózy tkáně a aniž by došlo k ovlivnění vazopresorické aktivity norepinefrinu, bylo navrženo přidávání fentolaminu přímo do láhve s infuzním roztokem.

Při periferním podávání norepinefrinu ovlivňuje bezpečnost podání anatomická struktura žíly, do které je lék podáván. Vyšší incidence extravazace byla pozorována při podávání přípravku do oblastí s menšími žilami nebo pomalejším krevním oběhem, jako jsou oblasti zápěstí nebo kotníku. Větší žíly (například žíly předloktí, žíly kubitální jamky nebo vnější krční žíla) zajišťují dostatečné naředění norepinefrinu a jsou méně náchylné ke konstriktci.

Při použití kontinuální intravenózní infuze norepinefrinu nemají být podávány žádné jiné léky prostřednictvím stejného katétru.

Norepinefrin má být podáván s opatrností starším pacientům, protože tito jedinci jsou obzvláště citliví na účinky této látky.

Cévní okluzivní onemocnění (např. arterioskleróza, Búergerova choroba) se vyskytují častěji u dolních než u horních končetin; proto se má u starších pacientů nebo pacientů s těmito chorobami vyhnout podávání přípravku do žil dolních končetin. Dlouhodobé podávání jakéhokoli silného vazokonstrikčního léku může vést k ischemickým změnám, které mohou mít za následek nekrózu ischemických tkání nebo orgánů.

Přípravek obsahuje disiričitan sodný, který vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Ampule obsahující 1 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,39 mg sodíku v 1 ml, což odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Ampule obsahující 4 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,56 mg sodíku v 4 ml, což odpovídá 0,68 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Přípravek lze ředit v: 0,9% roztoku chloridu sodného, 5% roztoku glukózy nebo izotonickém roztoku glukózy ve fyziologickém roztoku (5% roztok glukózy a 0,9% roztok NaCl v poměru 1:1). Při výpočtu celkového obsahu sodíku v připraveném roztoku přípravku je třeba zohlednit obsah sodíku v ředidle. Podrobné informace o obsahu sodíku v ředidle použitým k přípravě roztoku přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku ředidla.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Použití norepinefrinu během celkové anestézie s cyklopropanem nebo halothanem může vést k závažné srdeční arytmií.

Podobně jako halothan mohou i jiná halogenová inhalační anestetika zvýšit citlivost srdce na stimulační účinky různých sympatomimetik. Použití norepinefrinu a jiných sympatomimetik během celkové anestézie s halogenovými inhalačními látkami může vést k závažné srdeční arytmií. Z tohoto důvodu je třeba během anestézie a podávání norepinefrinu průběžně monitorovat parametry kardiovaskulárního systému.

Inhibitory monoaminoxidázy, tricyklická a jiná antidepresiva zvyšují koncentrace katecholaminů v místech svého působení. U pacientů léčených těmito léky může podání norepinefrinu vést k jeho kumulaci, což může mít za následek vznik hypertenze. Proto má být norepinefrin podáván s extrémní

opatrností pacientům užívajícím inhibitory enzymu monoaminoxidázy (MAO) nebo tricyklická antidepresiva, protože může dojít k dlouhodobé závažné hypertenzi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Norepinefrin použitý u těhotných žen může narušit průtok krve placentou a způsobit bradykardii plodu. Může také vyvolat děložní kontrakce a v konečné fázi těhotenství vést k hypoxii plodu. Použití norepinefrinu v těhotenství je přijatelné pouze v případě, že dle názoru lékaře převáží přínos pro matku potenciální riziko pro plod.

Kojení

Není známo, zda se norepinefrin vylučuje do lidského mateřského mléka. To však není relevantní, protože stav vyžadující použití norepinefrinu stejně neumožňuje kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se – přípravek se používá v život ohrožujících situacích.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- poruchy nervového systému
- bolest hlavy
- srdeční poruchy
- bradykardie
- srdeční arytmie (při použití s léky zvyšujícími citlivost myokardu, zejména u pacientů s hypoxií nebo hyperkapnií)
- stresová kardiomyopatie
- cévní poruchy
- nadměrné zvýšení krevního tlaku, které může být doprovázeno ischemií periferních tkání, včetně gangrény končetin
- snížení plasmatického objemu při dlouhodobé aplikaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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

4.9 Předávkování

Předávkování může vést k těžké hypertenzi, reflexní bradykardii, významnému zvýšení periferní rezistence, snížení srdečního výdeje. Tyto příznaky mohou být doprovázeny silnými bolestmi hlavy, fotofobií, zvracením, retrosternální bolestí, bledostí, nadměrným pocením.

V případě předávkování je třeba přípravek vysadit a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Srdeční terapie, adrenergní a dopaminergní látky,
ATC kód: C01CA03

Vazokonstrikční účinek norepinefrinu podávaného v typických terapeutických dávkách je způsoben současnou stimulací alfa- a beta-adrenergních receptorů v srdci a cévním systému. Mimo srdce působí norepinefrin především na alfa receptory. Způsobuje zvýšení kontraktility myokardu (při absenci inhibice prostřednictvím bloudivého nervu). Zvyšuje periferní rezistenci, což vede ke zvýšení systolického a diastolického krevního tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Až 16 % intravenózní dávky se vylučuje v nezměněné formě močí pomocí methylovaných a deaminovaných metabolitů ve volných a konjugovaných formách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou dostupné žádné předklinické údaje relevantní pro lékaře předepisující léčivý přípravek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Disiřičitanu sodný (E 223)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s alkalickými nebo oxidačními činidly, barbituráty, chlorfeniraminem, chlorothiazidem, nitrofurantoinem, novobiocinem, fenytoinem, hydrogenuhličitanem sodným, jodidem sodným, streptomycinem.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo na dobu 24 hodin při teplotě 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Ampule uchovávejte v krabici, aby byly chráněny před světlem. Nezmrazujte. Podmínky uchovávání po naředění léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampule z bezbarvého skla s bílým OPC a šedým prstencem (odlamovací v jednom bodě) obsahující 1 ml nebo 4 ml koncentráту, balené v krabici. Krabice obsahuje: 10 ampulí po 1 ml nebo 5 ampulí po 4 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek podávejte intravenózní infuzí po předchozím naředění v 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného nebo izotonickém roztoku glukózy ve fyziologickém roztoku (5% roztok glukózy a 0,9% roztok NaCl v poměru 1:1) prostřednictvím centrálního žilního katétru nebo kanyly zavedené do dostatečně velké žíly. Ředění má být prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Připravený roztok v koncentracích od 10 mg/l (0,01 mg/ml) do 40 mg/l (0,04 mg/ml) zůstává chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 24 hodin při teplotách do 30 °C, není nutná ochrana před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok připraven bezprostředně před použitím.

Rychlost infuze má být kontrolována pomocí injekční pumpy, infuzní pumpy nebo počítadla kapek.

Způsob ředění

Léčivý přípravek lze ředit následujícími infuzními roztoky:

- 5% roztok glukózy,
- 0,9% roztok chloridu sodného,
- izotonický roztok glukózy ve fyziologickém roztoku (5% roztok glukózy a 0,9% roztok NaCl v poměru 1:1).

1. Pokud má být norepinefrin podáván pomocí injekční pumpy: přidejte 2 mg norepinefrinu (2 ml přípravku Norepinephrine Bausch Health, 1 mg/ml) do 48 ml infuzního roztoku.
2. Pokud má být norepinefrin podáván pomocí počítadla kapek: Přidejte 20 mg norepinefrinu (20 ml přípravku Norepinephrine Bausch Health, 1 mg/ml) do 480 ml infuzního roztoku.

V obou případech je koncentrace norepinefrinu po zředění 40 mg/l (**0,04 mg/ml**).

Pokud je nutné jiné zředění, je třeba dávky pečlivě přepočítat.

Stabilita připraveného roztoku byla prokázána v rozmezí koncentrací od 10 mg/l (0,01 mg/ml) do 40 mg/l (0,04 mg/ml). V případě podávání norepinefrinu do periferních žil má být použita koncentrace 20 mg/l (např. přidat 1 ml přípravku do 49 ml ředidla) nebo nižší.

Ředění má být prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Připravený roztok zůstává chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 24 hodin při teplotách nižších než 30 °C, není nutná ochrana před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok připraven bezprostředně před použitím.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Registrační číslo: 78/328/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 1. 2026