

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Noradrenalin Aguettant 0,25 mg/ml Infusionslösung

Noradrenalin (Norepinephrin)

Wird in dieser Gebrauchsinformation als Noradrenalin Aguettant Infusionslösung bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Noradrenalin und wirkt als Vasokonstriktor (blutgefäßverengend).

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Dieses Arzneimittel wird für die fortlaufende Behandlung von hypotensiven Notfällen bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 50 kg angewendet, bei denen der Blutdruck sofort auf normale Werte erhöht werden muss und der Noradrenalin-Bedarf ansteigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung beachten?

Noradrenalin Aguettant Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- über eine periphere Kanüle und/oder in eine periphere Vene
- wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Noradrenalin Aguettant Infusionslösung angewendet wird:

- wenn Sie eine schwere linksventrikuläre Dysfunktion (Funktionsstörung der linken Herzkammer) haben,
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (d. h., Ihr Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig),
- wenn Sie Hyperthyreoidismus (eine überaktive Schilddrüse) haben,
- wenn Sie Diabetes mellitus haben,

- wenn Sie an Hypotonie (zu niedrigen Blutdruck) leiden, die durch Hypovolämie (zu geringem Blutvolumen) bedingt ist,
- wenn Sie an Angina Pectoris leiden oder an Gefäßverschlüssen der Extremitäten oder des Bauchraums (akute Störung der normalen Blutzirkulation).

Während der Infusion mit Noradrenalin wird Ihr Arzt ständig Ihren Blutdruck, Ihre Herzfrequenz und die Infusionsstelle überwachen.

In Fällen, wo es notwendig ist, Ihnen gleichzeitig mit Noradrenalin eine Blut- oder Plasmatransfusion zu verabreichen, wird Letztere über eine separate Tropfleitung verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen indiziert.

Anwendung von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dazu gehören:

- bestimmte Narkosemittel (Halogen)
- bestimmte Antidepressiva (Imipramin, serotoninerg und adrenerg wirkende Mittel, wie Venlafaxin oder Duloxetin, Monoaminoxidasehemmer, wie Moclobemid oder Phenelzin)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Methylenblau (Gegenmittel bei Methämoglobinämie)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet werden soll, da Norepinephrin (Noradrenalin) Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

Zur Anwendung von Noradrenalin während der Stillzeit liegen keine Informationen vor.

Dieses Arzneimittel enthält 177,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Dieses Arzneimittel wird intravenös (in eine Vene) und ausschließlich über einen zentralen Venenkatheter verabreicht.

Die Dosis von diesem Arzneimittel hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung festlegen.

Dieses Arzneimittel darf nicht zur Einleitung einer Vasopressor-Therapie angewendet werden. Sie kann gegebenenfalls bei Patienten angewendet werden, die bereits mit Noradrenalin eingestellt wurden und eine Dosissteigerung klinisch nachgewiesen ist.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung angewendet wurde, als vorgesehen

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Vasokonstriktion (sich verengende Blutgefäße) in der Haut, Wundliegen (Hautgeschwüre), Kreislaufkollaps und Hypertonie (hoher Blutdruck).

Falls es zu Nebenwirkungen kommt, die mit einer Überdosierung zusammenhängen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn möglich, wird empfohlen, die Dosis zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Angst
- Kopfschmerzen, Tremor (Zittern)
- akutes Glaukom (grüner Star)
- Tachykardie (schneller Herzschlag), Bradykardie (langsamer Herzschlag), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag), Herzklopfen, erhöhte Kontraktionsfähigkeit (Pumpkraft) des Herzmuskels, akute Herzinsuffizienz (Herzschwäche),
- arterielle Hypertonie (hoher Blutdruck) und Gewebehypoxie (sinkende Sauerstoffversorgung mancher Organe), Kälte und Blässe der Gliedmaßen und des Gesichts, schmerzhaft und kalte Gliedmaßen (Gangrän)
- Ateminsuffizienz (Atemschwäche) oder Dyspnoe (Atemnot)
- Erbrechen
- Harnverhalten
- örtlich: mögliche Reizungen und Nekrose (Zellschädigung, die zum Absterben von Zellen im Gewebe führt) an der Einstichstelle

Die dauerhafte Gabe von blutdrucksteigernden Substanzen zur Erhaltung des Blutdrucks ohne die Zuführung von Blutvolumen kann folgende Symptome verursachen:

- schwerwiegende periphere und viszerale Vasokonstriktion
- verringern des renalen Blutflusses (durch die Niere)
- verringern der Harnproduktion
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)
- Ansteigen des Laktatserumspiegels

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosierung können die folgenden Wirkungen häufiger auftreten: arterielle Hypertonie (hoher Blutdruck), Photophobie (anomale Überempfindlichkeit gegen Licht), retrosternale Schmerzen (Brustschmerzen), Rachenschmerzen, Blässe, starkes Schwitzen und Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem ersten Öffnen.

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder leicht rosafarben erscheint oder wenn sie Ablagerungen enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noradrenalin Aguettant Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Noradrenalin (Norepinephrin)
Jeder ml der Lösung enthält 0,5 mg Noradrenalaritartrat (Norepinephrintartrat), entsprechend 0,25 mg Noradrenalin -Base (Norepinephrin-Base).
Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 25 mg Noradrenalaritartrat (Norepinephrintartrat), entsprechend 12,5 mg Noradrenalin-Base (Norepinephrin-Base).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Noradrenalin Aguettant Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose oder leicht gelbliche Infusionslösung in einer klaren Glas-Durchstechflasche von 50 ml. Packungsgrößen von 1, 10 und 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKREICH

Mitvertrieb:

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24 DE-40764 Langenfeld

Z.Nr.: 136609

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 10/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dies ist ein Auszug aus der Fachinformation zur Unterstützung bei der Anwendung von Noradrenalin Aguettant 0,25 mg/ml Infusionslösung. Bei der Entscheidung, ob die Anwendung bei einem bestimmten Patienten geeignet ist, sollte der verordnende Arzt mit der Fachinformation des Arzneimittels vertraut sein.

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist für die fortlaufende Behandlung von hypotensiven Notfällen bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 50 kg mit steigendem Noradrenalin-Bedarf, indiziert.

Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten angewendet werden, die bereits eine Noradrenalin-Therapie erhalten und bei denen eine Dosissteigerung klinisch nachgewiesen ist, so dass mit der Gabe bei einer Infusionsgeschwindigkeit von 2 ml/h begonnen werden kann.

Noradrenalin Aguettant darf nur intravenös über Zentralvenenkatheter verabreicht werden.

Es muss mit kontrollierter Infusionsgeschwindigkeit mithilfe einer Infusionspumpe verabreicht werden, ohne es zu verdünnen

Es wird gebrauchsfertig geliefert.

DosierungAnfangsdosis:

Die Anfangsdosis Noradrenalin-Base liegt üblicherweise zwischen 0,05 und 0,15 Mikrogramm/kg/min. Diese Anfangsdosis ist über eine geringer konzentrierte Noradrenalin-Lösung zu verabreichen, welche eine bessere Titration in Schritten von 0,05–0,1 µg/kg/min erlaubt.

Erhaltungsdosis:

Die empfohlene Erhaltungsdosis Noradrenalin-Base liegt im Bereich zwischen 0,05–1,5 Mikrogramm/kg/min (Beispiel: wenn der Patient 70 kg wiegt und 0,60 Mikrogramm/kg/min, d.h. 2,52 mg/h, benötigt, muss die Noradrenalin 0,25 mg/ml Lösung mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml/h verabreicht werden). Wenn die benötigte Dosis zeitlich und in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten angepasst werden muss, kann die Infusionsgeschwindigkeit in Schritten von 0,1 ml/h titriert werden (dies entspricht im obigen Beispiel einer Veränderung der stündlichen Dosis um 1 %).

Dosistitration:

Nach der Einleitung der Noradrenalin-Infusion ist die Dosis gemäß der beobachteten blutdrucksteigenden Wirkung in Schritten von 0,05–0,1 µg/kg/min Noradrenalin-Base zu titrieren.

Das Ziel sollte ein normal niedriger systolischer Blutdruck (100–120 mmHg) bzw. ein adäquater mittlerer arterieller Blutdruck (über 65 mmHg, je nach Zustand des Patienten) sein.

Behandlungsdauer:

Die Behandlung ist solange fortzusetzen, bis eine hochdosierte vasoaktive Behandlung nicht mehr indiziert ist. Danach ist die Infusion allmählich zu reduzieren und später auf eine geringere Konzentration umzustellen. Ein abruptes Absetzen kann akute Hypotonie hervorrufen.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann es zu folgenden Symptomen kommen:

kutane Vasokonstriktion, Dekubitus, Kreislaufkollaps und Hypertonie.

Bei auftretenden Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung wird empfohlen, die Dosis, wenn möglich, zu senken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder rosafarben ist oder Ablagerungen enthält.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es nicht klar ist und Partikel enthält, oder wenn die Durchstechflasche einschließlich ihres manipulationssicheren Siegels nicht intakt ist.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist bereits verdünnt und gebrauchsfertig. Es muss ohne weitere Verdünnung angewendet werden und ist mit einer geeigneten Infusionspumpe zu verabreichen, die das angegebene Mindestvolumen präzise und gleichmäßig mit einer streng kontrollierten Infusionsgeschwindigkeit gemäß der Dosistitrationsempfehlung abgeben kann.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.