

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sinora 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Noradrenalin

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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sinora und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Sinora verabreicht wird?
3. Wie ist Sinora anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinora aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sinora und wofür wird es angewendet?

Sinora ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Adrenergika und Dopaminergika gehört.

Sinora wird zur notfallmäßigen Wiederherstellung des Blutdrucks bei plötzlichem Blutdruckabfall angewendet (akute Hypotonie).

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Sinora verabreicht wird?

Sinora darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aufgrund eines niedrigen Blutvolumens (Hypovolämie) einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sinora anwenden,

- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie unter einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn Ihr Blut niedrige Sauerstoffwerte aufweist.
- wenn Ihr Blut hohe Kohlenstoffdioxidwerte aufweist.
- wenn Sie in Blutgefäßen, die Herz, Darm oder andere Teile des Körpers versorgen, Gerinnsel oder Verstopfungen haben.
- wenn Ihr Blutdruck infolge eines Herzinfarkts niedrig ist.
- wenn Sie an einer Art von Angina (Schmerzen im Brustkorb) namens Prinzmetal-Angina leiden.
- wenn Sie älter sind.
- falls bei Ihnen ein Extravasationsrisiko (Gefahr, dass Blut oder Lymphe aus den Gefäßen in das umliegende Gewebe übergehen) besteht.
- wenn Sie unter einer schweren Funktionsstörung der linken Herzkammer leiden.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (das Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig) – in diesem Fall werden Sie eine verminderte Dosis benötigen.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz während der Noradrenalin-Infusion kontinuierlich überwachen.

Kinder und Jugendliche

Sinora ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen angezeigt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht festgestellt.

Anwendung von Sinora zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Eine Reihe von Arzneimitteln steigern bekanntermaßen die toxischen Wirkungen von Noradrenalin, z. B.:

- MAO-Hemmer (Antidepressiva)
- trizyklische Antidepressiva

- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Anästhetika (insbesondere anästhetische Gase)
- adrenerg-serotonerge Arzneimittel, die z. B. bei der Behandlung von Asthma und Herzerkrankungen verwendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Noradrenalin kann dem ungeborenen Kind schaden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen verabreicht werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

Sinora enthält Natrium

Eine Ampulle mit 1 ml Sinora enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, ist also im Wesentlichen "natriumfrei".

Eine Ampulle mit 4 ml Sinora enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, ist also im Wesentlichen "natriumfrei".

Eine Ampulle mit 5 ml Sinora enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, ist also im Wesentlichen "natriumfrei".

Eine Ampulle mit 10 ml Sinora enthält 1,44 mmol (33 mg) Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 33 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochens / Tafelsalzes) in jeder Ampulle. Dies entspricht 1,65 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie Sinora bei Ihnen angewendet wird

Sie bekommen Sinora im Krankenhaus von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel wird zuerst verdünnt und dann in eine Vene gegeben.

Die Anfangsdosis von Sinora hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung ab. Die übliche Dosis beträgt 0,4 bis 0,8 mg pro Stunde Noradrenalin-Base (0,8 mg pro Stunde bis 1,6 mg pro Stunde Noradrenalintartrat). Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen. Nach der Anfangsdosis wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf das Arzneimittel beurteilen und die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinora erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten, da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

Bitte fragen Sie jedoch bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anzeichen einer Überdosierung sind extrem hoher Blutdruck, langsamer Herzschlag, starke Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Brustschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Setzen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich in Kenntnis bei:

- langsamer Herzfrequenz, schneller Herzfrequenz, Herzklopfen, verstärktem Zusammenziehen (erhöhte Kontraktilität) des Herzmuskels, akuter Herzinsuffizienz
- abnormem Herzrhythmus
- Atemschwierigkeiten
- Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Schwäche, psychotischen Zuständen
- Kopfschmerzen, Zittern (Tremor)
- hohem Blutdruck (arterielle Hypertonie), verminderter Sauerstoffversorgung einiger Organe (Hypoxie)
- akutem Glaukom
- kalten Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen
- Harnverhalt

- lokal möglicherweise auftretender Reizung und Nekrose (Zellschädigung, die zu Zelltod im Gewebe führt) an der Einstichstelle.

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosis können die folgenden Wirkungen häufiger auftreten:

Hypertonie (hoher Blutdruck), Photophobie (ungewöhnliche Unverträglichkeit gegenüber visueller Lichtwahrnehmung), retrosternale Schmerzen (Brustschmerzen), pharyngeale Schmerzen (Halsschmerzen), Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihr Blutvolumen überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de.

Österreich:

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 Sinora aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Farbe der Lösung dunkler als leicht gelb oder rosa ist oder wenn sie eine Ausfällung enthält.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung anzuwenden.

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 Sinora enthält

Der Wirkstoff ist: Noradrenalin (als Noradrenalartrtartrat).

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Noradrenalartrtartrat entsprechend 1 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 1 mg/1 ml

Eine 2-ml-Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Noradrenalartrtartrat entsprechend 1 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 4 mg/4 ml

Eine 5-ml-Ampulle mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 8 mg Noradrenalartrtartrat entsprechend 4 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 5 mg/5 ml

Eine 5-ml-Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Noradrenalartrtartrat entsprechend 5 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 10 mg/10 ml

Eine 10-ml-Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Noradrenalartratarat entsprechend 10 mg Noradrenalin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sinora aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Die Lösung ist klar und farblos.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 Ampullen x 1 ml, 10 Ampullen x 4 ml, 10 Ampullen x 5 ml, und 10 Ampullen x 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Deutschland: Zul.-Nr.: 93829.00.00

Österreich: Z.Nr.: 137183

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland:	Sinora 1 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik, Polen:	Sinora
Ungarn:	Sinora 1 mg / ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Slowakei:	Sinora 1 mg / ml infúzny koncentrát

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur intravenösen Anwendung.

Vor Gebrauch verdünnen.

Das Sinora-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird intravenös verabreicht. Es sollte eine Kanüle, platziert in einer ausreichend großen Vene, oder ein zentraler venöser Zugang zur Infusion verwendet werden, um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden. Die Infusion hat mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler zu erfolgen.

Inkompatibilitäten

Von Infusionslösungen, die Noradrenalin tartrat enthalten, wurde eine Inkompatibilität mit den folgenden Wirkstoffen berichtet: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorpheniramin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natriumbicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.

Anweisungen zur Verdünnung

Vor Anwendung mit 5%iger Glucose-Lösung, 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung mit 5%iger Glucose-Lösung verdünnen.

Entweder zur Gabe mit einer Spritzenpumpe 2 ml Konzentrat zu 48 ml 5%iger Glucose-Lösung (oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung mit 5%iger Glucose-Lösung) hinzufügen, oder zur Gabe mit einem Tropfenzähler 20 ml Konzentrat zu 480 ml 5%iger Glucose-Lösung (oder 0,9%iger

Natriumchlorid-Lösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung mit 5%iger Glucose-Lösung) hinzufügen. In beiden Fällen ist die Endkonzentration der Infusionslösung 40 mg/l Noradrenalin-Base (entspricht 80 mg/l Noradrenalartrant). Es können auch andere Verdünnungen als 40 mg/l Noradrenalin-Base verwendet werden. Wenn andere Verdünnungen als 40 mg/l Noradrenalin-Base verwendet werden, ist vor Behandlungsbeginn sorgfältig die Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit zu überprüfen.

Das Arzneimittel ist kompatibel mit PVC-Infusionsbeuteln.

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

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C für eine Verdünnung von 4 mg/l und 40 mg/l Noradrenalin-Base in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml), in 5%iger Glucose-Lösung oder in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) mit 5%iger Glucose-Lösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der gebrauchsfertigen Lagerung in der Verantwortung des Anwenders.