

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Noradrenalina Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Noradrenalina Kabi
3. Come usare Noradrenalina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noradrenalina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Noradrenalina Kabi e a cosa serve

Noradrenalina Kabi contiene il principio attivo noradrenalina (norepinefrina) e agisce come un vasocostrittore (provoca il restringimento dei vasi sanguigni).

Noradrenalina Kabi è utilizzato negli adulti in caso di emergenza per aumentare la pressione arteriosa fino a valori normali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Noradrenalina Kabi

Non le deve essere somministrato Noradrenalina Kabi

- se è allergico alla noradrenalina o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la pressione arteriosa bassa che è stata causata da un volume del sangue ridotto.
- se le vengono somministrati i gas anestetici alotano o ciclopropano poiché ciò può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Noradrenalina Kabi se:

- ha il diabete
- se ha compromissione epatica o renale
- soffre di pressione arteriosa alta
- ha una ghiandola tiroidea iperattiva
- ha bassi livelli di ossigeno nel sangue
- ha alti livelli di anidride carbonica nel sangue
- ha una pressione elevata all'interno del cranio (pressione endocranica)
- ha coaguli o ostruzioni nei vasi sanguigni che irrorano il cuore, l'intestino o altre parti del corpo
- ha la pressione arteriosa bassa a seguito di un attacco cardiaco
- ha un'angina (dolore al petto), in particolare angina di Prinzmetal
- ha una grave disfunzione del ventricolo sinistro
- ha avuto recentemente un infarto miocardico (un attacco cardiaco)
- ha disturbi del ritmo cardiaco (il suo cuore batte troppo velocemente, troppo lentamente o in modo irregolare), avrà bisogno di una dose ridotta

- è anziano

Durante l'infusione di noradrenalina, il suo medico le controllerà continuamente la pressione arteriosa, il battito cardiaco (frequenza cardiaca) e il sito di infusione.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia della noradrenalina nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Pertanto l'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Noradrenalina Kabi

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante se usa o ha recentemente usato uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione chiamati "inibitori delle monoaminossidasi" che prende attualmente o che ha assunto negli ultimi 14 giorni
- medicinali per il trattamento della depressione chiamati "antidepressivi triciclici" (ad es. Imipramina o desipramina)
- linezolid (un antibiotico)
- anestetici (soprattutto gas anestetici come ciclopropano, alotano, cloroformio, enflurano)
- medicinali adrenergici-serotoninergici, ad es. utilizzati nel trattamento dell'asma e delle malattie cardiache
- medicinali per il trattamento della pressione arteriosa alta (ad es. Guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa, alfa e beta-bloccanti)
- alcaloidi della rauwolfia
- medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco
- glicosidi cardiaci (per il trattamento delle malattie cardiache)
- levodopa (per trattare il morbo di Parkinson)
- ormoni tiroidei
- ossitocina (usata per aumentare le contrazioni uterine)
- antistaminici (per il trattamento delle allergie, ad es. Clorfeniramina cloridrato, tripelenamina cloridrato)
- anfetamine
- doxapram (per disturbi respiratori)
- mazindol (per il trattamento dell'obesità)
- medicinali per il trattamento dell'emicrania (alcaloidi dell'ergot)
- litio (per trattare alcuni disturbi mentali)
- vasopressina, desmopressina (antidiuretici, per ridurre la produzione di urina)

L'uso della noradrenalina con propofol (un anestetico) può portare alla sindrome da infusione di propofol (PRIS), una condizione grave che colpisce i pazienti che vengono sedati con propofol in unità di terapia intensiva. Il medico noterà disturbi nel metabolismo dagli esami del sangue che potrebbero portare a insufficienza renale, insufficienza cardiaca e morte.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Noradrenalina Kabi può danneggiare il feto. Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno. Il medico deciderà se le deve essere somministrato Noradrenalina Kabi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare o utilizzare macchinari se è stato sottoposto alla somministrazione di Noradrenalina Kabi.

Noradrenalina Kabi contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni ml. Questo equivale a 0,17% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Noradrenalina Kabi

Noradrenalina Kabi le sarà somministrato in ospedale da un medico o un infermiere. Viene prima diluito e poi infuso in vena.

La dose raccomandata di noradrenalina dipenderà dalle sue condizioni mediche. La dose abituale è compresa tra 0,4 e 0,8 mg all'ora. Il medico determinerà la dose corretta per lei.

Dopo la dose iniziale, il medico valuterà la sua risposta e aggiusterà la dose di conseguenza.

Se le viene somministrato più Noradrenalina Kabi del dovuto

È improbabile che ne riceva una quantità eccessiva poiché questo medicinale le verrà somministrato in ospedale. Tuttavia nel caso dovesse avere dei dubbi ne parli con il medico o con l'infermiere.

I sintomi del sovradosaggio sono grave pressione arteriosa alta, battito cardiaco lento, violenta cefalea, sanguinamento nel cervello, sensibilità alla luce, dolore al petto, colore pallido, febbre alta, sudorazione intensa, vomito e liquido nei polmoni che causa dispnea.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Informi immediatamente il medico se si verifica:

- improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà a deglutire o respirare), sensazione di svenimento
- dolore e / o gonfiore al sito di iniezione.

Informi il medico prima possibile se si verifica:

- ansia, insonnia, confusione, debolezza, stato psicotico
- mal di testa, tremore
- aumento della pressione nell'occhio (glaucoma acuto)
- diminuzione o aumento della frequenza cardiaca
- ritmo cardiaco anormale
- modifica dell'elettrocardiogramma
- un tipo di insufficienza circolatoria potenzialmente pericolosa per la vita chiamato "shock cardiogeno"
- debolezza del muscolo cardiaco dovuta a intenso stress fisico o emotivo, palpitazioni, aumento della contrattilità del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca acuta
- pressione arteriosa alta, diminuzione dell'apporto di ossigeno a qualche organo (ipossia)
- scarso flusso sanguigno a mani e piedi (può causare freddo, pallore e / o dolore agli arti)
- cancrena (morte dei tessuti)
- riduzione del volume del plasma sanguigno
- difficoltà respiratorie
- nausea, vomito
- pallore, scarificazione della pelle, colore della pelle bluastro, vampate di calore o arrossamento della pelle, eruzione cutanea, orticaria o prurito
- ritenzione di urina

- irritazione e necrosi (danno cellulare, che causa la morte delle cellule del tessuto) nel sito di iniezione

Il medico le terrà monitorati la pressione arteriosa ed il volume del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noradrenalina Kabi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a una temperatura superiore a 25°C. Tenere la fiala nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota una colorazione marrone o contiene particelle visibili.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta della fiala dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noradrenalina Kabi

- Il principio attivo è noradrenalina (norepinefrina).
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di noradrenalina base equivalente a 2 mg di noradrenalina tartrato.
Ogni fiala contenente 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di noradrenalina base equivalente a 2 mg di noradrenalina tartrato.

Ogni fiala contenente 4 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 4 mg di noradrenalina base equivalente a 8 mg di noradrenalina tartrato.

Ogni fiala contenente 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di noradrenalina base equivalente a 10 mg di noradrenalina tartrato.

Ogni fiala contenente 8 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 8 mg di noradrenalina base equivalente a 16 mg di noradrenalina tartrato.

Ogni fiala contenente 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di noradrenalina base equivalente a 20 mg di noradrenalina tartrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Noradrenalina Kabi e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come un concentrato per soluzione per infusione. La soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido.

Fiale di vetro trasparenti contenenti:

- 1 ml di concentrato (in confezioni da 5, 10 o 50);
- 4 ml, 5 ml, 8 ml e 10 ml di concentrato (ognuna in confezioni da 5 o 10).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona - Italia

Produttore

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CMS	
BE	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CY	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
CZ	Norepinephrine Kabi
DE	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Noradrenalin Fresenius Kabi

EE	Norepinephrine Kabi
EL	Noradrenaline/Kabi
ES	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
HR	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
HU	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
IE	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
IT	Noradrenalina Kabi
LT	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

NL	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Noradrenalin Fresenius Kabi
PL	Noradrenaline Kabi
PT	Noradrenalina Kabi
RO	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SE	Noradrenalin Fresenius Kabi
SI	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
UK (NI)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in mese AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Per uso endovenoso solo dopo diluizione.

L'infusione deve avvenire a una velocità controllata utilizzando una pompa a siringa o una pompa per infusione o un contatore di gocce.

Noradrenalina Kabi deve essere somministrata come una soluzione diluita e deve essere somministrata tramite un catetere venoso centrale.

Se non si utilizza un catetere venoso centrale, quando possibile, l'infusione di noradrenalina deve essere somministrata in una grande vena, in particolare una vena antecubitale, per ridurre al minimo il rischio di necrosi ischemica (pelle, estremità).

Se possibile, dovrebbe essere evitata una tecnica di collegamento del catetere, poiché l'ostruzione al flusso sanguigno intorno al tubo può causare stasi e aumento della concentrazione locale del farmaco.

Incompatibilità

È stato segnalato che le soluzioni per infusione contenenti noradrenalina tartrato sono incompatibili con le seguenti sostanze: sali di ferro, alcali e agenti ossidanti, barbiturici, clorfeniramina, clorotiazide, nitrofurantoina, novobiocina, fenitoina, bicarbonato di sodio, ioduro di sodio, streptomina, sulfadiazina, sulfafurazolo.

Istruzioni per la diluizione

Aggiungere 2 ml di concentrato a 48 ml di diluente per la somministrazione mediante pompa a siringa o aggiungere 20 ml di concentrato a 480 ml di diluente per la somministrazione mediante contagocce. In entrambi i casi la concentrazione finale della soluzione per infusione è di 40 mg / litro di noradrenalina base (che è equivalente a 80 mg / litro di noradrenalina tartrato). Possono essere utilizzate anche diluizioni diverse da 40 mg / litro di noradrenalina base. Se vengono utilizzate diluizioni diverse da 40 mg / litro di noradrenalina base, controllare attentamente il calcolo della velocità di infusione prima di iniziare il trattamento.

Possono essere utilizzati i seguenti diluenti:

Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/v) con glucosio 50 mg/ml (5% p/v) per infusione

glucosio 50 mg/ml (5% p/v) per infusione

sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/v) per infusione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Validità dopo l'apertura della fiala:

Il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la prima apertura

Validità dopo diluizione:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 ° C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 ° C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.