

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Noradrenalina tartrato SUN 1 mg/ml soluzione per infusione in siringa preriempita

noradrenalina

Per l'utilizzo su adulti

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Noradrenalina tartrato SUN e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrata Noradrenalina tartrato SUN
3. Come usare Noradrenalina tartrato SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noradrenalina tartrato SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Noradrenalina tartrato SUN e a cosa serve

Noradrenalina tartrato SUN è un medicinale appartenente al gruppo degli agenti adrenergici e dopaminergici.

Noradrenalina tartrato SUN è indicata per il trattamento delle emergenze ipotensive in pazienti con shock. Il prodotto è destinato all'utilizzo esclusivo su adulti.

2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrata Noradrenalina tartrato SUN

NON deve essere usato Noradrenalina tartrato SUN:

- se somministrato tramite cannula e/o vena periferica.
- se è allergico alla noradrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o l'infermiere prima di usare Noradrenaline tartrato SUN se:

- soffre di una grave disfunzione ventricolare sinistra (patologia cardiaca),
- ha recentemente avuto un infarto (attacco cardiaco),
- soffre di disturbi del ritmo cardiaco (il suo cuore batte troppo velocemente, troppo lentamente o irregolarmente),
- soffre di ipertiroidismo (la ghiandola tiroidea è iperattiva) o di diabete mellito (il livello di zuccheri (glucosio) nel sangue è più alto del normale),
- soffre di ipotensione (ha una pressione sanguigna bassa) causata da ipovolemia (volume ematico ridotto),

- soffre di angina pectoris o di qualsiasi blocco vascolare negli arti o nell'addome (il sangue incontra notevoli difficoltà a circolare normalmente),
- soffre di feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali),
- ha un glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione oculare a causa di un blocco dei canali di drenaggio dell'umore acqueo),
- soffre di adenoma prostatico (ingrossamento della ghiandola prostatica),
- soffre di compromissione renale (i suoi reni non funzionano correttamente) o compromissione epatica (il suo fegato non funziona correttamente).

Durante l'infusione di Noradrenalina tartrato SUN, il medico controllerà continuamente la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca (battito cardiaco) e il sito di infusione.

Nei casi in cui si rendesse necessaria la somministrazione di Noradrenalina tartrato SUN in concomitanza con la trasfusione di sangue o plasma, quest'ultimo dovrà essere somministrato con una flebo separata.

Bambini e adolescenti

Noradrenalina tartrato SUN è indicata esclusivamente per i pazienti adulti.

Altri medicinali e Noradrenalina tartrato SUN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale come:

- alcuni gas anestetico (alogeno),
- alcuni antidepressivi (imipramina, adrenergici serotoninergici come venlafaxina o duloxetina, inibitori delle monoaminossidasi come moclobemide o fenelzina),
- linezolid (un antibiotico),
- blu di metilene.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di noradrenalina in donne in gravidanza non esistono o sono disponibili in numero limitato. Gli studi condotti su animali sono insufficienti.

La noradrenalina può attraversare la placenta, causare forti contrazioni dell'utero e causare una diminuzione del flusso sanguigno della placenta, con conseguente erogazione insufficiente di ossigeno al nascituro (feto). Per questo motivo, non si può assumere Noradrenalina SUN durante la gravidanza.

Questo medicinale può essere utilizzato soltanto quando i benefici per la madre superano i possibili rischi per il feto.

Allattamento

Non sono disponibili informazioni sulla presenza di noradrenalina nel latte materno.

Può allattare solo dopo aver consultato il medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi su animali con questo medicinale e l'effetto sulla fertilità non è noto. Se desidera avere un figlio, contatti il medico.

Noradrenalina tartrato SUN contiene sodio

Questo medicinale contiene 180 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) in ciascuna siringa preriempita. Ciò equivale al 9% dell'assunzione alimentare giornaliera massima di sodio per un adulto.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Noradrenalina tartrato SUN

Noradrenalina tartrato SUN è le verrà somministrato in ospedale da un medico o un infermiere.

Noradrenalina tartrato SUN non deve essere diluita prima dell'uso: è una soluzione pronta per l'uso in una siringa da 50 ml. Noradrenalina tartrato SUN dovrà essere somministrata tramite infusione endovenosa (in vena) e solo tramite un catetere venoso centrale. Verrà utilizzata una pompa a siringa.

La dose di Noradrenalina tartrato SUN dipenderà dalle sue condizioni. Il medico stabilirà la dose migliore per lei.

Noradrenalina tartrato SUN non deve essere utilizzata per iniziare un trattamento vasopressore.

La siringa preriempita deve essere inserita in una pompa a siringa che consente di adattare la dose in base alla risposta al trattamento, con l'obiettivo di stabilire una pressione sanguigna normale. Il sito di infusione dovrà essere monitorato frequentemente.

Esclusivamente monouso. Eliminare ogni contenuto inutilizzato.

Se usa più Noradrenalina tartrato SUN di quanto deve

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi i sintomi descritti di seguito:

- vasocostrizione cutanea (restringimento dei vasi sanguigni),
- piaghe da decubito (ulcere cutanee),
- collasso circolatorio (insufficienza della circolazione) e
- ipertensione (aumento della pressione sanguigna).

In caso di reazioni avverse legate a un dosaggio eccessivo, la invitiamo a contattare immediatamente il medico. E' raccomandato ridurre il dosaggio, se possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

- ansia
- mal di testa
- tremore (tremore involontario)
- glaucoma acuto (rapido aumento della pressione dell'umore acqueo all'interno dell'occhio)
- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- bradicardia (battito cardiaco lento)

- aritmia (battito cardiaco irregolare)
- palpitazioni
- aumento della contrattilità del muscolo cardiaco
- insufficienza cardiaca acuta (scompenso cardiaco)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione sanguigna) e ipossia tissutale (diminuzione dell'apporto di ossigeno ad alcuni organi)
- freddezza e pallore degli arti e del viso
- insufficienza o difficoltà respiratorie
- dispnea (difficoltà a respirare)
- vomito
- ritenzione di urina
- localmente: possibilità di irritazione e necrosi (danno cellulare che causa la morte delle cellule dei tessuti) presso il sito di iniezione.

La somministrazione continua di vasopressore per mantenere la pressione sanguigna in assenza di ripristino del volume sanguigno può causare i seguenti sintomi:

- grave vasocostrizione periferica e viscerale (grave restringimento dei vasi sanguigni)
- diminuzione del flusso sanguigno nei reni
- ridotta produzione di urina
- ipossia (mancanza di ossigeno nei tessuti corporei)
- aumento dei livelli di lattato sierico (aumento della quantità di acido lattico nel sangue).

In caso di ipersensibilità o sovradosaggio, potrebbero manifestarsi più frequentemente gli effetti descritti di seguito:

- ipertensione arteriosa (aumento della pressione sanguigna)
- fotofobia (intolleranza anormale alla percezione visiva della luce)
- dolore retrosternale (dolore toracico)
- dolore faringeo (mal di gola)
- pallore
- sudorazione intensa
- vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 tartrato SUN

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita e sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Questo medicinale non deve essere usato se la soluzione è più scura di un giallo leggermente pallido o è di colore marrone o se contiene particelle o un precipitato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi 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 tartrato SUN

- Il principio attivo è noradrenalina tartrato.
Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di noradrenalina tartrato equivalente a 0,5 mg di noradrenalina. Ogni siringa preriempita da 50 ml contiene 50 mg di noradrenalina tartrato, equivalenti a 25 mg di noradrenalina.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, disodio edetato (E386), butilidrossianisolo (E320), acido cloridrico (per aggiustare il pH), idrossido di sodio (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Noradrenalina tartrato SUN e contenuto della confezione

Noradrenalina tartrato SUN è una soluzione sterile limpida e da incolore a giallo pallido, praticamente priva di particelle visibili in siringa preriempita da 50 ml.

Noradrenalina tartrato SUN è disponibile in una confezione contenente un involucro di alluminio con siringa preriempita contenente 50 ml di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

S.C. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Distretto di Cluj
Romania

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

Germania	Noradrenalin SUN
Spagna	Noradrenalina SUN
Francia	Noradrenaline tartrate SUN
Italia	Noradrenalina tartrato SUN

Paesi Bassi	Noradrenaline SUN
Polonia	Noradrenaline SUN
Romania	Noradrenalină SUN
Regno Unito	Noradrenaline (Norepinephrine)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il presente documento è un estratto dal Riassunto delle caratteristiche del prodotto che ha lo scopo di fornire assistenza nella somministrazione di Noradrenalina tartrato SUN. Per stabilire l'adeguatezza dell'utilizzo in un determinato paziente, il medico prescrittore dovrà avere dimestichezza con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni ml di soluzione contiene 1 mg di noradrenalina tartrato equivalente a 0,5 mg di noradrenalina. Ogni siringa preriempita da 50 ml contiene 50 mg di noradrenalina tartrato, equivalenti a 25 mg di noradrenalina.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni ml di soluzione contiene 3,6 mg equivalente a 0,16 mmol di sodio.

Ogni siringa preriempita da 50 ml contiene circa 180 mg equivalenti a 7,82 mmol di sodio.

Elenco degli eccipienti: cloruro di sodio, disodio edetato (E386), butilidrossianisolo (E320), acido cloridrico (per aggiustare il pH), idrossido di sodio (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione della soluzione

Soluzione sterile limpida da incolore a giallo pallido, praticamente priva di particelle visibili, contenuta in una siringa preriempita da 50 ml.

pH= 3,0-4,0

Osmolalità: 270-330 mOsm/kg.

Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso endovenoso.

Noradrenalina tartrato SUN deve essere somministrata solo come infusione endovenosa tramite un catetere venoso centrale per ridurre al minimo il rischio di stravasamento e conseguente necrosi dei tessuti.

Noradrenalina tartrato SUN deve essere infusa a velocità controllata utilizzando una pompa a siringa.

Noradrenalina tartrato SUN non deve essere diluita prima dell'uso in quanto viene fornita pronta per l'uso.

Non deve inoltre essere miscelata ad altri medicinali.

Controllo della pressione sanguigna:

la pressione sanguigna dovrà essere attentamente monitorata per tutta la durata della terapia e preferibilmente controllata tramite monitoraggio della pressione arteriosa. Il paziente dovrà essere attentamente monitorato per tutta la durata della terapia con noradrenalina.

Posologia

Adulti

La concentrazione dell'infusione preparata è di 500 mg/l di noradrenalina base (1000 mg/l di noradrenalina tartrato).

Dose iniziale: La dose iniziale di noradrenalina base è solitamente compresa tra 0,05 e 0,15 microgrammi/kg/min.

Titolazione della dose

Una volta stabilita un'infusione di noradrenalina, la dose deve essere titolata con incrementi di 0,05-0,1 µg/kg/min di noradrenalina base in base all'effetto pressorio osservato. Esiste una variazione individuale estesa della dose necessaria per raggiungere e mantenere la normotensione. L'obiettivo dovrebbe essere quello di stabilire una normale bassa pressione sanguigna sistolica (100-120 mmHg) o raggiungere una pressione arteriosa media adeguata (superiore a 65-80 mmHg a seconda delle condizioni del paziente).

Soluzione per infusione di noradrenalina 500 mg/l (500 µg/ml) di noradrenalina base					
Peso del paziente	Posologia (µg/kg/min) noradrenalina base	Posologia (µg/kg/min) noradrenalina tartrato	Posologia (mg/ora) noradrenalina base	Posologia (mg/ora) noradrenalina tartrato	Velocità di infusione (ml/ora)
50 kg	0,05	0,1	0,15	0,3	0,3
	0,1	0,2	0,3	0,6	0,6
	0,25	0,5	0,75	1,5	1,5
	0,5	1	1,5	3	3,0
	1	2	3	6	6,0
60 kg	0,05	0,1	0,18	0,36	0,36
	0,1	0,2	0,36	0,72	0,72
	0,25	0,5	0,9	1,8	1,8
	0,5	1	1,8	3,6	3,6
	1	2	3,6	7,2	7,2
70 kg	0,05	0,1	0,21	0,42	0,42
	0,1	0,2	0,42	0,84	0,84
	0,25	0,5	1,05	2,1	2,1
	0,5	1	2,1	4,2	4,2
	1	2	4,2	8,4	8,4
80 kg	0,05	0,1	0,24	0,48	0,48
	0,1	0,2	0,48	0,96	0,96
	0,25	0,5	1,2	2,4	2,4
	0,5	1	2,4	4,8	4,8
	1	2	4,8	9,6	9,6
90 kg	0,05	0,1	0,27	0,54	0,54
	0,1	0,2	0,54	1,08	1,08
	0,25	0,5	1,35	2,7	2,7
	0,5	1	2,7	5,4	5,4
	1	2	5,4	10,8	10,8

Compromissione renale o epatica

Non c'è esperienza sul trattamento di pazienti con compromissione renale o epatica. (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP).

Pazienti anziani

Gli anziani sono molto sensibili agli effetti dei simpaticomimetici. Pertanto, si raccomanda di agire con cautela nel somministrare la noradrenalina nei soggetti anziani (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia della noradrenalina nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Sospensione del medicinale

L'infusione di noradrenalina deve essere ridotta gradualmente poiché la sospensione improvvisa può provocare ipotensione acuta.

Via di somministrazione

Per uso endovenoso.

Modo di somministrazione

Noradrenalina tartrato SUN 0,5 mg/ml soluzione per infusione in siringa preriempita è già diluita e pronta per l'uso. Il farmaco deve essere utilizzato senza previa diluizione con una pompa a siringa idonea e in grado di erogare in modo accurato e regolare il volume minimo specificato a una velocità di infusione strettamente controllata in linea con le istruzioni di titolazione del dosaggio riportate nella tabella sopra. Quando si programma la pompa per l'infusione, selezionare "BD Plastipak[®]" come impostazione della siringa.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenza

Noradrenalina tartrato SUN è controindicata nei pazienti ipotensi in cui il collasso circolatorio è associato a ipovolemia, tranne che come misura di emergenza per mantenere l'apporto alle arterie coronarie e cerebrali finché non si può istituire la terapia sostitutiva del volume sanguigno.

Noradrenalina tartrato SUN deve essere somministrata tramite infusione esclusivamente tramite un catetere venoso centrale. Ciò fa sì che il rischio di stravasamento e conseguente necrosi dei tessuti sia molto limitato. Il sito di infusione deve essere monitorato frequentemente. Tuttavia, se dovesse verificarsi uno stravasamento, l'infusione dovrà essere interrotta immediatamente e l'area dovrà essere infiltrata senza indugi con fentolamina, monitorata attentamente per verificarne il miglioramento e rivalutata per ulteriori trattamenti per invertire l'effetto ischemico.

Precauzioni d'uso

In linea di massima, si raccomanda una cauta valutazione nei seguenti casi di ipotensione e ipoperfusione, in cui può essere necessaria una riduzione della dose di noradrenalina

- grave disfunzione ventricolare sinistra associata a ipotensione acuta. La terapia di supporto dovrà essere concomitante alla valutazione diagnostica. La somministrazione di noradrenalina deve essere riservata ai pazienti con shock cardiogeno e ipotensione refrattaria, in particolare quelli senza elevata resistenza vascolare sistemica.
- pazienti ipotensi con diagnosi di trombosi vascolare coronarica, mesenterica o periferica, infarto miocardico o angina variante di Prinzmetal. Agire con estrema cautela poiché la noradrenalina può aumentare l'ischemia associata ed estendere l'area dell'infarto.

- comparsa di disturbi del ritmo cardiaco durante la terapia con noradrenalina.

La somministrazione prolungata di qualsiasi vasopressore potente può provocare una deplezione del volume plasmatico che deve essere continuamente corretta con un'appropriate terapia sostitutiva con acqua ed elettroliti. Se i volumi plasmatici non vengono corretti, interrompendo l'infusione di noradrenalina l'ipotensione può manifestarsi nuovamente oppure la pressione sanguigna può essere mantenuta con il rischio di grave vasocostrizione periferica e viscerale e conseguente diminuzione del flusso ematico.

Feocromocitoma

La noradrenalina deve essere usata con cautela nei pazienti con feocromocitoma, poiché può far aumentare il rischio di conseguenze della noradrenalina sul cuore.

Glaucoma ad angolo chiuso

La noradrenalina deve essere usata con cautela nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso.

Adenoma prostatico

La noradrenalina deve essere usata con cautela nei pazienti con adenoma prostatico. Tali soggetti potrebbero infatti presentare un rischio maggiore di ritenzione urinaria.

Compromissione renale e compromissione epatica

Non c'è esperienza sul trattamento di pazienti con compromissione epatica o renale. Poiché il flusso sanguigno in organi come il fegato e i reni può diminuire, è necessario prestare attenzione quando si utilizzano simpaticomimetici nei pazienti affetti da compromissione epatica o renale.

Ipertiroidismo o diabete mellito

Si consiglia cautela nei pazienti affetti da ipertiroidismo o diabete mellito.

Nei casi in cui si rendesse necessaria la somministrazione di Noradrenalina tartrato SUN in concomitanza con la somministrazione di sangue o plasma totale, quest'ultimo dovrà essere somministrato in una flebo separata.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi vasocostrizione cutanea, piaghe da decubito, collasso circolatorio e ipertensione.

In caso di reazioni avverse legate a un dosaggio eccessivo, si consiglia di ridurre il dosaggio, se possibile.

Informazioni farmaceutiche

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato ad altri medicinali.

Precauzione particolare per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Natura e contenuto del contenitore

Una siringa preriempita da 50 ml in copolimero olefinico ciclico (COC) dotata di tappo a vite in elastomero clorobutilico insieme a un tappo a stantuffo in bromobutile contenente 50 ml di soluzione iniettabile.

Nella confezione è incluso un sacchetto assorbente per l'eliminazione dell'ossigeno (miscela brevettata a base di ferro).

Ogni scatola contiene un involucro di alluminio contenente una siringa preriempita.

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Esclusivamente monouso. Eliminare ogni contenuto inutilizzato.

Noradrenalina tartrato SUN è già diluita e pronta per l'uso. Il farmaco deve essere utilizzato senza previa diluizione con una pompa a siringa idonea e in grado di erogare in modo accurato e regolare il volume minimo specificato a una velocità di infusione strettamente controllata in linea con le istruzioni di titolazione del dosaggio riportate nel paragrafo 4.2.

Questo medicinale non deve essere usato se la soluzione è più scura di un giallo leggermente pallido o è di colore marrone o se contiene particelle o un precipitato.

La soluzione sterile non deve essere utilizzata se non è limpida e contiene particelle o se il sigillo antimanomissione presente sulla siringa preriempita non dovesse essere integro.

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.