

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Norepinefrina Kalceks 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

norepinefrina
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.
- 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 Norepinefrina Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Norepinefrina Kalceks
3. Come viene somministrato Norepinefrina Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norepinefrina Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Norepinefrina Kalceks e a cosa serve

Norepinefrina Kalceks contiene il principio attivo norepinefrina e agisce come vasocostrittore (causa il restringimento dei vasi sanguigni).

Norepinefrina Kalceks è usato negli adulti in caso di emergenza per aumentare la pressione arteriosa riportandola a livelli normali.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Norepinefrina Kalceks

Non deve ricevere Norepinefrina Kalceks

- se è allergico a norepinefrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la pressione sanguigna bassa a causa di un basso volume di sangue
- se riceve alcuni anestetici come alotano o ciclopropano (questo può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere norepinefrina se:

- ha il diabete
- ha un'insufficienza del fegato
- ha malattie renali gravi
- soffre di pressione sanguigna alta
- ha una tiroide eccessivamente attiva
- ha bassi livelli di ossigeno nel sangue
- ha alti livelli di anidride carbonica nel sangue
- ha la pressione elevata all'interno del cranio (pressione intracranica)
- ha coaguli o ostruzioni nei vasi sanguigni che alimentano il cuore, l'intestino o altre parti del corpo
- ha la pressione sanguigna bassa in seguito a un attacco di cuore
- ha un tipo di angina (dolore al torace) chiamato angina di Prinzmetal
- ha un'importante disfunzione del ventricolo sinistro (una malattia del cuore)

- ha avuto di recente un infarto del miocardio
- ha disturbi del ritmo cardiaco (il battito del cuore è troppo veloce, troppo lento o irregolare); sarà necessario ridurre la dose
- è anziano

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di norepinefrina nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Pertanto, l'uso nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Norepinefrina Kalceks

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante se usa o ha usato di recente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione chiamati "inibitori delle monoaminossidasi", assunti attualmente o negli ultimi 14 giorni
- medicinali per il trattamento della depressione chiamati "antidepressivi triciclici", ad es. imipramina o desipramina
- medicinali adrenergici-serotonergici, usati ad esempio nel trattamento dell'asma e delle malattie del cuore
- linezolid (un antibiotico)
- anestetici (in particolare gas anestetici, come ciclopropano, alotano, cloroformio, enflurano)
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ad es. guanetidina, reserpina, metildopa, alfa-bloccanti e beta-bloccanti)
- medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore
- glicosidi cardiaci (per il trattamento delle malattie del cuore)
- levodopa (per il trattamento del morbo di Parkinson)
- ormoni tiroidei
- ossitocina (usata per migliorare le contrazioni uterine)
- antistaminici (per il trattamento delle allergie)
- amfetamina
- doxapram (per le malattie respiratorie)
- mazindolo (per il trattamento dell'obesità)
- medicinali per il trattamento dell'emicrania (alcaloidi dell'ergot)
- litio (per il trattamento di alcuni disturbi mentali)

L'uso di norepinefrina con propofol (un anestetico) può provocare la sindrome da infusione di propofol (PRIS), una condizione clinica grave che riguarda i pazienti sedati con propofol nelle unità di terapia intensiva. Il medico rileverebbe alterazioni del metabolismo dagli esami del sangue, che potrebbero provocare 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 ricevere questo medicinale. Norepinefrina può provocare danni al nascituro. Il medico deciderà se lei deve ricevere norepinefrina.

Non è noto se questo medicinale sia escreto nel latte materno umano. Poiché molti medicinali vengono escreti nel latte materno umano, si deve usare cautela nel somministrare norepinefrina alle donne che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili informazioni. Pertanto, non è raccomandato guidare veicoli o usare macchinari.

Norepinefrina Kalceks contiene sodio

Le fiale da 1 ml, 2 ml, 4 ml o 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè essenzialmente "senza sodio".

Ogni fiala da 8 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 26,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale all'1,32% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ogni fiala da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 33 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale all'1,65% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Norepinefrina Kalceks

Norepinefrina le sarà somministrata in ospedale da un medico o da un infermiere. Viene prima diluita e poi infusa in una vena.

La dose iniziale di norepinefrina dipenderà dalla sua condizione clinica. La dose abituale è compresa tra 0,4 mg e 0,8 mg di norepinefrina l'ora. Il medico stabilirà la dose corretta per lei. Dopo la dose iniziale, il medico valuterà la risposta al trattamento e modificherà la dose di conseguenza.

Il medico terrà sotto controllo la pressione sanguigna e il volume del sangue.

Se riceve più Norepinefrina Kalceks di quanto deve

È improbabile che lei riceva una dose eccessiva dal momento che questo medicinale viene somministrato in ospedale. Tuttavia, si rivolga al medico o all'infermiere se ha qualsiasi dubbio.

I sintomi che possono verificarsi in caso di somministrazione eccessiva di norepinefrina sono pressione del sangue molto alta, battito cardiaco lento, mal di testa violento, sensibilità alla luce, dolore al torace, emorragia nel cervello, pallore, febbre, sudorazione intensa e vomito, liquido nei polmoni che causa affanno.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi **immediatamente** il medico o l'infermiere se compaiono:

- eruzione cutanea improvvisa con prurito (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà a deglutire o a respirare), sensazione di stare per svenire
- dolore e/o gonfiore nella sede dell'iniezione.

Informi il medico o l'infermiere non appena possibile se compaiono:

- ansia, insonnia, confusione, debolezza, stato psicotico
- mal di testa, tremore
- riduzione o aumento della frequenza cardiaca
- ritmo del cuore anomalo
- alterazione dell'elettrocardiogramma
- un tipo di insufficienza circolatoria potenzialmente fatale chiamata "shock cardiogeno"
- debolezza del muscolo cardiaco dovuta a stress fisico o emotivo intenso, palpitazioni, aumento della contrattilità del muscolo cardiaco
- pressione sanguigna alta, riduzione dell'apporto di ossigeno ad alcuni organi (ipossia)
- scarso flusso di sangue alle mani e ai piedi (può causare sensazione di freddo, pallore e/o dolore agli arti)
- cancrena (morte dei tessuti)
- riduzione del volume del plasma
- difficoltà respiratorie

- pallore, scarificazione della pelle, colore bluastrò della pelle, vampate di calore o arrossamento della pelle, eruzione cutanea, orticaria o prurito
- nausea, vomito
- ritenzione urinaria
- irritazione o ulcerazione nella sede dell'iniezione

In caso di ipersensibilità o sovradosaggio, i seguenti effetti possono verificarsi più frequentemente: pressione sanguigna molto alta, sensibilità anomala o intolleranza alla luce, dolore dietro lo sterno, dolore alla faringe, pallore, sudorazione intensa e vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Norepinefrina Kalceks

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo l'apertura della fiala

Una volta aperta, la soluzione diluita deve essere preparata immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a una temperatura di 25 °C e di 2-8 °C se diluita a 4 mg/litro e 40 mg/litro di norepinefrina in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%), oppure in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) con glucosio 50 mg/ml (5%).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della fiala dopo "Scad" o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Norepinefrina Kalceks

- Il principio attivo è norepinefrina.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 1 mg di norepinefrina.

Ogni fiala da 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 2 mg di norepinefrina.

Ogni fiala da 4 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 4 mg di norepinefrina.

Ogni fiala da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 5 mg di norepinefrina.

Ogni fiala da 8 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 8 mg di norepinefrina.

Ogni fiala da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 10 mg di norepinefrina.

– Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Norepinefrina Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione limpida, incolore o giallastra, praticamente priva di particelle visibili.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml o 10 ml di soluzione in fiale di vetro incolore, con sistema di prerottura OPC. Le fiale sono confezionate in un involucro e inserite in una scatola di cartone.

Dimensioni della confezione: 5 o 10 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Noradrenalin Kalceks
Austria	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Repubblica Ceca	Norepinephrine Kalceks
Estonia	Norepinephrine Kalceks
Finlandia	Noradrenalin Kalceks
Francia	NORADRENALINE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Norepinefrina Kalceks
Lettonia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvegia	Norepinephrine Kalceks
Polonia	Noradrenalin Kalceks
Portogallo	Norepinefrina Kalceks
Romania	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát

Spagna	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG
Svezia	Noradrenalin Kalceks
Paesi Bassi	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Regno Unito	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

 Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

Uso endovenoso dopo diluizione.

Somministrare come soluzione diluita attraverso un catetere venoso centrale. L'infusione deve essere eseguita a velocità controllata, mediante una pompa a siringa, una pompa a infusione oppure un dispositivo contagocce.

Non utilizzare senza diluizione.

Incompatibilità

È stata riferita l'incompatibilità delle soluzioni per infusione contenenti norepinefrina tartrato con le seguenti sostanze: sali di ferro, alcali e agenti ossidanti, barbiturici, clorfenamina, clorotiazide, nitrofurantoina, novobiocina, fenitoina, bicarbonato di sodio, ioduro di sodio, streptomicina, sulfadiazina, sulfafurazolo.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

Istruzioni per la diluizione

Solo monouso. Eliminare il contenuto eventualmente inutilizzato.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Questo medicinale non deve essere usato se la soluzione contiene particelle/solidi visibili. Non usare la soluzione per infusione se è di colore marrone.

Diluire prima dell'uso con:

- soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%), oppure
- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure
- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) con glucosio 50 mg/ml (5%).

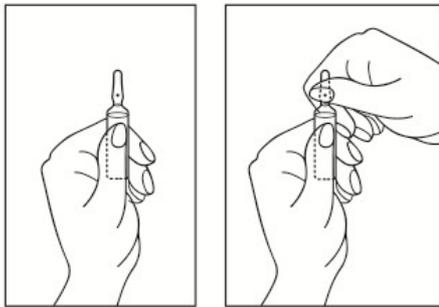
Aggiungere 2 ml di concentrato a 48 ml di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) (o qualsiasi delle soluzioni per la diluizione sopra indicate) per la somministrazione mediante pompa a siringa; oppure aggiungere 20 ml di concentrato a 480 ml di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) (o qualsiasi delle soluzioni per la diluizione sopra indicate) per la somministrazione mediante dispositivo contagocce. In entrambi i casi, la concentrazione finale della soluzione per infusione è 40 mg/litro di norepinefrina (equivalente a 80 mg/litro di norepinefrina tartrato). Possono essere utilizzate anche diluizioni diverse da 40 mg/litro di norepinefrina. Qualora si utilizzino diluizioni diverse da 40 mg/litro di norepinefrina, verificare attentamente il calcolo della velocità di infusione prima di iniziare il trattamento.

Il medicinale è compatibile con sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC), etilene vinil acetato (EVA) o polietilene (PE).

Istruzioni per l'apertura della fiala

- 1) Girare la fiala con la punta colorata verso l'alto. Se è presente della soluzione nella parte superiore della fiala, picchiettare delicatamente con il dito per portare tutta la soluzione nella parte inferiore della fiala.

- 2) Usare entrambe le mani per l'apertura; tenendo la parte inferiore della fiala in una mano, con l'altra mano rompere la parte superiore della fiala in direzione opposta al punto colorato (vedere le figure di seguito).



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

Agenzia Italiana del Farmaco