

1. LEGEMIDLETS NAVN

Noradrenalin Abcur 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning inneholder 2 mg noradrenalin tartrat tilsvarende 1 mg noradrenalin.

Hjelpestoff med kjent effekt

0,14 mmol (3,2 mg) natrium per ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

Utseende: Klar, fargeløs oppløsning.

pH 3-4,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kortvarig behandling av akutt hypotensjon, slik som ved septisk sjokk.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Pasienten bør overvåkes nøye under hele behandlingen. Blodtrykket bør overvåkes under hele behandlingen og infusjonshastigheten bør justeres i henhold til ønsket blodtrykk.

Dosering

Voksne:

Ved oppstart, vanligvis mellom 0,05-0,15 mikrogram/kg/min.

Titring av dose: Dosen titreres i trinn på 0,05-0,1 mikrogram/kg/min inntil riktig blodtrykk oppnås (vanlig gjennomsnittlig arterielt blodtrykk >75-80 mmHg). Dosen bør justeres i henhold til den pressoreffekten som sees. Det er stor individuell variasjon i dosen som kreves for å oppnå og opprettholde det ønskede blodtrykket.

Maksimal anbefalt dose er 2,5 mikrogram/kg/min.

Doseringstabell: Rekonstituert oppløsning av Noradrenalin Abcur 40 mikrogram/ml

	Infusjonshastighet ml/time								
Kroppsvekt	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	110 kg	120 kg
Dose									
0,05 µg/kg/min	3,0	3,8	4,5	5,3	6,0	6,8	7,5	8,3	9,0
0,10 µg/kg/min	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
0,15 µg/kg/min	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8	27,0

0,20 µg/kg/min	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
0,25 µg/kg/min	15,0	18,8	22,5	26,3	30,0	33,8	37,5	41,3	45,0
0,30 µg/kg/min	18,0	22,5	27,0	31,5	36,0	40,5	45,0	49,5	54,0
0,35 µg/kg/min	21,0	26,3	31,5	36,8	42,0	47,3	52,5	57,8	63,0
0,40 µg/kg/min	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0	66,0	72,0
0,45 µg/kg/min	27,0	33,8	40,5	47,3	54,0	60,8	67,5	74,3	81,0
0,50 µg/kg/min	30,0	37,5	45,0	52,5	60,0	67,5	75,0	82,5	90,0

Avslutning av behandling

Infusjonen av noradrenalin bør reduseres gradvis fordi brå avslutning kan føre til akutt hypotensjon.

Eldre pasienter

Se punkt 4.4.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Noradrenalin Abcur hos barn og ungdom har ikke blitt fastslått.

Pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon

Det er ingen erfaring med behandling med Noradrenalin Abcur hos pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon.

Administrasjonsmåte

Noradrenalin Abcur skal fortynnes før bruk og gis som en intravenøs infusjon via et sentralt venekateter. Infusjonen bør gis med kontrollert hastighet ved å bruke en sprøytepumpe eller en infusjonspumpe.

For instruksjoner vedrørende fortynning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt.6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Noradrenalin bør kun brukes i sammenheng med egnet blodvolumerstatning.

Noradrenalin bør gis med forsiktighet til pasienter som blir behandlet med MAO-hemmere eller innen 14 dager etter behandling med MAO-hemmere og til pasienter som behandles med trisykliske antidepressiva da forlenget hypertensjon kan forekomme.

Eldre pasienter kan være spesielt sensitive overfor effekter av noradrenalin.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med koronar, mesentrisk eller perifer vaskulær trombose da noradrenalin kan forverre iskemi og forstørre infarktområdet. Forsiktighet bør også utvises hos hypotensive pasienter etter infarkt og hos pasienter med angina, spesielt Prinzmetal's angina og hos pasienter med diabetes, hypertensjon eller hypertyreose.

Noradrenalin bør bare gis av helsepersonell som er velkjent med bruken av dette legemidlet. Paravenøs infusjon bør unngås og kan forårsake lokal vevsnekrose. Infusjonsstedet bør derfor overvåkes hyppig og regelmessig.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ml, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Noradrenalin bør gis med forsiktighet til pasienter som blir behandlet med MAO-hemmere eller innen 14 dager etter behandling med MAO-hemmere og til pasienter som behandles med trisykliske antidepressiva på grunn av risiko for alvorlig, forlenget hypertensjon.

Bruk av noradrenalin med cyklopropan, halotan, kloroform, enfluran eller andre inhalasjonsanestetika kan forårsake alvorlig arytmi. På grunn av økt risiko for ventrikkelfibrillering bør noradrenalin brukes med forsiktighet hos pasienter som får disse stoffene eller andre hjertesensibiliserende stoffer eller hos pasienter som viser tegn på hypoksi eller hyperkapni.

Effeten av noradrenalin kan forsterkes av guanitidin, resperpin, metyldopa eller trisykliske antidepressiva.

Samtidig behandling med maprotilin og digoksin kan kreve dosejustering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Noradrenalin kan redusere placentaperfusjon og gi fosterbradykardi. Det kan også gi en kontraktileffekt på livmoren hos den gravide og føre til føtal asfyksi sent i svangerskapet. Disse mulige risikoene for fosteret bør derfor tas med i vurderingen mot mulig nytte for moren.

Amming

Det finnes ikke tilstrekkelig informasjon om effektene av noradrenalin ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Liste over bivirkninger i tabellform er gitt nedenfor:

Bivirkningene er angitt i henhold til organsystem og følgende frekvenser:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Psykiatriske lidelser	Ikke kjent	Angst
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Hodepine
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon, reflektorisk bradykardi, ventrikkelarytmi Stressutløst kardiomyopati
Karsykdommer	Ikke kjent	Perifer iskemi med påfølgende gangren. Nedsatt plasmavolum ved langvarig administrasjon.
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Dyspné

Noradrenalin er vevsirriterende og må fortynnes før bruk. Ekstravasal injeksjon kan gi nekrose i huden og omkringliggende vev. Utvikling av toleranse overfor effektene av noradrenalin kan forekomme ved langvarig bruk.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdose kan føre til alvorlig hypertensjon, refleksbradykardi, uttalt økning i perifer motstand og nedsatt slagvolum. Dette kan følges av voldsom og plutselig hodepine, fotofobi, retrosternal smerte, blekhet, intens svetting og oppkast.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenerge og dopaminerge midler, ATC-kode: C01C A03

Farmakodynamiske effekter

Noradrenalin gir en sterk stimulering av alfareseptorene i blodårene der disse kontraheres. Noradrenalin har også effekt på beta-1-reseptorer i hjertet som fører til en positiv inotrop og initialt en positiv kronotrop effekt. Økningen i blodtrykket kan forårsake en reflektorisk nedsatt hjerterytme. Vasokonstriksjon kan føre til nedsatt blodgjennomstrømning i nyrene, leveren, hud og glattmuskulatur. Lokal konstriksjon av årene kan forårsake hemostase og/eller nekrose.

Den blodtrykksøkende effekten forsvinner 1-2 minutter etter avsluttet infusjon.

Utvikling av toleranse overfor effektene av noradrenalin kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Eliminasjon

Opptil 16% av en intravenøs dose utskilles uforandret i urinen som metylerte og deaminerte metabolitter i frie og konjugerte former.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De fleste av bivirkningene kan utledes fra sympatomimetiske reaksjoner av uttalt stimulering av det sympatiske nervesystemet via forskjellige adrenerge reseptorer.

Noradrenalin kan svekke placentaperfusjon og forårsake fatal fosterbradykardi. Det kan også gi en kontraktileffekt på livmoren hos den gravide og føre til fatal fosterasfyksi sent i svangerskapet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

2 år

Den kjemiske og fysikalske stabiliteten av oppløsningen er 24 timer oppbevart ved høyst 25 °C.

Sett fra et mikrobiologisk synspunkt bør preparatet brukes straks etter fortynning. Hvis preparatet ikke brukes straks, er oppbevaringstid og oppbevaringsbetingelser brukerens eget ansvar og vil normalt ikke være lengre enn 24 timer ved 2 °C til 8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml i klar glassampulle (type I): pakningsstørrelser på 10, 20, 50 eller 100 ampuller.
2 ml i klar glassampulle (type I): pakningsstørrelser på 10, 20, 50 eller 100 ampuller.
4 ml i klar glassampulle (type I): pakningsstørrelser på 10, 20, 50 eller 100 ampuller.
5 ml i klar glassampulle (type I): pakningsstørrelser på 10, 20, 50 eller 100 ampuller.
8 ml i klar glassampulle (type I): pakningsstørrelser på 10, 20, 50 eller 100 ampuller.
10 ml i klar glassampulle (type I): pakningsstørrelser på 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

SKAL FORTYNNES

Fortynning med 50 mg/ml (5%) glukose oppløsning, 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid, 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid med 50 mg/ml (5%) glukose oppløsning, 50 mg/ml (5%) glukose oppløsning og 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid (50:50): 4 ml konsentrat til infusjonsvæske (1 mg/ml) fortynnes med 96 ml av oppløsningsvæsken til en konsentrasjon på 40 mikrogram/ml. Infusjonsoppløsningen bør brukes umiddelbart etter fortynning.

Ubrukt legemiddel eller avfall skal kastes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Abcur AB
Postboks 1452
SE-251 14 Helsingborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-8866

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2012-06-27 / 03.07.2014

10. OPPDATERINGSDATO

26.09.2019