

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Noradrenalin (Norepinephrin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Noradrenalin Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Noradrenalin Kabi verabreicht wird?
3. Wie ist Noradrenalin Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noradrenalin Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Noradrenalin Kabi und wofür wird es angewendet?

Noradrenalin Kabi enthält den Wirkstoff Noradrenalin (Norepinephrin) und wirkt als Vasokonstriktor (bewirkt eine Verengung der Blutgefäße).
Noradrenalin Kabi wird bei Erwachsenen im Notfall angewendet, um den Blutdruck auf normale Werte zu erhöhen.

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

Noradrenalin Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der durch ein niedriges Blutvolumen verursacht wurde.
- wenn Sie die Narkosegase Halothan oder Cyclopropan erhalten, da dies das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Noradrenalin Kabi verabreicht wird, wenn Sie:

- Diabetes haben
- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- unter hohem Blutdruck leiden
- eine Überfunktion der Schilddrüse haben
- einen niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut haben
- einen hohen Kohlendioxid-Gehalt im Blut haben
- einen erhöhten Druck im Schädelinneren (intrakranieller Druck) haben
- Gerinnsel oder Verschlüsse in den Blutgefäßen haben, die das Herz, den Darm oder andere Teile des Körpers versorgen
- einen niedrigen Blutdruck nach einem Herzinfarkt haben

- Angina pectoris (Brustschmerzen) haben, insbesondere Prinzmetal-Angina
- eine schwere Funktionsstörung der linken Herzkammer haben
- vor kurzem einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- Herzrhythmusstörungen haben (Ihr Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig), in diesem Fall benötigen Sie eine verringerte Dosis
- älter sind.

Während der Infusion von Noradrenalin wird Ihr Arzt kontinuierlich Ihren Blutdruck, Ihre Herzfrequenz (Herzschlag) und die Infusionsstelle überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Noradrenalin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Doping

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

Anwendung von Noradrenalin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte "Monoaminoxidase-Hemmer", die Sie derzeit einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte "trizyklische Antidepressiva" (z. B. Imipramin oder Desipramin)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Narkosemittel (insbesondere Narkosegase wie Cyclopropan, Halothan, Chloroform, Enfluran)
- Adrenerge-serotoninerge Arzneimittel, z. B. zur Behandlung von Asthma und Herzerkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Guanethidin, Guanadrel, Reserpin, Methyldopa, Alpha- und Beta-Blocker)
- Rauwolfia-Alkaloide
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
- Schilddrüsenhormone
- Oxytocin (zur Verbesserung der Gebärmutterkontraktionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien, z. B. Chlorpheniraminhydrochlorid, Tripelenaminhydrochlorid)
- Amphetamin
- Doxapram (bei Atembeschwerden)
- Mazindol (zur Behandlung von Fettleibigkeit)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Mutterkornalkaloide)
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Störungen)
- Vasopressin, Desmopressin (Antidiuretika, zur Verringerung der Urinproduktion)

Die Verwendung von Noradrenalin zusammen mit Propofol (einem Narkosemittel) kann zum Propofol-Infusionssyndrom (PRIS) führen, einem ernsten Zustand, der Patienten betrifft, die auf Intensivstationen mit Propofol sediert werden. Ihr Arzt würde bei Blutuntersuchungen Störungen im Stoffwechsel Ihres Körpers feststellen, die zu Nierenversagen, Herzversagen und Tod führen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Kabi kann dem ungeborenen Kind schaden. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Noradrenalin Kabi verabreicht werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie durch die Verabreichung von Noradrenalin Kabi beeinträchtigt sind.

Noradrenalin Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Noradrenalin Kabi anzuwenden?

Sie bekommen Noradrenalin Kabi im Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird zuerst verdünnt und dann in eine Vene gegeben.

Die empfohlene Dosis von Noradrenalin hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung ab. Die übliche Dosis beträgt 0,4 bis 0,8 mg pro Stunde. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen. Nach der Anfangsdosis wird Ihr Arzt beurteilen, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie mehr Noradrenalin Kabi erhalten haben als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten, da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird. Bitte fragen Sie jedoch bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie Bedenken haben.

Anzeichen einer Überdosierung sind extrem hoher Blutdruck, langsamer Herzschlag, heftige Kopfschmerzen, Blutungen im Gehirn, Lichtempfindlichkeit, Schmerzen in der Brust, Blässe, hohes Fieber, starkes Schwitzen, Erbrechen und Flüssigkeit in der Lunge, die Atemnot verursacht.

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 angeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Folgendes bemerken:

- plötzlicher juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), Gefühl, dass Sie ohnmächtig werden
- Schmerzen und/oder Schwellung an der Injektionsstelle.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie folgendes bemerken:

- Angstzustände, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Schwäche, psychotischer Zustand
- Kopfschmerzen, Zittern
- Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

- verlangsamte oder beschleunigte Herzfrequenz
- abnormaler Herzrhythmus
- Elektrokardiogramm-Veränderung
- eine potenziell lebensbedrohliche Art des Kreislaufversagens, die als "kardiogener Schock" bezeichnet wird
- Herzmuskelschwäche aufgrund von intensivem körperlichem oder emotionalem Stress, Herzklopfen, Zunahme der Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels, akute Herzschwäche
- Bluthochdruck, verminderte Sauerstoffversorgung einiger Organe (Hypoxie)
- schlechte Durchblutung der Hände und Füße (kann Kälte, Blässe und/oder Schmerzen in den Gliedmaßen verursachen)
- Gangrän (Absterben von Gewebe)
- Verringerung des Blutplasmavolumens
- Atembeschwerden
- Übelkeit, Erbrechen
- Blässe, Narbenbildung der Haut, bläuliche Hautfarbe, Hitzewallungen oder Hautrötungen, Hautausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz
- Zurückhalten von Urin/Harnverhalt
- Reizungen und Nekrosen (Zellverletzungen, die zum Absterben von Zellen im Gewebe führen) an der Einstichstelle

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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/>

5. Wie ist Noradrenalin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es eine braune Farbe hat oder sichtbare Partikel enthält.

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

Deutschland: Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Noradrenalin Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Noradrenalin (Norepinephrin).
Jeder Milliliter Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Noradrenalin-Base entsprechend 2 mg Noradrenalin-Tartrat.
Jede Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Noradrenalin-Base entsprechend 2 mg Noradrenalin-Tartrat.
Jede Ampulle mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 4 mg Noradrenalin-Base entsprechend 8 mg Noradrenalin-Tartrat.
Jede Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Noradrenalin-Base entsprechend 10 mg Noradrenalin-Tartrat.
Jede Ampulle mit 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 8 mg Noradrenalin-Base entsprechend 16 mg Noradrenalin-Tartrat.
Jede Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Noradrenalin-Base entsprechend 20 mg Noradrenalin-Tartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 37 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Noradrenalin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Die Lösung ist eine klare, farblose bis blass gelbe Lösung.

Klarglasampullen, die 1 ml Konzentrat (in Packungsgrößen zu 5, 10 oder 50), 4 ml, 5 ml, 8 ml und 10 ml (jeweils in Packungsgrößen zu 5 oder 10) des Konzentrats enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Österreich:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36

8055 Graz
Österreich

Hersteller

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Österreich:
Z.Nr.: 140619

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Noradrenaline Kabi 1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Noradrenalin Fresenius Kabi
Deutschland	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Norepinephrine Kabi
Finnland	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Griechenland	Noradrenaline/Kabi
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Noradrenalina Kabi
Kroatien	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Lettland	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niederlande	Noradrenaline Kabi 1mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Noradrenalin Fresenius Kabi
Polen	Noradrenaline Kabi
Portugal	Noradrenalina Kabi
Rumänien	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Noradrenalin Fresenius Kabi
Slowakei	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Slowenien	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Norepinephrine Kabi
Ungarn	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Zypern	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur intravenösen Anwendung nur nach Verdünnung.

Die Infusion soll mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, eine Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.

Noradrenalin Kabi sollte als verdünnte Lösung und über einen zentralen Venenkatheter verabreicht werden.

Wenn kein zentraler Venenkatheter verwendet wird, sollte die Noradrenalin-Infusion, wann immer möglich, in eine große Vene, insbesondere eine antekubitale Vene, verabreicht werden, um das Risiko einer ischämischen Nekrose (Haut, Extremitäten) zu minimieren.

Eine Kathetereinbindetechnik (catheter tie-in technique) sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da die Behinderung des Blutflusses um den Schlauch zu einer Stase und einer erhöhten lokalen Konzentration des Arzneimittels führen kann.

Inkompatibilitäten

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

Anweisungen zur Verdünnung:

Entweder 2 ml Konzentrat zu 48 ml Verdünnungsmittel zur Verabreichung mittels Spritzenpumpe hinzufügen oder 20 ml Konzentrat zu 480 ml Verdünnungsmittel zur Verabreichung mittels Tropfenzähler hinzufügen. In beiden Fällen beträgt die Endkonzentration der Infusionslösung 40 mg/Liter Noradrenalin-Base (entsprechend 80 mg/Liter Noradrenalin-Tartrat). Es können auch andere Verdünnungen als 40 mg/Liter Noradrenalin-Base verwendet werden. Wenn andere Verdünnungen als 40 mg/Liter Noradrenalin-Base verwendet werden, überprüfen Sie die Berechnung der Infusionsrate sorgfältig, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Die folgenden Verdünnungsmittel können verwendet werden:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusion

Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusion

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusion

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

Haltbarkeit nach Öffnen der Ampulle:

Das Arzneimittel muss sofort nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer der Lagerung nach Öffnung und die Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und wären für gewöhnlich nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.