

Bipacksedel: Information till användaren

Noradrenalin Pfizer

1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Noradrenalin (som noradrenalintartrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Noradrenalin Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Noradrenalin Pfizer
3. Hur Noradrenalin Pfizer används
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Noradrenalin Pfizer ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noradrenalin Pfizer är och vad det används för

Noradrenalin Pfizer används i akuta fall i sjukvården för att höja blodtrycket till normal nivå.

Noradrenalin som finns i Noradrenalin Pfizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Noradrenalin Pfizer

Använd inte Noradrenalin Pfizer

- om du är allergisk mot noradrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om ovanstående gäller dig, tala med läkare innan detta läkemedel används.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Noradrenalin Pfizer om du har:

- diabetes
- högt blodtryck

- hypertyreos
- låga nivåer av syre i blodet
- höga nivåer av koldioxid i blodet
- blodpropp eller förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat, tarmarna eller andra delar av kroppen
- lågt blodtryck efter en hjärtattack
- en typ av kärlkramp (bröstsmärta) som kallas Prinzmetals angina
- är äldre

Andra läkemedel och Noradrenalin Pfizer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ett antal läkemedel är kända för att öka den toxiska effekten av noradrenalin. Dessa är:

- MAO-hämmare (antidepressiva)
- Tricykliska antidepressiva
- Linezolid (antibiotika)
- Narkosmedel (särskilt narkosgaser)
- Adrenerga-serotonerga läkemedel t. ex. som används vid behandling av astma och hjärtsjukdomar.
- Guanetidin

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal

innan du använder detta läkemedel. Noradrenalin Pfizer kan skada ditt ofödda barn. Din läkare kommer avgöra om du ska behandlas med Noradrenalin Pfizer.

Noradrenalin Pfizer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". 2 ml ampullen innehåller 6,7 mg natrium och 4 ml ampullen innehåller 13,3 mg natrium. Detta läkemedel kan spädas med lösningar som innehåller natrium. Ta detta i beaktning om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Noradrenalin Pfizer används

Noradrenalin Pfizer kommer ges på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Det späds först och sedan ges det via en ven.

Rekommenderad dos för Noradrenalin Pfizer kommer att bero på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos är mellan 0,4 och 0,8 mg per timme. Din läkare kommer bestämma den rätta dosen för dig. Efter första doseringen kommer din läkare att utvärdera ditt svar på behandlingen och anpassa fortsatt dosering därefter.

Om du använt för stor mängd eller har glömt att använda Noradrenalin Pfizer

Det är osannolikt att du kommer få för stor eller för liten mängd av detta läkemedel då det endast ges på sjukhus. Men prata med din läkare eller sjuksköterska om du har några funderingar.

Symtom på överdosering är allvarligt högt blodtryck, långsam puls, kraftig huvudvärk, svårigheter att andas på grund av vätska i lungorna, ljuskänslighet, smärta i bröstet, blekhet, intensiva svettningar och kräkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever följande:

- Plötsliga kliande utslag (rodnader), uppsvullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas), en känsla av att du håller på att svimma.
- Smärta och/eller svullnad vid injektionsstället

Berätta så fort som möjligt för din läkare om du upplever följande:

- Långsamma hjärtslag
- Onormal hjärtrytm
- Svårigheter att andas
- Ångest
- Huvudvärk
- Kalla armar eller ben
- Smärta i armar eller ben

Din läkare kommer övervaka ditt blodtryck och blodvolym.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Noradrenalin Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas direkt efter utspädning.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är brunfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är noradrenalin (som noradrenalarträt).

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg noradrenalarträt motsvarande 1 mg noradrenalin.

1 ampull på 2 ml innehåller 4 mg noradrenalarträt motsvarande 2 mg noradrenalin.

1 ampull på 4 ml innehåller 8 mg noradrenalarträt motsvarande 4 mg noradrenalin.

Övriga innehållsämnen är:

- natriumklorid (se avsnitt 2 "Noradenaline Pfizer innehåller natrium")
- saltsyra (för pH-justering)
- natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2 "Noradenaline Pfizer innehåller natrium")
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Lösningen är en klar färglös eller gulaktig lösning.

Noradrenalin Pfizer kan finnas tillgängligt i förpackningar om 5x2 ml ampuller eller 5x4 ml ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine 2
20050 Liscate - Milano
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Noradrenalin Pfizer 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

För intravenös användning.
Spädes före användning.

Ges som en utspädd lösning via en central venkateter.

Infusionen ska ha en kontrollerad hastighet genom att använda en sprutpump eller en infusionspump eller en droppräknare.

Inkompatibiliteter

Infusionslösningar som innehåller noradrenalin tartrat har rapporterats vara inkompatibla med följande ämnen: alkalier och oxidationsmedel, barbiturater, klorfeniramin, klortiazid,

nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, natriumbikarbonat, natriumjodid, streptomycin.

Spädningsinstruktioner

Spädes före användning med 5 % glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid med 5 % glukoslösning. Tillsätt antingen 2 ml koncentrat till 48 ml 5% glukoslösning (eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid med 5 % glukoslösning) för administrering av sprutpump, eller tillsätt 20 ml koncentrat till 480 ml 5 % glukoslösning (eller 9 mg/ml (0,9 %)natriumklorid med 5 % glukoslösning) för administrering av droppräknare.

I båda fallen är den slutliga koncentrationen av infusionsvätskan 40 mg/liter noradrenalin (vilket motsvarar 80 mg/liter noradrenalin tartrat). Andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalin kan också användas. Om andra spädningar än 40 mg/liter noradrenalin används, kontrollera beräkningen av infusionshastighet noggrant innan behandlingen påbörjas.

Produkten är kompatibel med PVC-infusionspåsar.

Oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar i 25 °C när spätt till 4 mg/liter och 40 mg/liter noradrenalin i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid lösning eller 5 % glukoslösning. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C-8 °C.