

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mykronor® 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung**

Norepinephrin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen begonnen 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, Apotheker 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 Mykronor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykronor beachten?
3. Wie ist Mykronor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykronor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mykronor und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Norepinephrin (als Norepinephrintartrat) und wirkt als Vasokonstriktor (Verengung der Blutgefäße).

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Dieses Arzneimittel wird während einer Operation zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutdrucks nach einem durch die Narkose verursachten Blutdruckabfall angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykronor beachten?**

##### **Mykronor darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Norepinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während einer Anästhesie mit Cyclopropan oder Halothan.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Mykronor bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine ischämische Herzerkrankung haben (Erkrankung, die durch Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen, verursacht wird),
- wenn Sie Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) haben,
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (einen Herzinfarkt) hatten,

- wenn Sie Gerinnsel oder Verschlüsse in den Blutgefäßen haben, die das Herz, den Darm oder andere Körperteile versorgen (Gefäßkrankung),
- wenn Sie Hypertonie (hohen Blutdruck) haben,
- wenn Sie Hypotonie (niedrigen Blutdruck) haben, die durch Hypovolämie (niedriges Blutvolumen) verursacht wird,
- wenn Sie eine Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) haben,
- wenn Sie eine intrakranielle Hypertension (erhöhter Druck im Schädelinneren) haben,
- wenn Sie Diabetes mellitus haben (Krankheit, die durch einen hohen Blutzuckerspiegel über einen längeren Zeitraum hinweg gekennzeichnet ist),
- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Leber- oder schwere Nierenprobleme haben.

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

In Fällen, in denen Norepinephrin gleichzeitig mit einer Blut- oder Plasmatransfusion angewendet werden muss, wird letztere über einen separaten Tropf verabreicht.

### **Kinder und Jugendliche**

Mykronor ist nur für Erwachsene angezeigt. Dieses Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Mykronor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Mykronor kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden.

Von einer Reihe von Arzneimitteln ist bekannt, dass sie die toxische Wirkung von Norepinephrin erhöhen:

- Bestimmte Narkosemittel wie Halothan, Cyclopropan (Narkosegas) und Propofol (zu injizierendes Narkosemittel),
- Antidepressiva, sogenannte serotoninerge-adrenerge Antidepressiva (z. B. Fluoxetin, Sertralin), oder selektive MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid), oder Imipramin-Antidepressiva (z. B. Imipramin, Trimipramin) oder nicht-selektive MAO-Hemmer (z. B. Amitriptilin, Iproniazid, Phenelzin),
- Linezolid (ein Antibiotikum) (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien und andere Mikroorganismen verursacht werden),
- Methylenblau (ein Antidot),
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (wie Guanethidin, Reserpin, Betablocker (zum Beispiel Propranolol)),
- Schilddrüsenhormone, Herzglykoside (eine Klasse von Arzneimitteln, die die Auswurfleistung des Herzens erhöhen und seine Kontraktionsrate steigern) und Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) (z. B. Digitalis),
- Mutterkornalkaloide (wie z. B. Bromocriptin),
- Arzneimittel, die Wehen auslösen (z. B. Oxytocin).

### **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 Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es liegt eine begrenzte Anzahl an Daten zur Anwendung von Norepinephrin bei Schwangeren vor. Norepinephrin kann die Plazenta passieren, starke Uteruskontraktionen verursachen und die

Durchblutung der Plazenta verringern, wodurch der Fötus zu wenig Sauerstoff erhält. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Norepinephrin während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, die Vorteile für die Mutter übersteigen die möglichen Risiken für den Fötus. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten, da Norepinephrin dem ungeborenen Kind schaden kann.

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Norepinephrin in die Muttermilch übergeht. Da Norepinephrin nicht eingenommen wird, kann dieses Arzneimittel während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

#### **Mykronor enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 71 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 20-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 3,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Mykronor anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht. Vor Beginn der Infusion kann ein erster Bolus des Arzneimittels in die Vene injiziert werden.

Während der Behandlung wird Ihr Blutdruck genau überprüft, die Infusionsrate der Infusion steht unter ständiger Überwachung und Sie werden ständig kontrolliert.

Die empfohlene Dosis von Mykronor hängt von Ihrem medizinischen Zustand ab. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mykronor erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel während der Operation von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass bei Ihnen zu viel Mykronor angewendet wird. Wenn Sie jedoch glauben, dass bei Ihnen zu viel des Arzneimittels angewendet wurde, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Kopfschmerzen, Hypertonie (starker Bluthochdruck), langsamer Herzschlag, kutane Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße), Kreislaufkollaps (Versagen des Kreislaufs), zerebrale Hämorrhagie (Hirnblutung), Lichtempfindlichkeit, Schmerzen in der Brust, Hautblässe, Fieber, starkes Schwitzen, Lungenödem (überschüssige Flüssigkeit in der Lunge) und Erbrechen.

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 folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Angst,

- Insomnia (Schlaflosigkeit),
- Kopfschmerzen,
- Tremor (unwillkürliche Muskelkontraktion),
- Schwindel,
- Akutes Glaukom (Zustand, der durch einen schnellen oder plötzlichen Anstieg des Drucks im Inneren des Auges verursacht wird),
- Tachykardie (schneller Herzschlag), Bradykardie (langsamer Herzschlag), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag), Veränderung des Elektrokardiogramms (eine Überprüfung der Herzrhythmus), kardiogener Schock (starker Blutdruckabfall im Herzbereich), Stresskardiomyopathie (Schädigung des Herzmuskels),
- Arterielle Hypertonie (hoher Blutdruck) und Gewebehypoxie (Abnahme der Sauerstoffversorgung eines Organs), Kälte und Blässe der Gliedmaßen und des Gesichts, schmerzhafte und kalte Extremitäten (Gangrän), Plasmavolumen-Mangel (verringerte Mengen an Plasma (der flüssige Teil des Blutes) im Körper),
- Dyspnoe (Atemnot),
- Übelkeit und Erbrechen,
- Retention von Harn (Harnverhalt),
- Lokal: Möglichkeit von Reizungen und Nekrosen (Zellschädigungen, die zum Absterben von Zellen im Gewebe führen) an der Injektionsstelle.

Bei Überempfindlichkeit (Allergie) oder Überdosierung können folgende Wirkungen bei arterieller Hypertonie (Bluthochdruck) häufiger auftreten: heftige Kopfschmerzen, Photophobie (nicht normale Unverträglichkeit der visuellen Wahrnehmung von Licht), retrosternale Schmerzen (Brustschmerzen), Blässe (blasse Haut), Fieber, starkes Schwitzen, Erbrechen, Lungenödem (Atemnot), Arrhythmie (unregelmäßige Herzschläge) oder Herzstillstand.

#### **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 anzeigen über das:

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

DE:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Mykronor aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies überprüfen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde für 24 Stunden bei 30 °C in einer Polypropylen-Spritze nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden. Wenn es nicht umgehend angewendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, sofern die Handhabung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln. Die Lösung darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung gelblich oder rosa erscheint oder braun verfärbt ist oder wenn sie Partikel oder eine Ausfällung enthält.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mykronor enthält**

- Der Wirkstoff ist Norepinephrin (als Norepinephrintartrat).  
Jeder ml Lösung enthält 5 Mikrogramm Norepinephrin (wasserfrei), entsprechend 10 Mikrogramm Norepinephrintartrat.  
Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 100 Mikrogramm Norepinephrin (wasserfrei), entsprechend 200 Mikrogramm Norepinephrintartrat.  
Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 250 Mikrogramm Norepinephrin (wasserfrei), entsprechend 500 Mikrogramm Norepinephrintartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 3,65 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Mykronor aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Lösung zur intravenösen Injektion und Infusion, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, verpackt in einer 20-ml- oder 50-ml-Durchstechflasche aus transparentem Glas, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe. Mykronor ist in Umkartons mit 1 und 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoire AGUETTANT  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankreich

Mitvertrieb:  
Aguettant Deutschland GmbH  
Hans-Böckler-Str. 24  
40764 Langenfeld  
Deutschland

**AT: Z.Nr.:**

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

Österreich	Mykronor 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion Mivuxin 5 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie Mivuxin 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Mykronor
Finnland	Mykronor 5 mikrog/ml, Injektio-/infusioneste, liuos
Frankreich	Cronomir 10 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Mykronor 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Irland	Mykronor 5 micrograms/ml, solution for injection/infusion
Italien	Vipranop
Luxemburg	Mivuxin 5 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
Niederlande	Mykronor 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Mykronor
Portugal	Mykronor
Rumänien	Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Spanien	Vipranop 5 microgramos/ml, Solución inyectable y para perfusión
Schweden	Mykronor 5 mikrogram/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Vipranop 5 micrograms/ml Solution for Injection and Infusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar:

AT: <https://www.basg.gv.at/>

DE: <https://www.bfarm.de>

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 Mikrogramm Norepinephrintartrat, entsprechend 5 Mikrogramm Norepinephrin (wasserfrei).

Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Norepinephrintartrat, entsprechend 100 Mikrogramm Norepinephrin (wasserfrei).

Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 500 Mikrogramm Norepinephrintartrat, entsprechend 250 Mikrogramm Norepinephrin (wasserfrei).

**Anwendungsgebiete:**

Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des perioperativen Blutdrucks nach einer durch Spinal- oder Allgemeinanästhesie induzierten Hypotonie bei Erwachsenen.

**Dosierung:**

Diese Darreichungsform ist für das perioperative Setting bestimmt, die Konzentration ist jedoch nicht für Notfallsituationen geeignet.

Dieses Arzneimittel kann über einen peripheren Venenzugang als Bolus-Injektion oder Dauerinfusion verabreicht werden. Die Infusion kann über eine Spritzen- oder Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.

Dieses Arzneimittel darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden: es wird gebrauchsfertig geliefert und darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Der Patient ist sorgfältig zu überwachen und darf während der Dauer der Norepinephrin-Therapie niemals unbeaufsichtigt gelassen werden.

Vorsicht ist geboten, um eine Extravasation zu vermeiden. Um eine Ablösung und Nekrose in Bereichen, in denen es zur Extravasation gekommen ist, zu verhindern, ist der betreffende Bereich so schnell wie möglich mit 10 ml bis 15 ml Kochsalzlösung, die 5 mg bis 10 mg Phentolamin enthält, zu infiltrieren. Die Norepinephrin-Infusion muss gestoppt werden.

*Anfangsrate*

Die Anfangsdosis der Infusion liegt zwischen 0,02 Mikrogramm/kg/min und 0,05 Mikrogramm/kg/min Norepinephrin (entsprechend 0,04 Mikrogramm/kg/min und 0,1 Mikrogramm/kg/min Norepinephrintartrat). Nach Spinalanästhesie oder Induktion einer Allgemeinanästhesie kann vor Beginn der Infusion ein erster intravenöser Bolus von 5 Mikrogramm bis 10 Mikrogramm Norepinephrin (10 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm Norepinephrintartrat) verabreicht werden.

*Dosistitration*

Nach Einleitung einer Norepinephrin-Infusion kann die Dosis erhöht oder verringert werden, um während des perioperativen Zeitraums adäquate Blutdruck-Zielwerte aufrechtzuerhalten. Die Dosis ist entsprechend Alter, Körpergewicht und klinischem Zustand des Patienten anzupassen.

Falls der Blutdruck schnell erhöht werden muss, kann ein intravenöser Bolus von 5 Mikrogramm bis 10 Mikrogramm Norepinephrin (10 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm Norepinephrintartrat) verabreicht werden.

*Behandlungsdauer und Überwachung*

Die Behandlung mit Norepinephrin ist während des perioperativen Zeitraums solange wie nötig fortzusetzen, um adäquate Blutdruckwerte und eine ausreichende Gewebepfusion aufrechtzuerhalten.

*Beendigung der Behandlung*

Die Infusion ist schrittweise zu reduzieren, um einen abrupten Behandlungsabbruch zu vermeiden, der zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen könnte.

*Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten ist die Dosis generell vorsichtig zu wählen, wobei am unteren Ende des Dosierungsbereichs begonnen werden soll, da bei diesen Patienten Einschränkungen der Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie Begleitkrankheiten oder eine andere medikamentöse Therapie häufiger sind.

**Die vollständigen Informationen zu Indikation und Anwendung finden Sie in der Fachinformation.**