Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml, Infusionslösung

Noradrenalin (Norepinephrin)

Wird in dieser Gebrauchsinformation als Noradrenalin Aguettant Infusionslösung bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noradrenalin Aguettant Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NORADRENALIN AGUETTANT INFUSIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Noradrenalin und wirkt als Vasokonstriktor (blutgefäßverengend).

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.
Dieses Arzneimittel wird für die fortlaufende Behandlung von hypotensiven Notfällen bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 50 kg angewendet, bei denen der Blutdruck sofort auf normale Werte erhöht werden muss und der Noradrenalin-Bedarf ansteigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NORADRENALIN AGUETTANT INFUSIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Noradrenalin Aguettant Infusionslösung darf nicht:
- über eine periphere Kanüle und/oder in eine periphere Vene verabreicht werden.
- angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin (Norepinephrin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Noradrenalin Aguettant Infusionslösung anwenden:
- wenn Sie eine schwere linksventrikuläre Dysfunktion (Funktionsstörung der linken Herzkammer) haben,
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) hatten,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (d. h. Ihr Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig),
- wenn Sie Hyperthyreoidismus (eine überaktive Schilddrüse) haben
- wenn Sie Diabetes mellitus haben,
- wenn Sie an Hypotonie (zu niedriger Blutdruck) leiden, die durch Hypovolämie (zu geringes Blutvolumen) bedingt ist,
- wenn Sie an Angina Pectoris leiden oder an Gefäßverschlüssen der Extremitäten oder des Bauchraums (akute Störung der normalen Blutzirkulation).

Während der Infusion mit Noradrenalin Aguettant Infusionslösung wird Ihr Arzt ständig Ihren Blutdruck, Ihre Herzfrequenz und die Infusionsstelle überwachen.

Falls es notwendig ist, Ihnen gleichzeitig mit Noradrenalin Aguettant Infusionslösung eine Blut- oder Plasmatransfusion zu verabreichen, wird Letztere über eine separate Tropfleitung verabreicht.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

Anwendung von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören:
- bestimmte Narkosemittel (Halogen),
- bestimmte Antidepressiva (Imipramin, serotonerg-adrenerg wirkende Mittel wie Venlafaxin oder Duloxetin, Monoaminoxidasehemmer wie Moclebemid oder Phenelzin),
- Linezolid (ein Antibiotikum),
- Methylenblau (Gegenmittel bei Methämoglobinämie).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet werden soll, da Norepinephrin Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

Zur Anwendung von Norepinephrin während der Stillzeit liegen keine Informationen vor.

Dieses Arzneimittel enthält 177,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung..

3. WIE IST NORADRENALIN AGUETTANT INFUSIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

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

Dieses Arzneimittel wird intravenös (in eine Vene) und ausschließlich über einen zentralen Venenkatheter verabreicht.

Die Dosis von diesem Arzneimittel hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung festlegen.

Dieses Arzneimittel darf nicht zur Einleitung einer Vasopressor- Therapie angewendet werden. Sie kann gegebenenfalls bei Patienten verwendet werden, die bereits mit Norepinephrin eingestellt wurden und eine Dosissteigerung klinisch nachgewiesen ist,

Wenn Sie eine größere Menge von Noradrenalin Aguettant Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten.

Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Vasokonstriktion (sich verengende Blutgefäße) in der Haut, Wundliegen (Hautgeschwüre), Kreislaufkollaps und Hypertonie (hoher Blutdruck).

Falls es zu Nebenwirkungen kommt, die mit einer Überdosierung zusammenhängen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn möglich, wird empfohlen, die Dosis zu verringern.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Angst
- Kopfschmerzen, Tremor (Zittern)
- akutes Glaukom
- Tachykardie (schneller Herzschlag), Bradykardie (langsamer Herzschlag), Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag), Herzklopfen, erhöhte Kontraktilität (Pumpkraft) des Herzmuskels, akute Herzinsuffizienz (Herzschwäche),
- arterielle Hypertonie (hoher Blutdruck) und Gewebehypoxie (sinkende Sauerstoffversorgung mancher Organe), Kälte und Blässe der Gliedmaßen und des Gesichts, schmerzhafte und kalte Gliedmaßen (Gangrän)
- Ateminsuffizienz (Atemschwäche) oder Schwierigkeiten beim Atmen, Dyspnoe (Atemnot)
- Erbrechen
- Harnverhalten
- örtlich: mögliche Reizungen und Nekrose (Zellschädigung, die zum Absterben von Zellen im Gewebe führt) an der Einstichstelle

Die dauerhafte Gabe von Vasopressoren zur Erhaltung des Blutdrucks ohne die Zuführung von Blutvolumen kann folgende Symptome verursachen:

- schwerwiegende periphere und viszerale Vasokonstriktion
- Reduktion des Blutflusses
- Reduktion der Harnproduktion
- Sauerstoffmangel (Hypoxia)
- Ansteigen des Laktatserumspiegels

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosierung können die folgenden Wirkungen häufiger auftreten: arterielle Hypertonie (hoher Blutdruck), Photophobie (anomale Überempfindlichkeit gegen Licht), retrosternale Schmerzen (Brustschmerzen), Rachenschmerzen, Blässe, starkes Schwitzen und Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NORADRENALIN AGUETTANT INFUSIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem ersten Öffnen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder leicht rosafarben erscheint oder wenn sie Ablagerungen enthält.Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Noradrenalin Aguettant Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Noradrenalin (Norepinephrin).
Ein ml Lösung enthält 0,16 mg Noradrenalintartrat (Norepinephrintartrat), entsprechend 0,08 mg Noradrenalin-Base (Norepinephrin-Base).
Eine 50-ml-Durchstechflasche enthält 8 mg Noradrenalintartrat (Norepinephrintartrat), entsprechend 4 mg Noradrenalin-Base (Norepinephrin-Base).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure 36% oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Noradrenalin Aguettant Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose oder leicht gelbliche Infusionslösung in einer klaren Glas-Durchstechflasche mit 50 ml.
Packungsgrößen von 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer/ Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKREICH

Mitvertrieb:

AGUETTANT Deutschland GmbH,
Hans-Böckler-Str. 24, 40764 Langenfeld

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml Infusionslösung
Dänemark	Noradrenalin Aguettant
Finnland	Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml, infuusioneste, liuos
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) 0,08 mg/ml, solution for infusion
Italien	Noradrenalina tartrato Aguettant
Norwegen	Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Noradrenaline Aguettant
Schweden	Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Noradrenaline (Norepinephrine) 0,08 mg/ml, solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019.

<----------

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dies ist ein Auszug aus der Fachinformation zur Unterstützung bei der Anwendung von Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml Infusionslösung. Bei der Entscheidung, ob die Anwendung bei einem bestimmten Patienten geeignet ist, sollte der verordnende Arzt mit der Fachinformation des Arzneimittels vertraut sein.

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist für die fortlaufende Behandlung von hypotensiven Notfällen bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 50 kg mit steigendem Noradrenalin-Bedarf, indiziert.

Dosierung und Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel kann bei Patienten angewendet werden, die bereits eine Noradrenalin-Therapie erhalten und bei denen eine Dosissteigerung klinisch nachgewiesen ist, so dass mit der Gabe bei einer Infusionsgeschwindigkeit von 2 ml/h begonnen werden kann.

Noradrenalin Aguettant darf nur intravenös über Zentralvenenkatheter verabreicht werden.
Es muss mit kontrollierter Infusionsgeschwindigkeit mithilfe einer Infusionspumpe verabreicht werden, ohne es zu verdünnen
Es wird gebrauchsfertig geliefert.

Dosierung

Anfangsdosis:
Die Anfangsdosis Noradrenalin-Base liegt üblicherweise zwischen 0,05 und 0,15 Mikrogramm/kg/min.

Erhaltungsdosis:
Die empfohlene Erhaltungsdosis Noradrenalin-Base liegt im Bereich zwischen 0,05–
1,5 Mikrogramm/kg/min.

Dosistitration:
Nach der Einleitung der Noradrenalin-Infusion ist die Dosis gemäß der beobachteten blutdrucksteigenden Wirkung in Schritten von 0,05–0,1 µg/kg/min Noradrenalin-Base zu titrieren.
Das Ziel sollte ein normal niedriger systolischer Blutdruck (100–120 mmHg) bzw. ein adäquater mittlerer arterieller Blutdruck (über 65 mmHg, je nach Zustand des Patienten) sein.

Behandlungsdauer:
Die Behandlung ist solange fortzusetzen, bis eine hochdosierte vasoaktive Behandlung nicht mehr indiziert ist. Danach ist die Infusion allmählich zu reduzieren und später auf eine geringere Konzentration umzustellen. Ein abruptes Absetzen kann akute Hypotonie hervorrufen.

Überdosierung
Im Falle einer Überdosierung kann es zu folgenden Symptomen kommen:
kutane Vasokonstriktion, Dekubitus, Kreislaufkollaps und Hypertonie.
Bei auftretenden Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung wird empfohlen, die Dosis, wenn möglich, zu senken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder rosafarben ist oder Ablagerungen enthält.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es nicht klar ist und Partikel enthält, oder wenn die Durchstechflasche einschließlich ihres manipulationssicheren Siegels nicht intakt ist.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist bereits verdünnt und gebrauchsfertig. Es muss ohne weitere Verdünnung angewendet werden und ist mit einer geeigneten Infusionspumpe zu verabreichen, die das angegebene Mindestvolumen präzise und gleichmäßig mit einer streng kontrollierten Infusionsgeschwindigkeit gemäß der Dosistitrationsanweisung abgeben kann.

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