

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Norepinephrin

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.
- 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 Norepinephrin Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norepinephrin Ethypharm Kalceks beachten?
3. Wie ist Norepinephrin Ethypharm Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norepinephrin Ethypharm Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Norepinephrin Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?

Norepinephrin Ethypharm Kalceks enthält den Wirkstoff Norepinephrin und wirkt als Vasokonstriktor (verursacht eine Verengung der Blutgefäße).

Norepinephrin Ethypharm Kalceks wird bei Erwachsenen zur notfallmäßigen Wiederherstellung des Blutdrucks bei plötzlichem Blutdruckabfall (akute Hypotonie) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norepinephrin Ethypharm Kalceks beachten?

Norepinephrin Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Norepinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der durch ein geringes Blutvolumen hervorgerufen wurde
- wenn Sie Narkosemittel wie Halothan oder Cyclopropan erhalten (dies kann das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Norepinephrin verabreicht wird,

- wenn Sie einen Diabetes haben
- wenn Sie ein Lebersversagen haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie eine geringe Sauerstoffkonzentration im Blut haben

- wenn Sie eine hohe Kohlenstoffdioxidkonzentration im Blut haben
- einen erhöhten Druck im Inneren des Schädels haben (intrakranieller Druck)
- wenn Sie Gerinnsel oder Verstopfungen in den Blutgefäßen haben, die das Herz, den Darm oder andere Körperteile versorgen
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie eine Form von Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum) haben, die als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der linken Herzkammer (linksventrikuläre Dysfunktion, eine Herzerkrankung) haben
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Ihr Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig) – in diesem Fall werden Sie eine verringerte Dosis benötigen.
- wenn Sie älter sind

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Norepinephrin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei Kindern wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Norepinephrin Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, so genannte „Monoaminoxidasehemmer“, die Sie derzeit einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, so genannte „trizyklische Antidepressiva“, z.B. Imipramin oder Desipramin
- adrenerg und serotonerg wirkende Arzneimittel, die z. B. bei der Behandlung von Asthma und Herzerkrankungen angewendet werden
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Anästhetika (insbesondere Narkosegase wie Cyclopropan, Halothan, Chloroform, Enfluran)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. Guanethidin, Reserpin, Methyldopa, Alpha- und Betablocker)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Schilddrüsenhormone
- Oxytocin (wird zur Verbesserung der Gebärmutterkontraktionen verwendet)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)
- Amphetamin
- Doxapram (bei Atemstörungen)
- Mazindol (zur Behandlung von Übergewicht)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Ergotalkaloide)
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Störungen)

Die Anwendung von Norepinephrin zusammen mit Propofol (ein Anästhetikum) kann zu einem Propofol-Infusionssyndrom (PRIS) führen, einem ernsten Zustand, der Patienten betrifft, die auf der Intensivstation mit Propofol sediert werden. Ihr Arzt würde bei Blutuntersuchungen Störungen im Stoffwechsel Ihres Körpers feststellen, die zu Nierenversagen, Herzversagen und Tod führen könnten.

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. Norepinephrin kann dem ungeborenen Kind schaden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Norepinephrin erhalten sollen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Da viele Arzneimittel mit der Muttermilch ausgeschieden werden, ist bei der Verabreichung von Norepinephrin an eine stillende Frau Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen verfügbar. Daher wird das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

Norepinephrin Ethypharm Kalceks enthält Natrium

Ampullen mit 1 ml, 2 ml, 4 ml und 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Eine Ampulle mit 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 26,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 1,32 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Eine Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 1,65 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Norepinephrin Ethypharm Kalceks anzuwenden?

Sie bekommen Norepinephrin im Krankenhaus von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Das Arzneimittel wird zuerst verdünnt und dann in eine Vene gegeben.

Die Anfangsdosis von Norepinephrin hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung ab. Die übliche Dosis beträgt 0,4 mg bis 0,8 mg Norepinephrin 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.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihr Blutvolumen überwachen.

Wenn Sie mehr Norepinephrin Ethypharm Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten, da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie Bedenken haben.

Symptome, die auftreten können, wenn Sie zu viel Norepinephrin erhalten, sind schwerer Bluthochdruck, langsamer Herzschlag, heftige Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Schmerzen in der Brust, Hirnblutungen, Blässe, Fieber, starkes Schwitzen und Erbrechen, Flüssigkeit in der Lunge, die Atemnot verursacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Plötzlich auftretender juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (was zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann), Gefühl, dass Sie in Ohnmacht fallen werden
- Schmerzen und/oder Schwellung an der Injektionsstelle.

Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, psychotische Zustände
- Kopfschmerzen, Zittern
- langsame Herzfrequenz, schnelle Herzfrequenz
- Herzrhythmusstörungen
- EKG-Veränderungen
- eine potenziell lebensbedrohliche Art des Kreislaufversagens, die als „kardiogener Schock“ bezeichnet wird
- Herzmuskelschwäche durch intensiven körperlichen oder emotionalen Stress, Herzklopfen, verstärktes Zusammenziehen (erhöhte Kontraktilität) des Herzmuskels
- Bluthochdruck, verminderte Sauerstoffversorgung einiger Organe (Hypoxie)
- schlechte Durchblutung der Hände und Füße (kann zu Kälte, Blässe und/oder Schmerzen in den Gliedmaßen führen)
- Wundbrand (Gangrän) (Gewebetod)
- Verringerung des Blutplasma-Volumens
- Atemschwierigkeiten
- Blässe, Leckage der Haut, bläuliche Hautfarbe, Wärmegefühl oder Rötung der Haut, Hautausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz
- Übelkeit, Erbrechen
- Harnverhalt
- Reizung oder Nekrose (Zellschädigung, die zu Zelltod im Gewebe führt) an der Einstichstelle

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosis können folgende Nebenwirkungen häufiger auftreten: sehr hoher Blutdruck, ungewöhnliche Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit gegenüber Lichteinwirkung, Brustschmerzen, Halsschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 Norepinephrin Ethypharm Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Ampulle

Nach dem Öffnen soll die verdünnte Lösung sofort zubereitet werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische gebrauchsfertige Stabilität wurde für 48 Stunden bei 25 °C und 2-8 °C für eine Verdünnung von 4 mg/l und 40 mg/l Norepinephrin in 0,9 % Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) oder in 5 % Glucose-Lösung (50 mg/ml) oder in 0,9 % Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) mit 5 % Glucose-Lösung (50 mg/ml) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung, die

nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sein sollten, in der Verantwortung des Anwenders, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/azneimittelleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norepinephrin Ethypharm Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Norepinephrin.

Jeder Milliliter Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Norepinephrintartrat entsprechend 1 mg Norepinephrin.

Jede Ampulle mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Norepinephrintartrat entsprechend 2 mg Norepinephrin.

Jede Ampulle mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Norepinephrintartrat entsprechend 4 mg Norepinephrin.

Jede Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Norepinephrintartrat entsprechend 5 mg Norepinephrin.

Jede Ampulle mit 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Norepinephrintartrat entsprechend 8 mg Norepinephrin.

Jede Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Norepinephrintartrat entsprechend 10 mg Norepinephrin.

– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Norepinephrin Ethypharm Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder gelbliche Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml und 10 ml Lösung in farblosen Glasampullen mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut). Die Ampullen sind in einer Papierpackung und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AS "Kalceks"
Beiname: JSC "Kalceks"
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Lettland

Mitvertrieb:
ETHYPHARM GmbH

Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

AS "Kalceks"
Beiname: JSC "Kalceks"
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Lettland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Noradrenalin Kalceks
Österreich	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik	Norepinephrine Kalceks
Estland	Norepinephrine Kalceks
Finnland	Noradrenalin Kalceks
Frankreich	NORADRENALINE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Norepinefrina Kalceks
Lettland	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Norepinephrine Kalceks
Polen	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Norepinefrina Kalceks
Rumänien	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Schweden	Noradrenalin Kalceks
Niederlande	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung nach Verdünnung.

Als verdünnte Lösung über einen zentralen Venenkatheter verabreichen. Die Infusion soll mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, eine Infusionspumpe oder einem Tropfenzähler erfolgen.

Nicht unverdünnt anwenden.

Inkompatibilitäten

Von Infusionslösungen Infusionslösungen, die Norepinephrintartrat 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.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anweisungen zur Verdünnung

Nur zum den einmaligen Gebrauch. Nicht verbrauchten Inhalt entsorgen.

Vor der Verwendung ist die Lösung visuell zu überprüfen. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung sichtbare Partikel/Feststoffe enthält. Verwenden Sie die Lösung nicht für die Infusion verwenden, wenn sie eine braune Farbe aufweist.

Vor der Anwendung verdünnen mit:

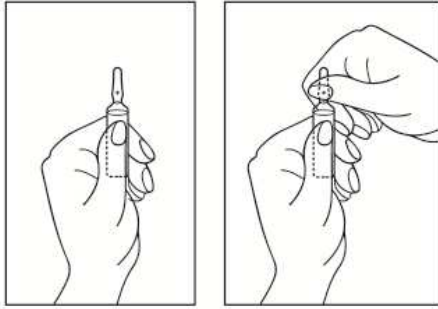
- 5 % Glucose (50 mg/ml) Lösung oder
- 0,9 % Natriumchlorid (9 mg/ml) Lösung oder
- 0,9 % Natriumchlorid (9 mg/ml) Lösung mit 5 % Glucose (50 mg/ml) Lösung.

Entweder 2 ml Konzentrat zu 48 ml Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung (oder einer der anderen oben genannten Lösungen zur Verdünnung) zur Verabreichung mittels Spritzenpumpe hinzufügen oder 20 ml Konzentrat zu 480 ml Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung (oder einer der anderen oben genannten Lösungen zur Verdünnung) zur Verabreichung mittels Tropfenzähler hinzufügen. In beiden Fällen beträgt die Endkonzentration der Infusionslösung 40 mg/l Norepinephrin, entsprechend 80 mg/l Norepinephrintartrat. Es können auch andere Verdünnungen als 40 mg/l Norepinephrin verwendet werden. Wenn andere Verdünnungen als 40 mg/l Norepinephrin verwendet werden, überprüfen Sie die Berechnung der Infusionsrate sorgfältig, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Das Arzneimittel ist mit Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC), Ethylvinylacetat (EVA) oder Polyethylen (PE) kompatibel.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



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