**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz**

noradrenalin

**Mielőtt elkezdik alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (a továbbiakban Norepinephrine Kalceks) és milyen betegségek esetén alkalmazható?

2. Tudnivalók, mielőtt elkezdik alkalmazni Önnél a Norepinephrine Kalceks-et

3. Hogyan adják be a Norepinephrine Kalceks-et?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a Norepinephrine Kalceks-et tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. **Milyen típusú gyógyszer a Norepinephrine Kalceks és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Norepinephrine Kalceks hatóanyaga a noradrenalin, amely érszűkítő hatású gyógyszer.

A Norepinephrine Kalceks-et sürgősségi beavatkozásként a vérnyomás normális szintre történő emelésére alkalmazzák felnőtteknél.

1. **Tudnivalók, mielőtt elkezdik alkalmazni Önnél a Norepinephrine Kalceks-et**

**A Norepinephrine Kalceks nem alkalmazható Önnél**

* ha allergiás a noradrenalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
* ha alacsony a vérnyomása, amelyet a vér alacsony térfogata okoz;
* ha bizonyos altatószereket (általános érzéstelenítőket) kap (például halotán vagy ciklopropán) (ez növelheti a szabálytalan szívverés kockázatát).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt noradrenalint alkalmaznának Önnél, ha:

* cukorbeteg;
* májelégtelenségben szenved;
* súlyos vesebetegségben szenved;
* magas a vérnyomása;
* pajzsmirigy‑túlműködésben szenved;
* a vérében alacsony az oxigén szintje;
* a vérében magas a szén‑dioxid szintje;
* Önnél emelkedett a koponyaűri nyomás;
* a szívét, a beleit vagy más testrészeit ellátó erekben vérrögök vagy elzáródások találhatók;
* szívrohamot követően alacsony a vérnyomása;
* a mellkasi fájdalom (angina) Prinzmetal-angina nevű típusában szenved;
* jelentős bal kamrai működészavara van (egy szívbetegség);
* a közelmúltban szívrohama (miokardiális infarktusa) volt;
* szívritmuszavarai vannak (a szíve túl gyorsan, túl lassan vagy szabálytalanul ver), kisebb adagot fog kapni;
* Ön idős.

**Gyermekek és serdülők**

A Norepinephrine Kalceks biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem igazolták, ezért gyermekeknél és serdülőknél a gyógyszer alkalmazása nem javasolt.

**Egyéb gyógyszerek és a Norepinephrine Kalceks**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez különösen fontos abban az esetben, ha Ön a következő gyógyszerek valamelyikét szedi, vagy szedte a közelmúltban:

* a monoamin‑oxidáz-gátlóknak nevezett, depresszió kezelésére alkalmazott készítmények, amelyeket jelenleg szed, vagy az elmúlt 14 napban szedett;
* a triciklusos antidepresszánsoknak nevezett, depresszió kezelésére alkalmazott készítmények, például imipramin vagy dezipramin;
* adrenerg-szerotonerg gyógyszerek, amelyeket például az asztma és a szívbetegségek kezelésére alkalmaznak;
* linezolid (egy antibiotikum);
* általános érzéstelenítők (különösen az altatógázok, például ciklopropán, halotán, kloroform, enflurán);
* magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például guanetidin, rezerpin, metildopa, alfa- és béta‑blokkolók);
* szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszerek;
* szívglikozidok (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák);
* levodopa (Parkinson‑kór kezelésére alkalmazzák);
* pajzsmirigy‑hormonok;
* oxitocin (a méhösszehúzódások fokozására alkalmazzák);
* antihisztaminok (allergia kezelésére);
* amfetamin;
* doxapram (légzészavarok kezelésére alkalmazzák);
* mazindol (elhízás kezelésére alkalmazzák);
* migrén kezelésére alkalmazott gyógyszerek (ergot alkaloidok);
* lítium (mentális zavarok kezelésére alkalmazzák).

A propofol (egy altatószer) és a noradrenalin egyidejű alkalmazása propofol‑infúziós szindrómához (PRIS) vezethet, amely az intenzív osztályon propofollal kezelt betegeket érintő súlyos állapot. Kezelőorvosa a vérvizsgálati eredményekből ismerheti fel az erre utaló anyagcserezavarokat, amelyek veseelégtelenséghez, szívelégtelenséghez és halálhoz vezethetnek.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer beadása előtt beszéljen kezelőorvosával. A noradrenalin károsíthatja a magzatot. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy Ön kaphat-e noradrenalint.

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer kiválasztódik-e az anyatejbe. Mivel sok gyógyszer kiválasztódik az anyatejbe, óvatosság szükséges, amikor a noradrenalint szoptató anyának adják.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem állnak rendelkezésre adatok, ezért a gépjárművezetés és a gépek kezelése nem javasolt.

**A Norepinephrine Kalceks nátriumot tartalmaz**

Az 1 ml, 2 ml, 4 ml és 5 ml koncentrátumot tartalmazó ampullák kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaznak ampullánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentesek”.

A 8 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 26,4 mg (1,12 mmol) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz ampullánként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,32%-ának felnőtteknél.

A 10 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 33,0 mg (1,40 mmol) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz ampullánként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,65%-ának felnőtteknél.

1. **Hogyan adják be a Norepinephrine Kalceks-et?**

A noradrenalint orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnek a kórházban. Hígítást követően vénás infúzióban alkalmazzák.

A noradrenalin kezdő adagját az Ön egészségi állapota határozza meg. Szokásos adagja óránként 0,4‑0,8 mg noradrenalin. Az Önnek megfelelő adagot kezelőorvosa fogja meghatározni. A kezdő adag beadása után kezelőorvosa értékelni fogja az Ön reakcióját a gyógyszerre és ez alapján módosítja az adagot.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön vérnyomását és vértérfogatát.

**Ha túl sok Norepinephrine Kalceks-et kapott**

Nem valószínű, hogy túl sokat kapna ebből a gyógyszerből, mivel kórházban alkalmazzák.

Ha mégis kétségei lennének, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha túl sok noradrenalint kapott, a túladagolás tünetei a következők lehetnek: súlyosan magas vérnyomás, lassú szívverés, kínzó fejfájás, fényérzékenység, mellkasi fájdalom, agyvérzés, sápadtság, láz, erős verejtékezés és hányás, folyadék a tüdőben, amely légszomjat okoz.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal** tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:

* hirtelen megjelenő viszkető kiütések (csalánkiütések); a kezek, a lábak, a bokák, az arc, az ajkak, a száj vagy torok duzzanata (amely nyelési- vagy légzési nehézséget okozhat); ájulásérzés;
* az infúzió beadási helyén jelentkező fájdalom és/vagy duzzanat.

A lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:

* szorongás, álmatlanság, zavartság, gyengeség, pszichotikus állapot;
* fejfájás, remegés;
* lassú vagy gyors szívverés;
* szabálytalan szívritmus;
* változások az EKG felvételeken;
* kardiogén sokk, ami a keringési elégtelenség egy potenciálisan életveszélyes típusa;
* szívizomgyengeség, amelyet intenzív fizikai vagy érzelmi stressz okoz, szívdobogásérzés, a szívizom összehúzódásának fokozódása;
* magas vérnyomás, egyes szervek oxigénellátottságának csökkenése;
* a kezek és a lábak csökkent vérkeringése (amely a végtagok hideg érzetét, sápadtságát és/vagy fájdalmát okozhatja);
* szövetelhalás (gangréna);
* a vérplazma mennyiségének csökkenése;
* légzési nehézség;
* sápadtság, a bőr hegesedése, kékes bőrszín, hőhullámok vagy a bőr kivörösödése, bőrkiütés, csalánkiütés vagy viszketés;
* hányinger, hányás;
* vizeletvisszatartás;
* irritáció vagy fekélyesedés az infúzió beadási helyén.

Túlérzékenység vagy túladagolás esetén az alábbi hatások gyakrabban jelentkezhetnek: nagyon magas vérnyomás, túlzott fényérzékenység vagy a fény elviselésének képtelensége, szegycsont mögötti mellkasi fájdalom, garatfájdalom, sápadtság, intenzív verejtékezés és hányás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelék](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)ben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Norepinephrine Kalceks-et tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C‑on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az ampullákat tartsa a dobozában.

Felhasználhatósági időtartam az ampulla felnyitása után

Felnyitás után a hígított oldatot azonnal el kell készíteni.

Felhasználhatósági időtartam hígítás után

A 4 mg/l és 40 mg/l noradrenalinnak megfelelő koncentrációjú, 9 mg/ml (0,9%) nátrium‑klorid-oldattal, 50 mg/ml (5%) glükózoldattal vagy 9 mg/ml nátrium‑klorid-oldat és 50 mg/ml (5%) glükózoldat elegyével hígított oldat fizikai és kémiai stabilitása 25 °C-os és 2‑8 °C-os hőmérsékleten 48 óráig igazolt.

Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt hígítás után azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, amely általános esetben 2‑8 °C közötti hőmérsékleten tárolva nem haladhatja meg a 24 órát, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

A dobozon és az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Norepinephrine Kalceks?**

* A készítmény hatóanyaga a noradrenalin.

1 mg noradrenalint tartalmaz noradrenalin‑tartarát formájában milliliterenként.

A 2 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 2 mg noradrenalint tartalmaz noradrenalin‑tartarát formájában.

A 4 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 4 mg noradrenalint tartalmaz noradrenalin‑tartarát formájában.

Az 5 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 5 mg noradrenalint tartalmaz noradrenalin‑tartarát formájában.

A 8 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 8 mg noradrenalint tartalmaz noradrenalin‑tartarát formájában.

A 10 ml koncentrátumot tartalmazó ampulla 10 mg noradrenalint tartalmaz noradrenalin‑tartarát formájában.

* Egyéb összetevők: nátrium-klorid, sósav (pH beállításához), injekcióhoz való víz.

**Milyen a Norepinephrine Kalceks külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen vagy sárgás színű, látható részecskéktől gyakorlatilag mentes oldat.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml vagy 10 ml oldat színtelen, törőponttal ellátott üvegampullába töltve, tálcán, dobozban.

Kiszerelések:

5 db 1 ml-es ampulla

5 db 2 ml-es ampulla

5 db 4 ml-es ampulla

5 db 5 ml-es ampulla

5 db 8 ml-es ampulla

5 db 10 ml-es ampulla

10 db 1 ml-es ampulla

10 db 2 ml-es ampulla

10 db 4 ml-es ampulla

10 db 5 ml-es ampulla

10 db 8 ml-es ampulla

10 db 10 ml-es ampulla

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Lettország

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

OGYI-T-23676/01 5×1 ml

OGYI-T-23676/02 10×1 ml

OGYI-T-23676/03 5×2 ml

OGYI-T-23676/04 10×2 ml

OGYI-T-23676/05 5×4 ml

OGYI-T-23676/06 10×4 ml

OGYI-T-23676/07 5×5 ml

OGYI-T-23676/08 10×5 ml

OGYI-T-23676/09 5×8 ml

OGYI-T-23676/10 10×8 ml

OGYI-T-23676/11 5×10 ml

OGYI-T-23676/12 10×10 ml

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországban) az alábbi neveken engedélyezték:**

Dánia Noradrenalin Kalceks

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

Belgium Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Csehország Norepinephrine Kalceks

Észtország Norepinephrine Kalceks

Finnország Noradrenalin Kalceks

Franciaország NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

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

Magyarország Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Írország Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Olaszország Norepinefrina Kalceks

Lettország Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Litvánia Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Norvégia Noradrenalin Kalceks

Lengyelország Noradrenalin Kalceks

Portugália Noradrenalina Kalceks

Románia Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Szlovákia Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát

Spanyolország Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Svédország Noradrenalin Kalceks

Hollandia Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Egyesült Királyság (Észak-Írország) Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. április.**

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra. Felhasználás előtt hígítandó.

Hígított oldatként centrális vénás kanülön keresztül alkalmazandó. Az infúziót fecskendős pumpa, infúziós pumpa vagy cseppszámláló segítségével szabályozott sebességgel kell beadni.

Hígítás nélkül nem alkalmazható!

Inkompatibilitások

Noradrenalin‑tartarátot tartalmazó infúziós oldatok esetén beszámoltak az alábbi hatóanyagokkal való inkompatibilitásról: vassók, lúgos kémhatású anyagok és oxidálószerek, barbiturátok, klórfeniramin, klórtiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenitoin, nátrium‑bikarbonát, nátrium‑jodid, sztreptomicin, szulfadiazin, szulfafurazol.

Ez a gyógyszer kizárólag a lentebb felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Hígításra vonatkozó utasítások

Kizárólag egyszeri alkalmazásra! A megmaradt oldatot meg kell semmisíteni.

Az oldatot alkalmazás előtt szabad szemmel meg kell vizsgálni. Az oldat nem használható fel, ha bármilyen látható részecskét vagy szilárd anyagot tartalmaz. Az oldat nem használható fel, ha barna színe van.

Felhasználás előtt a következő oldatok valamelyikével kell hígítani:

* 50 mg/ml-es (5%) glükózoldat
* 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium‑klorid-oldat, vagy
* 9 mg/ml-es nátrium‑klorid-oldat és 50 mg/ml-es (5%) glükózoldat elegye.

Fecskendős pumpával történő alkalmazáshoz adjon 2 ml koncentrátumot 48 ml 50 mg/ml-es (5%) glükózoldathoz (vagy a fent említett egyéb oldatok valamelyikéhez), vagy cseppszámlálóval történő alkalmazáshoz adjon 20 ml koncentrátumot 480 ml 50 mg/ml-es (5%) glükózoldathoz (vagy a fent említett egyéb oldatok valamelyikéhez). Az infúziós oldat végső koncentrációja mindkét esetben 40 mg/l noradrenalin (amely megfelel 80 mg/l noradrenalin‑tartarátnak). 40 mg/l noradrenalinnak megfelelő koncentrációjú oldattól eltérő hígítás is alkalmazható. 40 mg/l noradrenalinnak megfelelő koncentrációjú oldattó eltérő hígítás alkalmazásakor az infúzió sebességének kiszámítását a kezelés megkezdése előtt gondosan ellenőrizni kell.

A készítmény poli(vinil‑klorid) (PVC), etil-vinil‑acetát (EVA) vagy polietilén (PE) infúziós zsákokkal kompatibilis.

Útmutató az ampulla felbontásához:

1. Fordítsa az ampullát úgy, hogy a rajta lévő színes pont felfelé nézzen. Ha az ampulla felső részében oldatot lát, finoman ütögesse meg, hogy az összes oldat az ampulla alsó részébe kerüljön.
2. A felnyitáshoz mindkét kezét használja; egyik kezével tartsa az ampulla alsó részét, míg a másik kezével törje le az ampulla felső részét a színes ponttal ellentétes irányba (lásd a lenti ábrákat).



Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.