

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norepinephrine Sopharma, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważny z 2 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).

Jedna ampulka 1 ml zawiera 1 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważny z 2 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).

Jedna ampulka 4 ml zawiera 4 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważne z 8 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).

Jedna ampulka 10 ml zawiera 10 mg norepinefryny (noradrenaliny), równoważne z 20 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).

Po odpowiednim rozcieńczeniu każdy ml zawiera 40 mikrogramów norepinefryny (noradrenaliny), równoważnych z 80 mg norepinefryny winianu (noradrenaliny winianu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera sól.

Jedna ampulka 1 ml zawiera 0,147 mmol (3,39 mg) sodu.

Jedna ampulka 4 ml zawiera 0,588 mmol (13,56 mg) sodu.

Jedna ampulka 10 ml zawiera 1,478 mmol (33,98 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. Postać FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat).

Przezroczysty, bezbarwny do żółtawego roztwór, praktycznie niezawierający cząstek stałych.

Wartość pH roztworu wynosi 3,0-4,6, a osmolarność mieści się w zakresie 270-330 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Norepinephrine Sopharma jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w stanach nagłych, w celu przywrócenia ciśnienia tętniczego w przypadku ostrego niedociśnienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Należy dodać 2 ml produktu Norepinephrine Sopharma do 48 ml roztworu rozcieńczającego i podać go pacjentowi za pomocą pompy strzykawkowej.

Końcowe stężenie roztworu do infuzji wynosi 80 mg/l norepinefryny winianu, co jest równoważne z 40 mg/l norepinefryny. W przypadku zastosowania innych rozcieńczeń należy dokonać dokładnych przeliczeń przed rozpoczęciem leczenia.

Początkowa prędkość infuzji

Początkowa prędkość infuzji powinna wynosić od 10 ml/godz. do 20 ml/godz. (0,16 ml/min do 0,32 ml/min). Taka prędkość jest równoważna z 0,8 mg/godz. do 1,6 mg/godz. norepinefryny winianu (0,4 mg/godz. do 0,8 mg/godz. norepinefryny).

Zwiększanie dawki

Po ustabilizowaniu infuzji norepinefryny należy powoli zwiększać dawkę, biorąc pod uwagę obserwowane działanie zwiększające ciśnienie tętnicze. Dawka wymagana do uzyskania i utrzymania prawidłowego ciśnienia tętniczego może się znacznie różnić w zależności od konkretnego pacjenta. Celem powinno być osiągnięcie niskiego prawidłowego ciśnienia skurczowego (100-120 mm Hg) lub odpowiedniego średniego ciśnienia tętniczego (wyższego niż 80 mm Hg).

Roztwór norepinefryny do infuzji 40 mg/l (40 µg/ml) norepinefryny			
Masa ciała pacjenta	Dawkowanie (µg/kg/min) norepinefryny	Dawkowanie (mg/h) norepinefryny	Prędkość infuzji (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Czas trwania leczenia i monitorowania stanu pacjenta

Norepinefrynę należy podawać tak długo, aby możliwe było utrzymanie bez leczenia odpowiedniego ciśnienia tętniczego i perfuzji tkanek.

Przez cały czas podawania norepinefryny należy uważnie monitorować stan pacjenta.

Norepinefrynę powinni podawać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy ochrony zdrowia, zaznajomieni ze sposobem jej stosowania i posiadający odpowiednie warunki do kontrolowania stanu pacjenta.

Zakończenie leczenia

Infuzję należy odstawiać stopniowo, unikając nagłego zakończenia leczenia, ponieważ może to wywołać ostre niedociśnienie.

Zaburzenia czynności wątroby/nerek

Brak doświadczenia w stosowaniu norepinefryny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Na ogół leczenie osób w podeszłym wieku należy prowadzić ostrożnie, rozpoczynając od najmniejszej dawki z zakresu dawek, gdyż w tej grupie wiekowej częściej występuje zaburzenie czynności wątroby, nerek lub serca, a także współistniejące choroby i przyjmowanie innych leków.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności norepinefryny u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Produkt Norepinephrine Sopharma należy podawać w postaci rozcieńczonego roztworu i można go podawać przez centralny cewnik żylny. Infuzję należy prowadzić z kontrolowaną prędkością, używając pompy strzykawkowej, pompy infuzyjnej lub licznika kropli.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Miejsce podawania infuzji

Jeśli do infuzji norepinefryny winiano nie jest wykorzystywany centralny cewnik żylny, infuzję należy podać, w miarę możliwości, do dużej żyły, najlepiej przedłokciowej. W przypadku infuzji przez tę żyłę istnieje niewielkie ryzyko rozwoju martwicy otaczającej skóry, wynikające z utrzymującego się skurczu naczyń krwionośnych. Według niektórych autorów dopuszczalne jest także podawanie leku przez żyłę udową. Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania techniki cewnikowania tie-in, ponieważ utrudnienie przepływu krwi wokół rurek może wywołać zastój krwi i zwiększenie miejscowego stężenia leku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zarostowych chorób naczyń (np. miażdżycy tętnic, cukrzycowe zapalenie błony wewnętrznej naczyń, choroba Buergera) jest większe w kończynach dolnych niż w kończynach górnych, należy zatem unikać podawania leku przez żyły w nogach u pacjentów w podeszłym wieku lub u których występują powyższe zaburzenia. Zgłaszano przypadki rozwoju zgorzeli w kończynie dolnej po podaniu norepinefryny przez żyłę w kostce.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na norepinefrynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedociśnienie na skutek zbyt małej objętości krwi (hipowolemii).
- Nie stosować z lekami znieczulającymi – cyklopropanem i halotanem. Interakcje, patrz punkt 4.5.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez uprzedniego rozcieńczenia.

Norepinefrynę należy zawsze podawać razem z płynami uzupełniającymi objętość krwi.

Podawanie norepinefryny bez przerwy w celu utrzymania ciśnienia tętniczego, bez przetaczania płynów uzupełniających objętość krwi, może mieć następujące konsekwencje: silny skurcz obwodowych i trzewnych naczyń krwionośnych, osłabienie przepływu krwi przez nerki i zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu, zaburzenie ogólnoustrojowego przepływu krwi, pomimo „prawidłowego” ciśnienia krwi, hipoksja tkankowa i kwasica mleczanowa. Płyny uzupełniające objętość krwi mogą

być przetaczane przed i (lub) jednocześnie z tym lekiem; jeśli jednak wskazane w celu zwiększenia objętości krwi jest przetoczenie krwi pełnej lub osocza, należy je podać oddzielnie (np. w przypadku przetaczania jednocześnie z lekiem należy zastosować przyrząd z rozgałęźnikiem typu Y i osobne pojemniki).

Długotrwałe stosowanie dowolnego leku kurczącego naczynia krwionośne może skutkować zmniejszeniem objętości krwi, którą należy stale wyrównywać, odpowiednio uzupełniając płyny i elektrolity. Konsekwencją niewyrównania objętości osocza może być nawrót niedociśnienia po odstawieniu norepinefryny winianu lub utrzymanie ciśnienia krwi z ryzykiem silnego skurczu naczyń obwodowych i trzewnych (np. osłabienia przepływu krwi przez nerki), ze spowolnieniem przepływu krwi i zmniejszeniem perfuzji tkanek, co skutkuje hipoksją i kwasicią mleczanową oraz możliwym uszkodzeniem tkanek o podłożu niedokrwinnym; w rzadkich przypadkach zgłaszano wystąpienie zgorzeli kończyn.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zakrzepicą naczyń wieńcowych, krezkowych lub obwodowych, gdyż norepinefryna może pogłębić niedokrwienie i powiększyć obszar martwicy niedokrwiennej; norepinefryny winian można podać w takim przypadku pod warunkiem, że w ocenie lekarza jest to konieczne do uratowania życia pacjenta. Podobnie ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z niedociśnieniem wskutek zawału mięśnia sercowego, a także u pacjentów z dławicą piersiową, w szczególności z dławicą Prinzmetala, z cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym lub nadczynnością tarczycy (patrz punkt 4.8).

Osoby w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na działanie norepinefryny ze względu na częstsze występowanie zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca oraz z powodu chorób współistniejących i przyjmowania innych leków.

Nie zaleca się stosowania norepinefryny u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.2 i 5.2).

Norepinefryna powinna być podawana wyłącznie przez lekarzy biegłych w selektywnych wskazaniach do jej stosowania. Jeśli jest to wskazane, przed i (lub) w czasie podawania tego produktu należy rozpocząć i kontynuować podawanie preparatów zwiększających objętość wewnątrznaczyniową; pacjenta należy położyć na plecach z lekko uniesionymi nogami. Aby uniknąć nadciśnienia w czasie infuzji norepinefryny, należy monitorować ciśnienie tętnicze i prędkość przepływu. Zaleca się pomiary ciśnienia tętniczego co dwie minuty od rozpoczęcia infuzji do momentu osiągnięcia pożądanego ciśnienia krwi, a następnie co pięć minut, jeśli lek jest w dalszym ciągu podawany. Należy stale monitorować prędkość przepływu, a pacjenta nie należy zostawiać bez opieki w czasie podawania norepinefryny. Nadciśnienie tętnicze może doprowadzić do ostrego obrzęku płuc, zaburzeń rytmu serca lub nagłego zatrzymania krążenia.

Infuzję norepinefryny należy kończyć stopniowo, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do gwałtownego obniżenia ciśnienia.

Wynaczynienie

Należy regularnie sprawdzać miejsce wkłucia, aby upewnić się, że nie występują zaburzenia przepływu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia norepinefryny winianu do tkanek, ponieważ działanie leku kurczące naczynia krwionośne może doprowadzić do rozwoju miejscowej martwicy tkanek. Zblednięcie skóry wzdłuż żyły, do której podawana jest infuzja, czasem bez wyraźnych objawów wynaczynienia, jest skutkiem skurczu naczyń doprowadzających krew do ściany tej żyły, w wyniku czego zwiększa się przepuszczalność ściany żyły i możliwy jest wyciek leku z naczynia. W rzadkich przypadkach może się to rozwinąć w martwicę powierzchniową, szczególnie jeśli infuzja jest podawana do żyły w nodze u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zarostową chorobą naczyń. Jeśli takie zblednięcie skóry nastąpi, należy rozważyć zmienianie miejsca infuzji co pewien czas, tak aby miejscowe działanie kurczące naczynia krwionośne ustąpiło.

WAŻNE – przeciwdziałanie niedokrwieniu spowodowanemu wynaczynieniem

Aby zapobiec rozwojowi martwicy w obszarach wynaczynienia, należy je możliwie szybko przepłukać 10-15 ml soli fizjologicznej zawierającej 5-10 mg fentolaminy, substancji o działaniu adrenolitycznym. W tym celu należy zastosować cienką igłę do wstrzyknięć podskórnych, tak aby roztwór mógł swobodnie przepłynąć przez cały obszar wynaczynienia; łatwo go zidentyfikować, ponieważ miejsce to jest zimne, twarde i blade. Zablokowanie układu współczulnego za pomocą fentolaminy wywołuje natychmiastowe i zauważalne ukrwienie, pod warunkiem, że obszar wynaczynienia został nasączony tym lekiem w ciągu 12 godzin. Fentolaminę należy podać możliwie szybko po zaobserwowaniu wynaczynienia i zatrzymać infuzję.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Norepinefrynę należy podawać szczególnie ostrożnie pacjentom przyjmującym inhibitory monoaminooksydazy lub w ciągu 14 dni po odstawieniu tych leków, a także pacjentom otrzymującym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki o działaniu adrenergicznym i serotonergicznym lub linezolid, ponieważ może wystąpić ciężkie, utrzymujące się nadciśnienie tętnicze.

Stosowanie amin podnoszących ciśnienie krwi jednocześnie z cyklopropanem, halotanem, chloroformem, enfluranem lub innymi lekami znieczulającymi z grupą halogenową może skutkować ciężkimi zaburzeniami rytmu serca; ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia migotania komór nie należy podawać norepinefryny pacjentom, którzy otrzymują powyższe leki lub inne substancje zwiększające wrażliwość mięśnia sercowego ani pacjentom z głęboką hipoksją lub hiperkapnią.

Działanie norepinefryny może zostać nasilone przez guanetydynę, rezerpinę, metylodopę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Jednoczesne podawanie propofolu i norepinefryny może doprowadzić do rozwinięcia się zespołu popropofolowego (ang. propofol infusion syndrome, PRIS).

Ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania noradrenaliny i beta-adrenolityków.

Należy zachować ostrożność podając noradrenalinę z następującymi produktami leczniczymi, ponieważ mogą one nasilić działanie nasercowe: hormony tarczycy, glikozydy nasercowe, leki przeciwarytmiczne.

Alkaloidy sporyszu i oksytocyna mogą nasilić działanie kurczące naczynia i podnoszące ciśnienie krwi.

Nie należy mieszać roztworów norepinefryny do infuzji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Norepinefryna może zaburzać przepływ krwi przez łożysko i indukować bradykardię u płodu. Może również wywoływać skurcze macicy i doprowadzić do asfiksji płodu w zaawansowanej ciąży. Należy więc rozważyć stosunek możliwego zagrożenia dla płodu do potencjalnych korzyści dla matki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność podczas podawania norepinefryny kobiecie karmiącej, ponieważ wiele leków przenika do mleka matki.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu norepinefryny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie dotyczy.

Stan, w którym norepinefryna jest stosowana, wyklucza możliwość prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W Tabeli 1 wymieniono działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów leczonych norepinefryną. Przedstawione dane pochodzą głównie ze zgłoszeń spontanicznych, a ponieważ trudno na podstawie takich zgłoszeń ustalić częstość występowania, w przypadku wymienionych działań niepożądanych jest ona nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej klasie układowo-narządowej działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z malejącą częstością występowania.

Tabela 1: Działania niepożądane norepinefryny na podstawie zgłoszeń spontanicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica mleczanowa, hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Lęk, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	Przemijający ból głowy, splątanie, osłabienie, drżenie, zawroty głowy, niepokój
Zaburzenia oka	Ostra jaskra
Zaburzenia serca	Bradykardia ¹ , zaburzenia rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie, tachykardia, wstrząs kardiogeny, kardiomiopatia stresowa
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze, niedokrwienie obwodowe ² , w tym zgorzel kończyn, zmniejszenie objętości osocza podczas długotrwałego stosowania
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność, niewydolność oddechowa lub trudności w oddychaniu, zaostrzenie objawów astmy, obrzęk płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, utrata łaknienia
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zmniejszenie ilości wydalanego moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Wynaczynienie, martwica w miejscu wkłucia

¹ Bradykardia, prawdopodobnie odruchowa na skutek zwiększenia ciśnienia tętniczego.

² Niedokrwienie, związane z silnym działaniem kurczącym naczynia krwionośne i hipoksją tkankową.

Może wystąpić nadciśnienie, któremu może towarzyszyć bradykardia, jak i ból głowy oraz niedokrwienie obwodowe, w tym zgorzel kończyn.

Zaburzenia rytmu serca mogą wystąpić podczas jednoczesnego stosowania norepinefryny i leków zwiększających wrażliwość mięśnia sercowego, a bardziej na nie narażeni są pacjenci z hipoksją lub hiperkapnią. Norepinefrynę należy zawsze podawać razem z płynami uzupełniającymi objętość krwi. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do zmniejszenia objętości osocza. W czasie infuzji norepinefryny należy monitorować ciśnienie tętnicze i prędkość przepływu, aby uniknąć nadciśnienia, które może być przyczyną bradykardii, jak i z bólu głowy oraz niedokrwienia obwodowego, w tym zgorzeli kończyn. Wynaczynienie może wywołać miejscową martwicę tkanek.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby, ciężkim zaburzeniem czynności nerek, chorobą niedokrwienną serca i podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym. Przedawkowanie lub podanie zwykłych dawek osobom z nadwrażliwością (np. z nadczynnością tarczycy) mogą wywołać ciężkie nadciśnienie tętnicze, z objawami takimi jak bardzo silny ból głowy, światłowstręt, kłujący ból za mostkiem, błądź, intensywne pocenie się i wymioty. Nadciśnienie tętnicze może doprowadzić do ostrego obrzku płuc, zaburzeń rytmu serca lub zatrzymania krążenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może spowodować ból głowy, ciężkie nadciśnienie tętnicze, odruchową bradykardię, znaczne zwiększenie oporu obwodowego oraz zmniejszenie pojemności minutowej serca. Objawom tym może towarzyszyć bardzo silny ból głowy, krwotok mózgowy, światłowstręt, ból za mostkiem, błądź, gorączka, intensywne pocenie się, obrzku płuc i wymioty.

Leczenie

W razie przypadkowego przedawkowania, objawiającego się znacznym zwiększeniem ciśnienia tętniczego, należy przerwać podawanie leku do czasu ustabilizowania się stanu pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające pracę serca z wyłączeniem glikozydów nasercowych, leki adrenergiczne i dopaminergiczne, kod ATC: C01CA03

Działanie norepinefryny na naczynia w zwykle stosowanych dawkach klinicznych wynika z jednoczesnego pobudzania receptorów alfa- i beta-adrenergicznych, znajdujących się w sercu i układzie naczyniowym. Poza sercem norepinefryna działa głównie na receptory alfa-adrenergiczne. Konsekwencją jest zwiększona częstość skurczów mięśnia sercowego (gdy nie jest hamowany przez nerw błędny). Zwiększa się opór obwodowy oraz ciśnienie rozkurczowe i skurczowe.

Dzieci i młodzież

Brak danych dla populacji dzieci i młodzież.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu dożylnym okres półtrwania norepinefryny w osoczu wynosi około 1-2 minut.

Dystrybucja

Norepinefryna jest szybko usuwana z osocza poprzez komórkowy wychwyt zwrotny i metabolizm. Nie przenika przez barierę krew-mózg.

Metabolizm

- Metylacja przez katecholo-O-metylotransferazę
- Deaminacja przez monoaminooksydazę (MAO)
- W obu reakcjach metabolitem końcowym jest kwas 4-hydroksy-3-metoksymigdałowy
- Metabolitami pośrednimi są normetanefryna i kwas 3,4-dihydroksymigdałowy.

Wydalenie

Do 16% dawki podanej dożylnie jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem jako metabolity metylowane i deaminowane w postaci wolnej i skoniugowanej.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych z badań farmakokinetycznych w populacji pediatrycznej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Większość z działań niepożądanych można przypisać działaniu sympatykomimetycznemu wskutek nadmiernej stymulacji współczulnego układu nerwowego poprzez różne receptory adrenergiczne. Norepinefryna może zaburzać przepływ krwi przez łożysko i indukować bradykardię u płodu. Może również wywoływać skurcze macicy i doprowadzić do asfiksji płodu w zaawansowanej ciąży.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Zgłoszono występowanie niezgodności farmaceutycznych roztworów do infuzji zawierających norepinefryny winian z następującymi substancjami: solami żelaza, związkami alkalizującymi i utleniającymi, barbituranami, chlorfeniraminą, chlorotiazidem, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, dwuwęglanem sodu, jodkiem sodu, streptomycyną, sulfadiazyną, sulfafurazolem.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Chemiczna i fizyczna stabilność roztworu po rozcieńczeniu w trakcie używania wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty niezwłocznie po sporządzeniu, użytkownik jest odpowiedzialny za zachowanie odpowiedniego czasu i warunków przechowywania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła z zaznaczonym miejscem otwierania (kolorowa kropka), zawierające 1 ml lub 4 ml lub 10ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Opakowania zawierają 5 lub 10 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Tylko do użytku jednorazowego. Należy pozbyć się niezużytej zawartości ampułki.

Przed podaniem rozcieńczyć sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) , z glukozą 5% roztwór: sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) z glukozą 5% roztwór do infuzji lub sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) z 5% roztworem glukozy (1:1). Należy albo dodać 2 ml koncentratu do 48 ml rozcieńczającego roztworu w celu podania przez pompę strzykawkową, albo dodać 20 ml koncentratu do 480 ml rozcieńczającego roztworu w celu podania za pomocą licznika kropli. W obu przypadkach końcowe stężenie roztworu do infuzji wynosi 40 mg/l norepinefryny (równoważne z 80 mg/l norepinefryny winianu). Można stosować także inne rozcieńczenia norepinefryny niż 40 mg/l (patrz punkt 4.2). W przypadku zastosowania innych rozcieńczeń norepinefryny niż 40 mg/l należy dokładnie przeliczyć prędkość infuzji przed rozpoczęciem leczenia. Wykazano zgodność butelek polietylenowych z wyżej opisanymi roztworami.

Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25572

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2019.10.01 / 2023.06.23

10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

sierpień 2025 r.