Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Noradrenalin Altan 0,04 mg/ml Infusionslösung

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

1. Was ist Noradrenalin Altan und wofür wird es angewendet?

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

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung von hypotensiven Notfällen bei Erwachsenen verwendet, um den Blutdruck schnell auf normale Werte zu erhöhen.
Noradrenalin Altan wird bei Erwachsenen als Notfallarzneimittel zur Wiederherstellung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noradrenalin Altan beachten?

Noradrenalin Altan darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie die Narkosegase Halothan oder Cyclopropan erhalten, da dies das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Noradrenalin Altan verabreicht wird, wenn Sie:
- eine schwere Funktionsstörung der linken Herzkammer (linksventrikuläre Dysfunktion, eine Herzerkrankung) haben
- vor kurzem einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- Herzrhythmusstörungen haben (Ihr Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig)
- Hyperthyreoidismus (eine überaktive Schilddrüse) haben
- Diabetes mellitus haben
- einen niedrigen Blutdruck haben, der durch Hypovolämie (zu geringes Blutvolumen) bedingt ist
- an Angina Pectoris leiden oder an Gefäßverschlüssen der Extremitäten oder des Bauchraums (akute Störung der normalen Blutzirkulation).

Während der Infusion von Noradrenalin wird Ihr Arzt kontinuierlich Ihren Blutdruck, Ihre Herzfrequenz (Herzschlag) und die Infusionsstelle überwachen.
In Fällen, in denen es notwendig ist, Ihnen gleichzeitig mit Noradrenalin eine Blut- oder Plasmatransfusion zu verabreichen, wird Letztere über eine separate Tropfleitung verabreicht.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Anwendung von Noradrenalin Altan 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. Dazu gehören:
- bestimmte Narkosegase (Halogen)
- bestimmte Antidepressiva (Imipramin, serotoninerg und adrenerg wirkende Mittel wie Venlafaxin oder Duloxetin, Monoaminoxidasehemmer wie Moclobemid oder Phenelzin)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Methylenblau (Gegenmittel bei Methämoglobinämie).

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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet werden soll, da Noradrenalin Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

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

Noradrenalin Altan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz bzw. Speisesalz) pro 100-ml-Infusionsbeutel. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Noradrenalin Altan 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) und ausschließlich über einen Zentralvenenkatheter verabreicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Noradrenalin Altan erhalten 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 des 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, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Tremor (Zittern), Schwindel
- akutes Glaukom
- Tachykardie (schneller Herzschlag), Bradykardie (langsamer Herzschlag), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag), Herzklopfen, erhöhte Kontraktionsfähigkeit (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 Dyspnoe (Atemnot)
- Übelkeit, Erbrechen
- Harnverhalten
- örtlich: mögliche Reizungen und Nekrose (Zellschädigung, die zum Absterben von Zellen im Gewebe führt) an der Einstichstelle.

Die dauerhafte Gabe von blutdrucksteigernden Substanzen zur Erhaltung des Blutdrucks ohne die Zuführung von Blutvolumen kann folgende Symptome verursachen:
- schwerwiegende periphere und viszerale Vasokonstriktion
- verminderter Blutfluss durch die Nieren
- verminderte Harnproduktion
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)
- 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 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 Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nicht über 25° C lagern.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder Ablagerungen enthält.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noradrenalin Altan enthält
- Der Wirkstoff ist Noradrenalin (Norepinephrin).
  Jeder ml Infusionslösung enthält 0,08 mg (80 Mikrogramm) Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat, entsprechend 0,04 mg (40 Mikrogramm) Norepinephrin/Noradrenalin. Jeder 100-ml-Beutel enthält 8 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat, entsprechend 4 mg Norepinephrin/Noradrenalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 1,2 M (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Noradrenalin Altan aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose Infusionslösung, verpackt im PP-Beutel zu 100 ml
Packungsgrößen: 1, 10 und 25 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta – Oficina F
Edificio Prisma
28231 Las Rozas, Madrid,
Spanien

Hersteller
Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spanien

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

Deutschland:	Noradrenalin Altan 0,04 mg/ml Infusionslösung
Spanien:	Noradrenalina Altan 0,04 mg/ml solución para perfusión
Zypern:	Noradrenaline Altan 0.04 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dies ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Unterstützung der Verabreichung von Noradrenalin Altan 0,04 mg/ml Infusionslösung. Bei der Entscheidung über die Angemessenheit der Anwendung bei einem bestimmten Patienten sollte der Verordner mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Produkts vertraut sein.

Anwendungsgebiete
Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen als Notfallarzneimittel zur Wiederherstellung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie angewendet.

Dosierung und Art der Anwendung
Noradrenalin darf nur als intravenöse Infusion über einen Zentralvenenkatheter verabreicht werden. Es muss mit kontrollierter Infusionsgeschwindigkeit mithilfe einer Infusionspumpe verabreicht werden, ohne es zu verdünnen: es wird gebrauchsfertig geliefert.
Der Blutdruck muss während der gesamten Therapie sorgfältig überwacht werden.

Dosierung

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

Dosistitration:
Wenn eine Infusion von Noradrenalin angelegt wurde, sollte die Dosis entsprechend der beobachteten blutdrucksteigernden Wirkung von Noradrenalin in Schritten von 0,05–0,1 µg/kg/min erhöht werden. 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

Symptome
Im Falle einer Überdosierung kann es zu folgenden Symptomen kommen: kutane Vasokonstriktion, Dekubitus, Kreislaufkollaps und Hypertonie.

Therapie
Bei auftretenden Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung wird empfohlen, die Dosis, wenn möglich, zu senken.

Hinweise für die Anwendung und Handhabung und Entsorgung
Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder Ablagerungen enthält.
Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar ist und Partikel enthält.
Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Dieses Arzneimittel ist bereits verdünnt und gebrauchsfertig. Es muss ohne weitere Verdünnung angewendet werden. Es ist mit einer geeigneten Infusionspumpe zu verabreichen, die das angegebene Mindestvolumen präzise und gleichmäßig mit einer genau kontrollierten Infusionsgeschwindigkeit gemäß der Dosistitrationsanweisung abgeben kann.

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