

Notice: information l'utilisateur

Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion

noradrénaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks?
3. Comment utiliser Noradrenaline (Norepinephrine)?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Noradrenaline (Norepinephrine)?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks et dans quels cas est-il utilisé?

Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks contient la substance active noradrénaline et agit comme vasoconstricteur (provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins).

Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks est utilisé chez les adultes en cas d'urgence pour augmenter la pression artérielle à des niveaux normaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks?

N'utilisez jamais Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks :

- si vous êtes allergique à la noradrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'hypotension causée par un faible volume sanguin
- si vous recevez certains anesthésiques tels que l'halothane ou le cyclopropane (cela peut augmenter le risque de battements cardiaques irréguliers).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir de la noradrénaline :

- si vous êtes diabétiques
- si vous avez une insuffisance hépatique
- si vous avez des troubles rénaux graves
- si vous souffrez d'hypertension artérielle
- si vous avez une glande thyroïde trop active
- si vous avez un faible taux d'oxygène dans le sang
- si vous présentez des niveaux élevés de dioxyde de carbone dans le sang
- si vous avez une pression élevée à l'intérieur du crâne (pression intracrânienne)
- si vous avez des caillots ou des obstructions dans les vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur, les intestins ou d'autres parties du corps
- si vous souffrez d'hypotension à la suite d'une crise cardiaque
- si vous avez un type d'angine (douleur thoracique) appelé angine de Prinzmetal
- si vous souffrez d'un dysfonctionnement majeur du ventricule gauche (une maladie cardiaque)

- si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (votre cœur bat trop vite, trop lentement ou irrégulièrement), vous aurez besoin d'une dose réduite
- si vous êtes âgé(e)s

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de la noradrénaline chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Son utilisation chez les enfants n'est donc pas recommandée.

Autres médicaments et Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est particulièrement important si vous utilisez ou avez récemment utilisé l'un des médicaments suivants:

- les médicaments pour traiter la dépression appelés "inhibiteurs de la monoamine oxydase" qui sont actuellement pris ou qui l'ont été au cours des 14 derniers jours
- les médicaments pour traiter la dépression appelés "antidépresseurs tricycliques", par exemple l'imipramine ou la désipramine
- les médicaments adrénergiques-sérotoninergiques, utilisés par exemple dans le traitement de l'asthme et des maladies cardiaques
- linézolide (un antibiotique)
- les anesthésiques (en particulier les gaz anesthésiques tels que le cyclopropane, l'halothane, le chloroforme, l'enflurane)
- les médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple, guanéthidine, réserpine, méthyldopa, alpha et bêta-bloquants)
- des médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- glycosides cardiaques (pour traiter les maladies cardiaques)
- lévodopa (pour traiter la maladie de Parkinson)
- les hormones thyroïdiennes
- l'ocytocine (utilisée pour améliorer les contractions utérines)
- les antihistaminiques (pour le traitement des allergies)
- amphétamine
- doxapram (pour les troubles respiratoires)
- mazindol (pour traiter l'obésité)
- les médicaments pour traiter la migraine (alcaloïdes de l'ergot)
- le lithium (pour traiter certains troubles mentaux)

L'utilisation de noradrénaline avec du propofol (un anesthésique) peut conduire au syndrome de perfusion du propofol (SPP), une maladie grave qui touche les patients sous sédatifs au propofol dans les unités de soins intensifs. Votre médecin constaterait des troubles du métabolisme de votre corps à partir d'analyses sanguines et cela pourrait entraîner une insuffisance rénale, une défaillance cardiaque et la mort.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant que ce médicament ne vous soit administré. La noradrénaline peut être nocive pour le fœtus. Votre médecin décidera si vous devez recevoir de la noradrénaline.

Aucune information n'est disponible sur l'excrétion de ce médicament dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, des précautions doivent être prises lorsque la noradrénaline est administrée à une femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n'est disponible. Il n'est donc pas recommandé de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoules de 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 5 ml de solution à diluer pour perfusion, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 26,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 8 ml de solution à diluer pour perfusion. Cela équivaut à 1,32 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 33 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 10 ml de solution à diluer pour perfusion, Cela équivaut à 1,65 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Noradrenaline (Norepinephrine)?

La noradrénaline vous sera administrée à l'hôpital par un médecin ou une infirmier/ère. Elle est d'abord diluée, puis perfusée dans une veine.

La dose initiale de noradrénaline dépendra de votre état de santé. La dose habituelle se situe entre 0,4 mg et 0,8 mg de noradrénaline par heure. Votre médecin déterminera la dose correcte pour vous. Après la dose initiale, votre médecin évaluera votre réponse et ajustera la dose en conséquence.

Votre médecin surveillera votre tension artérielle et votre volume sanguin.

Si vous avez utilisé plus de Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks que vous n'auriez dû

Il est peu probable que vous en receviez trop, car ce médicament vous sera administré à l'hôpital. Toutefois, si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

En cas de surdosage avec la noradrénaline, les symptômes qui peuvent être observés sont : une hypertension artérielle sévère, un rythme cardiaque lent, de violents maux de tête, une sensibilité à la lumière, des douleurs dans la poitrine, des saignements dans le cerveau, une pâleur, de la fièvre, une transpiration intense et des vomissements, du liquide dans les poumons provoquant un essoufflement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez **immédiatement** votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez:

- des démangeaisons soudaines (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), la sensation que vous allez vous évanouir
- une douleur et/ou un gonflement au point d'injection.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible si vous avez:

- anxiété, insomnie, confusion, faiblesse, état psychotique
- maux de tête, tremblements
- diminution ou augmentation du rythme cardiaque
- un rythme cardiaque anormal
- modification de l'électrocardiogramme
- un type d'insuffisance circulatoire potentiellement mortellement grave appelé «choc cardiogénique»
- faiblesse du muscle cardiaque due à un stress physique ou émotionnel intense, palpitations, augmentation de la contractilité du muscle cardiaque
- hypertension artérielle, diminution de l'apport d'oxygène à certains organes (hypoxie)
- une mauvaise circulation sanguine aux mains et aux pieds (peut provoquer un refroidissement, une pâleur et/ou des douleurs dans les membres)
- gangrène (mort des tissus)

- la réduction du volume du plasma sanguin
- les difficultés respiratoires
- pâleur, scarification de la peau, couleur bleuâtre de la peau, bouffées de chaleur ou rougeurs de la peau, éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons
- nausées, vomissements
- la rétention d'urine
- une irritation ou une ulcération au point d'injection

En cas d'hypersensibilité ou de surdosage, les effets suivants peuvent apparaître plus fréquemment : très haute pression artérielle, sensibilité ou intolérance anormale à la lumière, douleur derrière le sternum, douleur pharyngée, pâleur, transpiration intense et vomissements.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Noradrenaline (Norepinephrine)?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après ouverture de l'ampoule

Une fois ouverte, la solution diluée doit être préparée immédiatement.

Durée de vie après dilution

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 48 heures à 25 °C et 2-8 °C à la dilution à 4 mg/litre et 40 mg/litre de noradrénaline base dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %), ou une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) avec du glucose à 50 mg/ml (5 %).

D'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. En cas de non utilisation immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette du carton et de l'ampoule après EXP. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks

- La substance active est noradrénaline.

Chaque 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient noradrénaline tartrate, équivalent à 1 mg de noradrénaline.

Chaque ampoule de 2 ml de solution à diluer pour perfusion contient du tartrate de noradrénaline, équivalent à 2 mg de noradrénaline.

Chaque ampoule de 4 ml de solution à diluer pour perfusion contient du tartrate de noradrénaline, équivalent à 4 mg de noradrénaline.

Chaque ampoule de 5 ml de solution à diluer pour perfusion contient du tartrate de noradrénaline, équivalent à 5 mg de noradrénaline.

Chaque ampoule de 8 ml de solution à diluer pour perfusion contient du tartrate de noradrénaline, équivalent à 8 mg de noradrénaline.

Chaque ampoule de 10 ml de solution à diluer pour perfusion contient du tartrate de noradrénaline, équivalent à 10 mg de noradrénaline.

- Les autres composants sont chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide, incolore ou jaunâtre, pratiquement exempte de particules visibles.

Ampoules en verre incolore munies d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut) contenant 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml ou 10 ml de solution. Les ampoules sont emballées dans une doublure et placées dans une boîte en carton.

Boîte de: 5 ou 10 ampoules

Tous les formats d'emballage ne peuvent pas être commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Ampoules 1 ml: BE564871

Ampoules 2 ml: BE564880

Ampoules 4 ml: BE564897

Ampoules 5 ml: BE564906

Ampoules 8 ml: BE564915

Ampoules 10 ml: BE564924

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Danemark Noradrenalin Kalceks

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

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

République Tchèque Norepinephrine Kalceks

Estonie Norepinephrine Kalceks

Finlande Noradrenalin Kalceks

France	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Allemagne	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongrie	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentritum oldatos infúzióhoz
Irlande	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italie	Norepinefrina Kalceks
Lettonie	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvège	Noradrenalin Kalceks
Pologne	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Noradrenalina Kalceks
Roumanie	Noradrenalinic Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilc
Slovaquie	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infšzny koncentrit
Espagne	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG
Suède	Noradrenalin Kalceks
Les Pays-Bas	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Mode d'administration

Voie intraveineuse après dilution.

Administrer la solution sous forme diluée par un cathéter veineux central. La perfusion doit avoir un débit contrôlé grâce à l'utilisation à l'aide d'une pompe à seringue ou d'une pompe à perfusion ou d'un compte-gouttes.

Ne pas utiliser non dilué.

Incompatibilités

Il a été rapporté que les solutions pour perfusion contenant du tartrate de noradrénaline sont incompatibles avec les substances suivantes : sels de fer, alcalis et agents oxydants, barbituriques, chlorphéniramine, chlorothiazide, nitrofurantoïne, novobiocine, phénytoïne, bicarbonate de sodium, iodure de sodium, streptomycine, sulfadiazine, sulfafurazole.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, sauf ceux mentionnés ci-dessous.

Instructions pour la dilution

A usage unique. Jeter tout contenu non utilisé.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Le médicament ne doit pas être utilisé si la solution contient des particules/solides visibles. N'utilisez pas la solution pour perfusion si celle-ci est de couleur marron.

Diluer avant utilisation dans:

- une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) ou
- une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou
- une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) avec du glucose à 50 mg/ml (5 %).

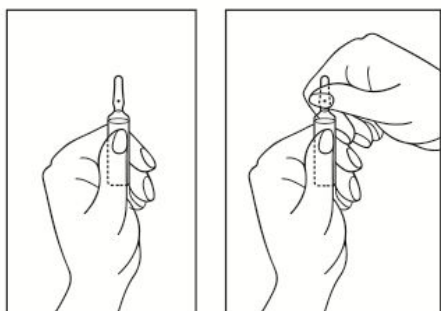
Ajouter soit 2 ml de solution à diluer à 48 ml de solution de glucose 50 mg/ml (5 %) (ou l'une des autres solutions susmentionnées pour la dilution) pour l'administration par pompe à seringue, soit ajouter 20 ml de solution à diluer à 480 ml de solution de glucose 50 mg/ml (5 %) (ou l'une des autres solutions susmentionnées pour la dilution) pour l'administration par compte-gouttes. Dans les deux cas, la

concentration finale de la solution pour perfusion est de 40 mg/litre de noradrénaline base (ce qui est équivalent à 80 mg/litre de tartrate de noradrénaline). Des dilutions différentes de 40 mg/litre de noradrénaline base peuvent aussi être utilisées. En cas d'utilisation d'une dilution différente de 40 mg/litre de noradrénaline base, vérifier attentivement le calcul du débit de perfusion avant le début du traitement.

Ce médicament est compatible avec les poches pour perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC), en acétate d'éthyle et de vinyle (EVA) ou en polyéthylène (PE).

Instruction d'ouverture de l'ampoule

- 1) Tourner l'ampoule avec la pointe colorée vers le haut. S'il y a de la solution dans la partie supérieure de l'ampoule, taper doucement avec votre doigt pour faire passer toute la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 2) Utiliser les deux mains pour ouvrir ; tout en tenant la partie inférieure de l'ampoule dans une main, utiliser l'autre main pour casser la partie supérieure de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré (voir les photos ci-dessous).



Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.