

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

noradrenaline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks bevat de werkzame stof noradrenaline en heeft een vaatvernauwende werking.

Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks wordt gebruikt bij volwassenen in spoedgevallen om de bloeddruk weer op een normaal niveau te brengen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een lage bloeddruk die wordt veroorzaakt door een laag bloedvolume.
- U krijgt anesthetica zoals halothaan of cyclopropan (dit kan het risico op een onregelmatige hartslag vergroten).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend als u:

- diabetes heeft
- leverfalen heeft
- een ernstige nieraandoening heeft
- lijdt aan een hoge bloeddruk
- een overactieve schildklier heeft
- een laag zuurstofniveau in het bloed heeft
- een hoog koolstofdioxidegehalte in het bloed heeft
- een verhoogde druk in de schedel (intracraniale druk) heeft
- stolsels of obstructies in de bloedvaten naar het hart, de darmen of andere delen van het lichaam heeft
- een lage bloeddruk na een hartaanval heeft
- een type angina pectoris (pijn op de borst) heeft die Prinzmetal-angina wordt genoemd
- ernstige linkerventrikeldisfunctie heeft (een hartaandoening)
- kort geleden een myocardinfarct heeft gehad

- hartritmestoornissen heeft (uw hart slaat te snel, te langzaam of onregelmatig). In dat geval moet u een lagere dosis krijgen
- op leeftijd bent

### **Kinderen en jongeren**

De veiligheid en werkzaamheid van noradrenaline bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Om die reden wordt het gebruik bij kinderen niet aangeraden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit is met name belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die ‘monoamineoxidaseremmers’ worden genoemd, als u deze momenteel gebruikt of in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die ‘tricyclische antidepressiva’ worden genoemd, zoals imipramine of desipramine
- adrenerge-serotinerge medicijnen, die bijvoorbeeld worden gebruikt voor de behandeling van astma en hartaandoeningen
- linezolide (een antibioticum)
- anesthetica (met name anesthesische gasen zoals cyclopropan, halothaan, chloroform en enfluraan)
- medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (bijvoorbeeld guanethidine, reserpine, methyldopa, alfa- en bètablokkers)
- medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartaandoeningen)
- levodopa (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- schildklierhormonen
- oxytocine (zorgt ervoor dat de spieren van de baarmoeder beter samentrekken)
- antihistaminica (voor de behandeling van allergieën)
- amfetamine
- doxapram (voor ademhalingsstoornissen)
- mazindol (voor de behandeling van obesitas)
- medicijnen voor de behandeling van migraine (ergotalkaloïden)
- lithium (voor de behandeling van bepaalde psychische stoornissen)

Het gebruik van noradrenaline met propofol (een anestheticum) kan leiden tot ropofolinfusiesyndroom (PRIS), een ernstige aandoening die patiënten treft die worden gesedeerd met propofol op intensivereafdelingen. Uw arts zal stoornissen in de stofwisseling van uw lichaam opmerken door middel van bloedtests. Deze stoornissen kunnen leiden tot nierfalen, hartfalen en overlijden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Noradrenaline kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Uw arts zal beslissen of u noradrenaline toegediend moet krijgen. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat veel medicijnen in de moedermelk worden uitgescheiden, dient voorzichtigheid te worden betracht als noradrenaline wordt toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie beschikbaar. Om die reden worden autorijden en het bedienen van machines niet aanbevolen.

### **Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks bevat natrium**

De ampullen met daarin 1 ml, 2 ml, 4 ml of 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat ze in wezen ‘natriumvrij’ zijn.

Elke ampul met daarin 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 26,4 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit is gelijk aan 1,32 % van de aanbevolen maximale dagelijkse dosis natrium voor een volwassene.

Elke ampul met daarin 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 33 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit is gelijk aan 1,65 % van de aanbevolen maximale dagelijkse dosis natrium voor een volwassene.

### 3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Noradrenaline wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt eerst verdund en dan via een infuus in een ader toegediend.

De startdosis noradrenaline hangt af van uw medische conditie. De gebruikelijke dosis is tussen 0,4 mg en 0,8 mg noradrenaline per uur. Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis voor u is. Na de startdosis zal uw arts uw respons beoordelen en de dosis op grond daarvan aanpassen.

Uw arts zal uw bloeddruk en bloedvolume controleren.

#### Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn zult krijgen aangezien dit medicijn in het ziekenhuis aan u zal worden toegediend. Maar praat met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Symptomen die zich voor kunnen doen als u te veel noradrenaline heeft gekregen zijn een ernstig hoge bloeddruk, een lage hartslag, hevige hoofdpijn, gevoeligheid voor licht, pijn op de borst, bloeding in de hersenen, bleekheid, koorts, hevig zweten en braken en vocht in de longen die kortademigheid veroorzaakt.

Wanneer u teveel van X heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u last krijgt van:

- plotselinge jeukende uitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, mond en keel (wat slikken of ademen kan bemoeilijken), een gevoel dat u gaat flauwvallen
- pijn en/of zwelling op de plaats van de injectie

Vertel het uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk als u last krijgt van:

- angst, slapeloosheid, verwardheid, zwakte, psychotische toestand
- hoofdpijn, beven of trillen (tremor)
- tragere of snellere hartslag
- abnormaal hartritme
- verandering op het elektrocardiogram
- een mogelijk levensbedreigend type circulatoir falen (het bloed wordt niet meer goed door het lichaam gepompt) dat 'cardiogene shock' wordt genoemd
- zwakte van de hartspier door intense fysieke of emotionele stress, hartkloppingen, toename van de samentrekking van de hartspier
- hoge bloeddruk, afname van de zuurstofvoorziening aan sommige organen (hypoxie)
- slechte doorbloeding van handen en voeten (kan koude, bleke en/of pijnlijke ledematen veroorzaken)
- gangreen (afsterven van weefsel)

- afname van het plasmavolume in het bloed
- ademhalingsmoeilijkheden
- bleekheid, insnijding (scarificatie) van de huid, blauwachtige kleur van de huid, opvliegers of roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos of jeuk
- misselijkheid, braken
- vasthouden van urine (urineretentie)
- irritatie of zweervorming (ulceratie) op de plaats van de injectie

In geval van overgevoeligheid of overdosering, kunnen de volgende effecten zich vaker voordoen: zeer hoge bloeddruk, abnormale gevoeligheid voor of niet verdragen van licht, pijn achter het borstbeen, keelpijn, bleekheid, hevig zweten en braken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### Houdbaarheid na opening van de ampul

Eenmaal geopend dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden bereid.

### Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C en 2-8 °C bij verdunning tot 4 mg/liter en 40 mg/liter noradrenaline in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing, of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden na bereiding en mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is noradrenaline.

Elke 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat noradrenaline tartraat overeenkomend met 1 mg noradrenaline.

Elke ampul met 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat noradrenaline tartraat overeenkomend met 2 mg noradrenaline.

Elke ampul met 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat noradrenaline tartraat overeenkomend met 4 mg noradrenaline.

Elke ampul met 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat noradrenaline tartraat overeenkomend met 5 mg noradrenaline.

Elke ampul met 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat noradrenaline tartraat overeenkomend met 8 mg noradrenaline.

Elke ampul met 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat noradrenaline tartraat overeenkomend met 10 mg noradrenaline.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

### Hoe ziet Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze of gelige oplossing praktisch zonder zichtbare deeltjes.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml of 10 ml oplossing in kleurloos glazen ampullen met One Point Cut (OPC). De ampullen zijn verpakt in folie en in een kartonnen doos geplaatst.

Verpakkingsgrootten: 5 of 10 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ampullen 1 ml: BE564871

Ampullen 2 ml: BE564880

Ampullen 4 ml: BE564897

Ampullen 5 ml: BE564906

Ampullen 8 ml: BE564915

Ampullen 10 ml: BE564924

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken Noradrenalin Kalceks

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

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

Tsjechische Republiek Norepinephrine Kalceks

Estland Norepinephrine Kalceks

Finland Noradrenalin Kalceks

Frankrijk	NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Norepinefrina Kalceks
Letland	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Noorwegen	Noradrenalin Kalceks
Polen	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Noradrenalina Kalceks
Roemenië	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spanje	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Noradrenalin Kalceks
Nederland	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### Wijze van toediening

Intraveneus gebruik na verdunning.

Als een verdunde oplossing toedienen via een centraal veneuze katheter. De infusie dient met een gecontroleerde snelheid te worden toegediend, met behulp van een spuitpomp, een infuuspomp of een druppelteller.

Niet onverdund gebruiken.

#### Gevallen van onverenigbaarheid

Van infusieoplossingen die noradrenaline tartraat bevatten is gemeld dat ze onverenigbaar zijn met de volgende stoffen: ijzerzouten, alkaliën en oxiderende stoffen, barbituraten, chloorfeniramine, chloorthiazide, nitrofurantoïne, novobiocine, fenytoïne, natriumbicarbonaat, natriumjodide, streptomycine, sulfadiazine, sulfafurazol.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder vermeld zijn.

#### Instructies voor verdunning

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

De oplossing dient voor gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de oplossing zichtbare deeltjes/vaste deeltjes bevat. Gebruik de oplossing voor infusie niet als deze een bruine kleur heeft.

Verdunnen voor gebruik met:

- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing of
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing.

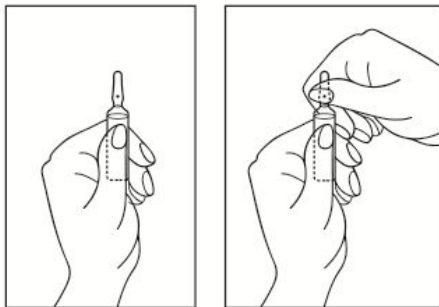
Voeg 2 ml concentraat toe aan 48 ml glucose 50 mg/ml (5%) oplossing (of een van de andere bovengenoemde oplossingen voor verdunning) voor toediening met de spuitpomp, of voeg 20 ml concentraat toe aan 480 ml glucose 50 mg/ml (5%) oplossing (of een van de andere bovengenoemde oplossingen voor verdunning) voor toediening met een druppelteller. In beide gevallen is de

uiteindelijke concentratie van de infusieoplossing 40 mg/liter noradrenaline (wat overeenkomt met 80 mg/liter noradrenaline tartraat). Er mogen ook andere verdunningen dan 40 mg/liter noradrenaline worden gebruikt. Als er andere verdunningen dan 40 mg/liter noradrenaline worden gebruikt, controleer de berekening van de infusiesnelheid dan zorgvuldig voordat u met de behandeling begint.

Het product is verenigbaar met polyvinylchloride (PVC), ethylvinylacetaat (EVA) of polyethyleen (PE) infuuszakken.

#### Instructies voor het openen van de ampul

- 1) Draai de ampul met de gekleurde stip naar boven. Als er nog vloeistof in het bovenste deel van de ampul aanwezig is, tik dan zacht met uw vinger tegen het glas totdat alle oplossing zich in het onderste deel van de ampul bevindt.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen; terwijl u het onderste deel van de ampul met één hand vasthoudt, gebruikt u de andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken door dit deel weg van de gekleurde stip te duwen (zie de afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.