

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant beachten?
3. Wie ist Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant und wofür wird es angewendet?**

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant enthält den Wirkstoff Noradrenalin (Norepinephrin). Es führt zu einer Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktion).

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant wird bei Erwachsenen für die notfallmäßige Wiederherstellung des Blutdrucks bei akutem Hypotonie (niedriger Blutdruck) angewendet.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant beachten?**

**Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin (Norepinephrin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind;
- wenn Sie aufgrund von Hypovolämie (niedrigem Blutvolumen) hypotensiv sind (einen niedrigen Blutdruck haben);
- wenn Sie Anästhetika wie Halothan oder Cyclopropan erhalten (dies könnte das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant anwenden, wenn Sie:

- unter schwerer Dysfunktion der linken Herzkammer (ein Herzproblem) leiden;
- unter Koronarthrombose (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß des Herzens), mesenterischer (Blutgerinnsel in einer Vene, die Blut aus dem Darm ableitet) oder peripherer (Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene) Gefäßthrombose leiden;
- nach einem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) Hypotonie (niedriger Blutdruck) haben;

- unter Prinzmetal-Angina leiden;
- während Ihrer Behandlung Herzrhythmusstörungen haben - in diesem Fall werden Sie eine verminderte Dosis erhalten;
- unter Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) leiden;
- unter Diabetes mellitus leiden;
- eine ältere Person sind.

Zusätzliche Überwachungstests, die Sie möglicherweise während der Behandlung durchlaufen müssen:

Ihr Blutdruck und Ihre Herzfrequenz werden während Ihrer Behandlung häufig untersucht, um einem Hypertonie (hoher Blutdruck) vorzubeugen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Norepinephrin bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

### **Anwendung von Noradrenaline (Norepinephrine) Aguttant mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung Noradrenaline (Norepinephrine) Aguttant beeinflussen:

- **Halothan, Cyclopropan, Chloroform, Enfluran** oder andere halogenierte Narkosemittel sind Kontraindiziert (siehe Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage, Unterabschnitt „Noradrenaline (Norepinephrine) Aguttant darf nicht angewendet werden“: diese Arzneimittel sind Anästhetika, sie führen zu Schmerzempfindlichkeit und werden vor gewissen Operationen angewendet. Wenn Sie diese Medikamente zusammen mit Noradrenalin (Norepinephrin) anwenden, könnte dies das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- **Amitriptilin, Imipramin, Trimipramin, Moclobemid, Iproniazid, Phenelzin, Fluoxetin, Sertralin, Desipramin:** diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depression eingesetzt. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Noradrenalin (Norepinephrin) kann dessen Konzentration im Blut und daher auch seine blutdrucksteigernde Wirkung gefährlich erhöhen.
- **Digitalisglykoside** können gelegentlich Herzrhythmusstörungen verursachen.
- **Levodopa** kann die Wirkung von Noradrenalin (Norepinephrin) verstärken.
- **Antihistaminika**, da einige die Aufnahme von Katecholaminen durch periphere Gewebe blockieren und die Toxizität von injiziertem Noradrenalin (Norepinephrin) erhöhen können.
- **Chlorpheniraminhydrochlorid, Tripelennaminhydrochlorid:** erhöhen die Toxizität von Noradrenalin (Norepinephrin) erheblich.
- **Nichtselektive MAO-Hemmer** (oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen einer solchen Behandlung): Erhöhung der blutdrucksteigernden Wirkung des Sympathomimetikums, die normalerweise moderat ist. Sollte nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
- **Selektive MAO-A-Hemmer:** Durch Extrapolation von nichtselektiven MAO-Hemmern besteht das Risiko einer Erhöhung der blutdrucksteigernden Wirkung. Sollte nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
- **Linezolid**, ein Antibiotikum (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die von Bakterien und anderen Mikroorganismen hervorgerufen werden), kann, wenn es gleichzeitig eingenommen wird, die Noradrenalin (Norepinephrin)-Konzentration im Blut und daher auch seine blutdrucksteigernde Wirkung gefährlich erhöhen.
- **Alpha- und Betablocker:** wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Noradrenalin (Norepinephrin) einnehmen, kann dies das Risiko einer schweren Hypertonie (hoher Blutdruck) erhöhen.
- **Schilddrüsenhormone, Herzglykoside, Antiarrhythmika:** wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Noradrenalin (Norepinephrin) einnehmen, kann dies zu verstärkten kardialen (Herz-) Wirkungen führen.
- **Ergotalkaloide oder Oxytozin** können die vasopressorischen und vasokonstriktorischen (blutdrucksteigernden) Wirkungen erhöhen.

- **Desmopressin oder Vasopressin:** seine antidiuretische Wirkung wird verringert.
- **Lithium** verringert die Wirkung von Noradrenalin (Norepinephrin).
- **Guanethidin, Guanadrel, Reserpin, Methyldopa oder trizyklische Antidepressiva, Amphetamin, Doxapram, Mazindol, Rauwolfia-Alkaloide:** können die Wirkung von Noradrenalin (Norepinephrin) verstärken.
- **Propofol:** Die gleichzeitige Verabreichung kann zum Propofol-Infusionssyndrom (PRIS) führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird. Noradrenalin kann dem ungeborenen Kind schaden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Noradrenalin erhalten sollten.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, ist bei der Verabreichung von Norepinephrin an stillende Frauen Vorsicht geboten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da dieses Arzneimittel in einem Krankenhaus verabreicht wird, wird Sie Ihr Arzt darüber informieren, wann Sie wieder verkehrstüchtig sind und Maschinen bedienen dürfen.

### **Noradrenalin (Norepinephrine) Aguetant enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Kochsalz) pro ml. Dies entspricht 0,16% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

## **3. Wie ist Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant anzuwenden?**

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinische Fachpersonal in einem Krankenhaus verabreicht.

### **Dosierung**

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant wird zunächst verdünnt und dann intravenös verabreicht. Es sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Die Noradrenalin (Norepinephrin)-Dosis hängt vom Zustand des Patienten ab. Ihr Arzt weiß, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Die Anfangsdosis beträgt 0,4 bis 0,8 mg pro Stunde Noradrenalin (Norepinephrin) (entspricht 0,8 bis 1,6 mg pro Stunde Noradrenalin (Norepinephrin)-Tartrat).

Die Dosis kann mit Hilfe einer Pumpe je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden, sodass ein normaler Blutdruck erreicht wird. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihr Blutvolumen überwachen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant erhalten, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten, da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

Zu den Symptomen, die auftreten können, wenn Ihnen zu viel Noradrenalin (Norepinephrin) verabreicht wird, gehören starker Bluthochdruck, langsamer Herzschlag, heftige Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Schmerzen in der Brust, Hirnblutungen, Blässe, Fieber, starkes Schwitzen und Erbrechen sowie Flüssigkeit in der Lunge, die Atemnot verursacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Die Häufigkeit der aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal **sofort**, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Atemschwierigkeiten
- schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- Schmerzen in Brust oder Hals

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal so bald wie möglich, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Unruhe, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Kopfschmerzen, psychotische Zustände, Schwäche, Tremor, verminderte Wachsamkeit, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen
- Bluthochdruck
- Blässe (Farbverlust der Haut), Schwitzen, Lichtempfindlichkeit
- Gangrän (schmerzhafte und kalte Extremitäten, die lila bis sehr dunkel/schwarz werden können, mit Gewebetod)
- Hautnekrose (Absterben), wenn die Infusion nicht direkt in die Vene gelegt wird
- akutes Glaukom (Augenproblem)
- Skarifizierung der Haut, bläuliche Hautfarbe, Hitzewallungen oder Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz
- Harnverhalt

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

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

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

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant enthält**

– Der Wirkstoff ist Noradrenalin (Norepinephrin).

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Noradrenalin (Norepinephrin)-Tartrat, entsprechend 1 mg Noradrenalin (Norepinephrin).

Jede 4 ml-Ampulle enthält 8 mg Noradrenalin (Norepinephrin)-Tartrat, entsprechend 4 mg Noradrenalin (Norepinephrin).

Jede 8 ml-Ampulle enthält 16 mg Noradrenalin (Norepinephrin)-Tartrat, entsprechend 8 mg Noradrenalin (Norepinephrin).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung, mit pH-Wert 3,0 bis 4,0, abgefüllt in einer durchsichtigen Glasampulle von 4 ml bzw. 8 ml.

Schachteln mit 10, 50 oder 100 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoire Aguetant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankreich

### **Hersteller**

Laboratoire Aguetant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankreich

oder

Delpharm Tours  
Rue Paul Langevin  
37 170 Chambray-Les-Tours  
Frankreich

oder

Haupt Pharma Livron  
1 rue Comte de Sinard  
26250 Livron Sur Drome

Frankreich

*Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:*

Aguettant SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Brüssel

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: [aguettant@aguettant.be](mailto:aguettant@aguettant.be)

**Zulassungsnummer**

BE:

BE379723 (4 ml)

BE379732 (8 ml)

LU: 2024080212

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE, LU: Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant

NL: Noradrenaline Aguettant

ES: Noradrenalina Aguettant

BG : Noradrenalin Aguettant

DK, FI, IS, NO, SE: Noradrenalin Laboratoire Aguettant

AT, DE: Norepinephrin Aguettant

UK (NI), IE: Noradrenaline (Norepinephrine)

PT: Noradrenalina tartarato Aguettant

IT: Noradrenalina tartrato Laboratoire Aguettant

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 02/2025 / 05/2025**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Art der Anwendung**

Nur zur intravenösen Anwendung, nach Verdünnung. Nur zum einmaligen Anwendung.

Die Infusion sollte mit einer kontrollierten Geschwindigkeit erfolgen, entweder mit einer Spritzenpumpe oder einer Infusionspumpe oder einem Tropfenzähler.

**Verdünnungsanweisungen**

Dieses Produkt sollte vor der Verabreichung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es sollte nur eine klare, farblose oder hellgelbe Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist. Verwenden Sie keine Ampullen mit einer rosa Farbe oder dunkler als hellgelb oder mit einem Niederschlag.

Fügen Sie 2 ml Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant zu 48 ml 5% Dextrose (oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), oder isotonischer Dextrose-Kochsalzlösung) zur Verabreichung per Spritzenpumpe hinzu.

Oder fügen Sie 20 ml Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant zu 480 ml 5% Dextrose (oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), oder isotonischer Dextrose-Kochsalzlösung) zur Verabreichung per Tropfenzähler hinzu.

Nach der Verdünnung beträgt die Endkonzentration der Infusionslösung üblicherweise 40 mg/Liter Noradrenalin (Norepinephrin) (entsprechend 80 mg/Liter Noradrenalin (Norepinephrin)-Tartrat). Wenn andere Verdünnungen verwendet werden, überprüfen Sie die Berechnung sorgfältig, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Da keine spezifischen Daten vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nach dem Verdünnen: Die physikochemische Stabilität des verdünnten Produkts (in 5% Dextrose, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), oder isotonischer Dextrose-/Salzlösung) für 48 Stunden bei 30°C wurde erwiesen.

Dennoch sollte das verdünnte Produkt aus mikrobiologischen Gründen sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, haftet für die Anwendungsdauer und Anwendungsbedingungen allein der Benutzer.

## **Dosierung**

### Anfangsinfusionsrate:

Die Anfangsinfusionsrate sollte zwischen 10 ml/Stunde und 20 ml/Stunde (0,16 ml/min bis 0,33 ml/min) liegen. Dies entspricht 0,4 mg/Stunde bis 0,8 mg/Stunde Noradrenalin (Norepinephrin) (entspricht 0,8 mg/Stunde bis 1,6 mg/Stunde Noradrenalin (Norepinephrin)-Tartrat).

### Titration der Dosis:

Nachdem eine Infusion von Noradrenalin (Norepinephrin) begonnen wurde, sollte die Dosis entsprechend der beobachteten Blutdruckwirkung titriert werden. Die zur Erreichung und Aufrechterhaltung einer Normotonie erforderliche Dosis kann individuell sehr unterschiedlich sein. Ziel sollte es sein, einen niedrigen normalen systolischen Blutdruck (100-120 mmHg) oder einen angemessenen mittleren arteriellen Blutdruck (über 65 bis 80 mmHg – je nach Zustand des Patienten) zu erreichen.