

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

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

noradrenaline (norepinefrine)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

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

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant bevat de werkzame stof noradrenaline (norepinefrine). Het veroorzaakt een vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie).

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant is aangewezen bij volwassenen bij spoedgevallen om de bloeddruk te normaliseren in gevallen van acute hypotensie (lage bloeddruk).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor noradrenaline (norepinefrine) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u hypotensief bent (een lage bloeddruk heeft) wat veroorzaakt werd door hypovolemie (laag bloedvolume);
- Als u bepaalde anesthetica toegediend krijgt zoals halotaan of cyclopropan (dit kan het risico op onregelmatige hartslag verhogen).

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- een erge stoornis heeft aan de linker hartkamer (een hartaandoening);
- een coronaire (bloedklonter in een bloedvat van het hart), mesenterische (bloedklonter in een ader die bloed afvoert uit de darm) of perifere vasculaire trombose (bloedklonter in een ader van een arm of been) heeft;
- lijdt aan hypotensie (lage bloeddruk) na een myocardinfarct (hartaanval);
- lijdt aan een angina van de Prinzmetal variant;
- hartritmestoornissen hebt tijdens uw behandeling – u zal een lagere dosis nodig hebben;
- lijdt aan hyperthyroïdie (probleem van de schildklier);
- lijdt aan suikerziekte;

- een oudere persoon bent.

Aanvullende controletests die u mogelijk tijdens de behandeling moet ondergaan:

Uw bloeddruk en hartslag zullen regelmatig gecontroleerd worden tijdens uw behandeling om hypertensie (hoge bloeddruk) te vermijden.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant beïnvloeden:

- **Halotaan, cyclopropan, chloroform, enfluraan** of andere gehalogeneerde anesthetica zijn gecontra-indiceerd (zie rubriek 2 van deze bijsluiting, subrubriek "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?": deze geneesmiddelen zijn anesthetica, ze veroorzaken ongevoeligheid voor pijn en worden gebruikt voor bepaalde operaties. Indien u deze geneesmiddelen neemt samen met noradrenaline (norepinefrine) kan dit het risico op onregelmatige hartslag verhogen.
- **Amitriptyline, imipramine, trimipramine, moclobemide, iproniazide, fenelzine, fluoxetine, sertraline, desipramine:** deze geneesmiddelen worden gebruikt bij behandeling van depressie. De inname van deze geneesmiddelen samen met noradrenaline (norepinefrine) kan haar concentratie in het bloed gevaarlijk doen stijgen en daardoor haar vasopressieve werking.
- **Digitalisglycosiden** kunnen af en toe een onregelmatige hartslag veroorzaken.
- **Levodopa** kan de effecten van noradrenaline (norepinefrine) versterken.
- **Antihistaminica**, omdat sommige de inname van catecholamines door perifere weefsels kunnen blokkeren en de toxiciteit van geïnjecteerde noradrenaline (norepinefrine) kunnen verhogen.
- **Chloorfeniraminehydrochloride, tripeleennaminehydrochloride:** verhogen de toxiciteit van noradrenaline (norepinefrine) aanzienlijk.
- **Niet-selectieve MAO-remmers** (of binnen 14 dagen na stopzetting van dergelijke behandeling): toename van de bloeddrukverhogende werking van het sympathicomimetische middel, die doorgaans matig is. Mag alleen worden gebruikt onder nauwlettend medisch toezicht.
- **Selectieve MAO-A-remmers:** door extrapolatie van niet-selectieve MAO-remmers, risico op toename van de bloeddrukverhogende werking. Mag alleen worden gebruikt onder nauwlettend medisch toezicht.
- **Linezolid**, een antibioticum (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën en andere microorganismen) kan de concentratie van noradrenaline (norepinefrine) in het bloed gevaarlijk doen stijgen en daardoor haar vasopressieve werking, wanneer samen ingenomen.
- **Alfa en bèta-blokkers:** als u deze geneesmiddelen samen met noradrenaline (norepinefrine) neemt, kan dit het risico op ernstige hypertensie (verhoogde bloeddruk) verhogen.
- **Thyroidhormonen, hartglycosiden, anti-arritmica:** als u deze geneesmiddelen samen met noradrenaline (norepinefrine) neemt, kan dit verhoogde effecten op het hart veroorzaken.
- **Ergotalkaloiden of oxytocine** kunnen de vasopressieve en vasoconstrictieve (bloeddruk verhogende) effecten versterken.
- **Desmopressine of vasopressine:** het antidiuretisch effect ervan is verminderd.
- **Lithium** vermindert het effect van noradrenaline (norepinefrine).
- **Guanethidine, guanadrel, reserpine, methyldopa of tricyclische antidepressiva, amfetamine, doxapram, mazindol, rauwolfia-alkaloïden:** kunnen de effecten van noradrenaline (norepinefrine) versterken.
- **Propofol:** Gelijktijdige toediening kan leiden tot propofol-infusiesyndroom (PRIS).

**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 geneesmiddel krijgt toegediend. Noradrenaline kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel toegediend moet krijgen. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat veel geneesmiddelen in de moedermelk worden uitgescheiden, is voorzichtigheid geboden wanneer norepinefrine wordt toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft.

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

Aangezien dit geneesmiddel u in een ziekenhuis zal toegediend worden, zal uw arts u inlichten wanneer u rijvaardig bent of machines mag gebruiken.

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

Dit geneesmiddel bevat 3,3 mg natrium (hoofbestanddeel van keukenzout) per ml. Dit komt overeen met 0,16% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant zal u worden toegediend in een ziekenhuis door een arts of een verpleegkundige.

### **Dosering**

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant wordt eerst verdund en dan in een ader via infusie toegediend. Het mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. De dosering noradrenaline (norepinefrine) hangt af van de toestand van de patiënt. Uw arts zal weten wat de meest geschikte dosis voor u is. De initiële dosis is 0,4 tot 0,8 mg per uur noradrenaline (norepinefrine) (overeenkomend met 0,8 tot 1,6 mg per uur noradrenaline (norepinefrine) tartraat). De dosis kan dan aangepast worden door gebruik van een pomp naargelang de reactie op de behandeling, met als doel een normale bloeddruk te herstellen. Uw arts zal uw bloeddruk en bloedvolume controleren.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel zult krijgen aangezien dit middel in het ziekenhuis aan u zal worden toegediend. Neem echter contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Symptomen die kunnen optreden als u te veel noradrenaline (norepinefrine) krijgt toegediend, zijn ernstige hoge bloeddruk, trage hartslag, hevige hoofdpijn, lichtgevoeligheid, pijn op de borst, bloeding in de hersenen, bleekheid, koorts, hevig zweten en overgeven, vocht in de longen dat kortademigheid veroorzaakt.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de genoemde bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

- ademhalingsmoeilijkheden
- snelle, trage of onregelmatige hartslag, hartkloppingen
- pijn in de borst of keel

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

- angst, slapeloosheid, verwarring, hoofdpijn, psychose, zwakte, beven, verminderde waakzaamheid, anorexia, misselijkheid, braken
- hoge bloeddruk
- bleekheid (verlies van huidskleur), zweten, lichtgevoeligheid
- gangreen (pijnlijke en koude ledematen die paars tot zeer donker/zwart kunnen worden, met afsterven van weefsel)
- huidnecrose (afsterven) als het infuus niet rechtstreeks in een ader werd gegeven
- acuut glaucoom (oogprobleem)
- littekenvorming van de huid, blauwachtige huidskleur, opvliegers of roodheid van de huid, huiduitslag, galbulten of jeuk
- urineretentie

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de omdoos en de ampul na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De ampul in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof is noradrenaline (norepinefrine).

Iedere ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat, overeenkomend met 1 mg noradrenaline (norepinefrine).

Iedere ampul van 4 ml bevat 8 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat, overeenkomend met 4 mg noradrenaline (norepinefrine).

Iedere ampul van 8 ml bevat 16 mg noradrenaline (norepinefrine) tartraat, overeenkomend met 8 mg noradrenaline (norepinefrine).

– De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injecties.

**Hoe ziet Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant eruit en wat zit er in een verpakking?**

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing, met pH 3,0 tot 4,0 verpakt in een heldere glazen ampul van 4 ml of 8 ml

Dozen van 10, 50 of 100 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

**Fabrikant**

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

of

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

of

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

*Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aguettant SA NV  
B.D.C.  
Esplanade 1 BP 61  
B-1020 Brussel  
Tel: +32 (0)2 268 66 02  
e-mail: [aguettant@aguettant.be](mailto:aguettant@aguettant.be)

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

BE379723 (4 ml)

BE379732 (8 ml)

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2025 / 05/2025**

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

### **Wijze van toediening**

Uitsluitend voor intraveneus gebruik, na verdunning. Alleen voor eenmalig gebruik.

De infusie moet met een gecontroleerde snelheid worden toegediend met behulp van een spuitpomp of een infuuspomp of een druppelteller.

### **Verdunningsinstructies**

Dit product moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. Alleen een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing, zonder deeltjes of neerslag, mag gebruikt worden. De ampullen met een roze kleur of donkerder dan lichtgeel of met een neerslag mogen niet worden toegediend.

Voeg 2 ml Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant toe aan 48 ml 5% dextrose (of natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) voor toediening door een spuitpomp.

Of voeg 20 ml Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant toe aan 480 ml 5% dextrose (of natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) voor toediening door een druppelteller.

Na verdunning is de finale concentratie van de infuusoplossing gewoonlijk 40 mg/l noradrenaline (norepinefrine) (overeenkomend met 80 mg/l noradrenaline (norepinefrine) tartraat).

Indien andere verdunningen worden gebruikt, controleer dan zorgvuldig de berekening voor de start van de behandeling.

Bij gebrek aan specifieke gegevens, mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Na verdunning: De fysico-chemische stabiliteit van het verdunde product (in 5% dextrose, natriumchloride 0,9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) werd aangetoond gedurende 48 uur bij 30°C.

Maar, vanuit een microbiologisch standpunt, dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de duur en de gebruiksomstandigheden de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **Dosering**

#### Aanvankelijke infusiesnelheid:

De aanvankelijke infusiesnelheid dient tussen 10 ml/uur en 20 ml/uur (0,16 ml/min tot 0,33 ml/min) te liggen. Dit komt overeen met 0,4 mg/u tot 0,8 mg/u noradrenaline (norepinefrine) (overeenkomend met 0,8 mg/u tot 1,6 mg/u noradrenaline (norepinefrine) tartraat).

#### Dosistitratie:

Zodra er een noradrenaline (norepinefrine) infuus is aangelegd, dient de dosis te worden getitreerd overeenkomstig het waargenomen effect op de bloeddruk. Er bestaan grote individuele verschillen in de dosis die nodig is om een normale druk te bereiken en vast te houden. Het doel moet zijn het tot

stand brengen van een lage normale systolische bloeddruk (100-120 mm Hg) of het bereiken van een adequate gemiddelde arteriële bloeddruk (hoger dan 65 tot 80 mm Hg – afhankelijk van de conditie van de patiënt).