

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

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

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

Hulpstof met bekend effect

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 3,3 mg natrium.

Elke 4 ml ampul bevat 13,2 mg natrium.

Elke 8 ml ampul bevat 26,4 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat)

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing

pH = 3,0 tot 4,0

Osmolaliteit = 250 - 320 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant moet vóór gebruik worden verdund. Na verdunning is de uiteindelijke concentratie van de oplossing voor infusie gewoonlijk 40 mg/ml noradrenaline (norepinefrine) (overeenkomend met 80 mg/ml noradrenaline (norepinefrine) tartraat). Als er andere verdunningen worden gebruikt, controleer dan zorgvuldig de berekening voordat de behandeling wordt gestart.

Zie rubriek 6.6 voor verdunningsinstructies.

Volwassenen:

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).

Doseringsinstructies:

De dosering per gewicht van de patiënt wordt gedetailleerd weergegeven in de tabellen hieronder. Er zijn twee tabellen beschikbaar:

- **Tabel 1:** dosering uitgedrukt in Noradrenaline,

- **Tabel 2:** dosering uitgedrukt in Noradrenaline TARTRAAT.

Tabel 1: Doseringstabel (uitgedrukt in Noradrenaline)

	Noradrenaline (norepinefrine) infusieoplossing aan 40 mg/l		
Gewicht van de patiënt	Posologie (µg/kg/min) (Noradrenaline)	Posologie (mg/u) (Noradrenaline)	Infusiesnelheid (ml/u)
40 kg	0,05	0,12	3
	0,1	0,24	6
	0,25	0,6	15
	0,5	1,2	30
	1	2,4	60
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Tabel 2: Doseringstabel (uitgedrukt in Noradrenaline TARTRAAT)

	Noradrenaline (norepinefrine) infusieoplossing aan 80 mg/l (als noradrenaline TARTRAAT)		
Gewicht van de patiënt	Posologie (µg/kg/min) (Noradrenaline TARTRAAT)	Posologie (mg/u) (Noradrenaline TARTRAAT)	Infusiesnelheid (ml/u)
40 kg	0,1	0,24	3
	0,2	0,48	6
	0,5	1,2	15
	1	2,4	30
	2	4,8	60
50 kg	0,1	0,3	3,75
	0,2	0,6	7,5
	0,5	1,5	18,75
	1	3	37,5
	2	6	75
60 kg	0,1	0,36	4,5
	0,2	0,72	9
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45
	2	7,2	90
70 kg	0,1	0,42	5,25
	0,2	0,84	10,5
	0,5	2,1	26,25
	1	4,2	52,5
	2	8,4	105
80 kg	0,1	0,48	6
	0,2	0,96	12
	0,5	2,4	30
	1	4,8	60
	2	9,6	120
90 kg	0,1	0,54	6,75
	0,2	1,08	13,5
	0,5	2,7	33,75
	1	5,4	67,5
	2	10,8	135

Duur van de behandeling en controle:

Noradrenaline (norepinefrine) dient voortgezet te worden zolang ondersteuning met een vaso-actief geneesmiddel is aangewezen. De patiënt dient regelmatig zorgvuldig te worden gemonitord gedurende de volledige duur van de noradrenaline (norepinefrine) therapie.

Controle bloeddruk:

Meet de bloeddruk alle twee minuten bij het begin van het infusie tot de gewenste bloeddruk wordt bereikt. Dan alle vijf minuten wanneer de gewenste bloeddruk is bereikt, indien de toediening dient voortgezet te worden. Het infuus dient regelmatig gecontroleerd te worden en de patiënt dient zorgvuldig te worden gemonitord gedurende de volledige duur van de noradrenaline (norepinefrine) therapie.

Stopzetting van de behandeling

Het infuus mag niet plots worden gestopt maar dient gradueel afgebouwd te worden om rampzalige dalingen van de bloeddruk te vermijden.

Ouderen:

In het algemeen dient het kiezen van de dosis voor oudere patiënten voorzichtig te gebeuren, beginnend aan de onderkant van het dosisbereik, om de grotere frequentie van verminderde lever-, nier- of hartfunctie en gelijktijdige ziekte of andere medicamenteuze therapie te weerspiegelen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van noredrenaline (norepinefrine) bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie:

Er is geen ervaring met de behandeling van patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intraveneus gebruik na verdunning.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Noradrenaline (norepinefrine) dient te worden toegediend door centrale veneuze hulpmiddelen om het risico op extravasatie en weefstelnecrose als het gevolg daarvan te minimaliseren.

De infusie dient met een gecontroleerde snelheid te worden toegediend, met behulp van een spuitpomp, een infuuspomp of een druppelteller.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypotensie als gevolg van een bloedvolumetekort (Hypovolemie).
- Gebruik geen anesthetica met cyclopropaan of halotaan, gezien dit ernstige hartritmestoornissen kan veroorzaken, met inbegrip van ventriculaire fibrillatie. Voor interacties, zie rubriek 4.5.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwing:

- Niet onverdund gebruiken.
- Noradrenaline (norepinefrine) dient uitsluitend te worden gebruikt samen met gepaste bloedvolumevervanging.
- Wanneer noradrenaline (norepinefrine) via infuus wordt toegediend, moeten de bloeddruk en het debiet regelmatig te worden gecontroleerd om hypertensie te vermijden.
- De patiënten die noradrenaline (norepinefrine) krijgen toegediend, moeten nauwlettend worden gemonitord om vroege symptomen van door vasopressor veroorzaakte ischemie van de ledematen te herkennen en de juiste maatregelen te nemen (bijv. hoog houden van de extremiteit, spalken, verwarmen van het getroffen ledemaat met een ad-hoc apparaat, gebruik van vaatverwijdende middelen) om progressie te voorkomen en de risico's van necrose van de extremiteiten te minimaliseren.
- Risico op extravasatie:

Het infuus dient regelmatig te worden gecontroleerd op vrije loop. Er dient zorg te worden besteed aan het vermijden van extravasatie die een necrose zou veroorzaken van het weefsel rond de ader die voor het infuus wordt gebruikt. Omwille van de vasoconstrictie van de aderwand met toegenomen permeabiliteit, kan er eventueel een lek ontstaan van noradrenaline (norepinefrine) in de weefsels rondom de ader waarin het infuus is gegeven, wat het verwitten veroorzaakt van het weefsel dat niet het gevolg is van een uitgesproken extravasatie. Daarom, indien verwitten optreedt, dient er te worden overwogen de plaats van het infuus te veranderen om toe te laten dat de effecten van de locale vasoconstrictie afnemen.

Behandeling van de ischemie als gevolg van extravasatie:

Gedurende een extravasculair lek van het product of een injectie naast de ader, kan een vernieling van weefsel optreden als gevolg van de vasoconstrictieve werking van het geneesmiddel op de bloedvaten. De injectiezone dient dan zo snel mogelijk te worden geïrrigeerd met 10 tot 15 ml fysiologische zoutoplossing die 5 tot 10 mg fentolamine mesilaat bevat, een adrenerg blokkerend middel. Daarvoor is het nodig een spuit te voorzien van een fijne naald en lokaal te injecteren doorheen het gebied, dat makkelijk te herkennen is doordat het er koud, hard en bleek uitziet.

Voorzorgen voor gebruik:

Voorzichtigheid en strikt respect van de aanwijzingen dienen te worden in acht genomen in geval van:

- Bij ernstige disfunctie van de linker ventrikel geassocieerd met acute hypotensie, is een zorgzame evaluatie van de bloeddruk van de patiënt vereist. Ondersteunende therapie dient gestart te worden simultaan met de diagnostische evaluatie. Noradrenaline (norepinefrine) dient voorbehouden te worden voor patiënten met cardiogene shock en refractaire hypotensie, in het bijzonder diegenen zonder verhoogde systemische vasculaire weerstand.
- Bijzondere aandacht dient te worden geschonken bij patiënten met coronaire, mesenterische of perifere vasculaire trombose omdat noradrenaline (norepinefrine) mogelijk de ischemie zou doen stijgen en de zone van het infarct uit zou breiden. Soortgelijke aandacht dient besteed te worden aan patiënten met hypotensie volgend op een infarct van het miocardium en aan patiënten met een angina van de Prinzmetal variant.
- Het voorkomen van hartritmestoornissen gedurende de behandeling moet leiden tot een vermindering van de dosering,
- Voorzichtigheid is vereist bij patiënten met hyperthyroïdie of diabetes mellitus.
- Ouderen kunnen bijzonder gevoelig zijn voor de effecten van noradrenaline (norepinefrine) vanwege de hogere frequentie van aandoeningen die de lever-, nier- of hartfunctie aantasten, andere bijkomende aandoeningen of andere medicamenteuze therapie.
- Het gebruik van noradrenaline (norepinefrine) bij kinderen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.2).

Het vasopressieve effect (als gevolg van de adrenerge werking op de bloedvaten) kan worden verminderd door gelijktijdige toediening van een α -blokker (fentolaminemesilaat), terwijl toediening van een β -blokker (propranolol) kan resulteren in een vermindering van het stimulerende effect van het product op het hart en in een toename van het hypertensieve effect (door vermindering van de arteriolaire verwijding), als gevolg van β_1 -adrenerge stimulatie.

Hulpstoffen:

Dit geneesmiddel bevat 3,3 mg natrium per ml, overeenkomend met 0,16 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gecontra-indiceerde combinaties

- **Gehalogeneerde vluchtige anesthetica:** ernstige ventriculaire aritmie (verhoogde cardiale prikkelbaarheid). Het gebruik van pressoramines met cyclopropan, halothaan, chloroform, enfluraan of andere gehalogeneerde anesthetica kan ernstige hartritmestoornissen veroorzaken, vanwege de mogelijkheid van een verhoogd risico op ventrikelfibrillatie. Noradrenaline is gecontra-indiceerd in combinatie met deze geneesmiddelen. Zie rubriek 4.3.

Niet aan te raden combinaties

- **Imipramine antidepressiva:** paroxysmale hypertensie met de mogelijkheid van aritmie (remming van de opname van sympathomimetica in sympatische vezels).
- **Serotoninerge-adrenerge antidepressiva:** paroxysmale hypertensie met de mogelijkheid van aritmie (remming van de opname van sympathomimetica in sympatische vezels).
- **Desipramine:** verhoogt de toxiciteit van noradrenaline (norepinefrine) aanzienlijk.
- **Digitalisglycosiden:** kunnen af en toe aritmie veroorzaken.
- **Levodopa:** kan de effecten van noradrenaline (norepinefrine) versterken.
- **Antihistaminica,** omdat sommige de opname van catecholamines door de perifere weefsels kunnen blokkeren en de toxiciteit van geïnjecteerde noradrenaline (norepinefrine) kunnen verhogen.
- **Chloorfeniraminehydrochloride, tripelennaminehydrochloride:** verhoogt de toxiciteit van noradrenaline (norepinefrine) aanzienlijk.

Combinaties die voorzorgen vereisen voor het gebruik

- **Niet-selectieve MAO remmers (of binnen 14 dagen na stopzetting van dergelijke behandeling):** toename van de vasopressieve werking van het sympathomimeticum die normaal gesproken matig is. Dient uitsluitend gebruikt te worden onder nauwkeurig medisch toezicht.
- **Selectieve MAO-A remmers:** door extrapolatie van de niet-selectieve MAO remmers, risico op een toename van de vasopressieve werking. Mag alleen worden gebruikt onder nauwgezet medisch toezicht.

- **Linezolid:** door extrapolatie van de niet-selectieve MAO remmers: risico op een toename van de vasopressieve werking. Mag alleen worden gebruikt onder nauwgezet medisch toezicht.
- **Alfa- en betablokkers:** Voorzichtigheid is vereist aangezien ernstige hypertensie er het gevolg kan van zijn.
- **Schildklierhormonen, hartglycosiden, antiaritmica:** Voorzichtigheid is vereist aangezien ze de effecten op het hart kunnen versterken.
- **Ergotalkaloïden of oxytocine:** kunnen de vasopressieve en vasoconstrictieve 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).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Noradrenaline (norepinefrine) kan de placentaire perfusie verhinderen en bradycardie veroorzaken bij de foetus. Het kan ook een samentrekkend effect uitoefenen op de zwangere uterus en leiden tot verstikking van de foetus in de late zwangerschap.

Deze mogelijke risico's voor de foetus dienen daarom afgewogen tegenover het mogelijke voordeel voor de moeder.

Borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar betreffende het gebruik van noradrenaline (norepinefrine) tijdens borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Tabel 3: Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

Zeer vaak: $\geq 1/10$; Vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; Zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; Zeer zelden: $< 1/10.000$; Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerkingen (Frequentie: niet bekend)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	anorexia
Psychische stoornissen	angst, slapeloosheid, verwardheid, psychotische toestand, zwakte
Zenuwstelselaandoeningen	hoofdpijn, tremor, verminderde waakzaamheid
Oogaandoeningen	acuut glaucoom; zeer vaak bij patiënten die anatomisch voorbestemd zijn voor de sluiting van de iridocornaire hoek
Hartaandoeningen	tachycardie, bradycardie (waarschijnlijk als een reflexresultaat van de stijging van de bloeddruk), aritmie, hartkloppingen, stijging in de samentrekbaarheid van de hartspeer als het gevolg van het β adrenerge effect op het hart (inotroop en chronotroop), acute hartinsufficiëntie, stresscardiomyopathie
Systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerkingen (Frequentie: niet bekend)
Systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerkingen (Frequentie: niet bekend)
Systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerkingen (Frequentie: niet bekend)

Systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerkingen (<i>Frequentie: niet bekend</i>)
Bloedvataandoeningen	arteriële hypertensie en weefselhypoxie; ischemisch letsel als gevolg van de krachtige vasoconstrictieve werking kan resulteren in koudheid en bleekheid van de huid, ledematen (periferie) en het gezicht, en gangreen van de ledematen; cyanose; opvliegers of roodheid van de huid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	respiratoire insufficiëntie of ademhalingsmoeilijkheid, dyspneu
Huid- en onderhuidaandoeningen	scarificatie van de huid, huiduitslag, netelroos of jeuk
Maagdarmsstelselaandoeningen	misselijkheid en braken
Nier- en urinewegaandoeningen	urineretentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	kans op irritatie en necrose op de plaats van injectie

Bijkomende informatie betreffende de veiligheid van Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant

De continue toediening van vasopressieve middelen om de bloeddruk te handhaven in afwezigheid van bloedvolumevervanging kan de volgende symptomen veroorzaken:

- ernstige perifere en viscerale vasoconstrictie
- daling in de bloeddoorstroming van de nieren
- daling in urineproductie
- weefselhypoxie
- lactaatacidose

In geval van overgevoeligheid of overdosis, kunnen de volgende effecten frequenter voorkomen : hypertensie, fotofobie, retrosternale pijn, pijn in de keelholte, bleekheid, intens zweten en braken.

Langdurige toediening van om het even welk krachtig vasopressief middel kan resulteren in plasma volume depletie die voortdurend moet worden gecorrigeerd door een gepaste water en elektrolyet vervangingstherapie. Indien de plasmavolumes niet worden gecorrigeerd, kan hypotensie opnieuw terugkomen wanneer het noradrenaline (norepinefrine) infuus wordt stopgezet, of kan de bloeddruk behouden blijven met het risico op ernstige perifere en viscerale vasoconstrictie (bijv. verminderde nierperfusie) met vermindering van de bloedstroom en weefselperfusie met daaropvolgende weefselhypoxie en lactaatacidose en mogelijk ischemisch letsel. Gangreen van extremiteiten is zelden gerapporteerd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot hoofdpijn, ernstige hypertensie, reflexbradycardie, een duidelijke toename van de perifere weerstand en een verlaagd hartminuutvolume.

Deze symptomen kunnen gepaard gaan met hevige hoofdpijn, hersenbloeding, fotofobie, retrosternale pijn, bleekheid, koorts, intens zweten, longoedeem en braken.

Het volgende kan ook worden waargenomen: cutane vasoconstrictie, doorligwonden.

Behandeling

In geval van accidentele overdosering, zoals blijkt uit een overmatige bloeddrukverhoging, moet het geneesmiddel worden stopgezet totdat de toestand van de patiënt is gestabiliseerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Adrenerg en dopaminerg middel

ATC-code: C01CA03 (C: Cardiovasculair stelsel)

Werkingsmechanisme

Noradrenaline (norepinefrine) heeft een zeer krachtige werking op alpha receptoren en een meer gematigde effect op beta-1 receptoren.

Farmacodynamische effecten

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant veroorzaakt veralgemeende vasoconstrictie, met uitzondering van de coronaire vaten die het indirect verwijdt door het doen stijgen van de zuurstofconsumptie. Dit resulteert in een stijging van de kracht (en in afwezigheid van vagale remming) in het debiet van de myocardiale contractie. Perifere weerstand neemt toe en diastolische en systolische druk stijgen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er bestaan twee stereoisomeren van noradrenaline (norepinefrine), de biologisch actieve L-isomer is degenen aanwezig in Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant.

Absorptie

- Subcutaan: zwak
- Oraal: Noradrenaline (norepinefrine) wordt snel geïnactiveerd in het gastro-intestinale kanaal na orale toediening.
- Na intraveneuze toediening heeft noradrenaline (norepinefrine) een plasmatisch halfleven van ongeveer 1 tot 2 minuten.

Distributie

- Noradrenaline (norepinefrine) wordt snel verwijderd uit plasma door een combinatie van cellulaire heropname en metabolisme. Het passeert niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

Biotransformatie

- Methylering door catechol-o-methyltransferase
- De-aminatie door monoamine oxydase (MAO)
- Finale metabolieten van beide is 4- hydroxy-3-methoxymandelisch zuur
- Intermediaire metabolieten omvatten normetanephine en 3,4- dihydroxymandelisch zuur

Eliminatie

- Noradrenaline (norepinefrine) wordt voornamelijk geëlimineerd als glucuronide of sulfaatconjugaten van de metabolieten in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De meeste van de bijwerkingen toegeschreven aan sympathomimetica resulteren uit overdadige stimulatie van het sympatisch zenuwstelsel via de verschillende adrenerge receptoren.

Noradrenaline (norepinefrine) kan de placentaire perfusie verhinderen en bradycardie veroorzaken bij de foetus. Het kan ook een samentrekkend effect hebben op de zwangere uterus en leiden tot verstikking van de foetus in de late zwangerschap.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium chloride
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH) of
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na verdunning:

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

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-gebruik bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De ampul in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampulen met 4 ml of 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie. Elke doos bevat 10, 50 of 100 ampulen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor eenmalig gebruik.

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant dient te worden verdund voor intraveneuze infusie, ofwel met dextrose 5%, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), of met een isotone dextrose zoutoplossing. Het mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Verdunningsinstructies:

Voeg 2 ml Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant concentraat toe aan 48 ml 5% dextrose (of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) voor toediening door een spuitpomp, of voeg 20 ml Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant concentraat toe aan 480 ml 5% dextrose (of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), of isotone dextrose zoutoplossing) voor toediening door een druppelteller.

In beide gevallen is de finale concentratie van de infuusoplossing gewoonlijk 40 mg/l noradrenaline (norepinefrine) (80 mg/l noradrenaline (norepinefrine) tartraat).

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

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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE379723 (4 ml)
BE379732 (8 ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19/10/2010
Datum van laatste verlenging: 29/09/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
02/2025

Datum van goedkeuring: 05/2025