

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
LEVOPHED 8 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Norepinephrin-Tartrat

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist LEVOPHED und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEVOPHED beachten?
3. Wie ist LEVOPHED anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LEVOPHED aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist LEVOPHED und wofür wird es angewendet?**

LEVOPHED ist ein Arzneimittel das bei akuter Abnahme des Blutdrucks verabreicht wird.

LEVOPHED wird in Notfällen zur Normalisierung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie verwendet, zum Beispiel :

**In der Medizin :**

Kollaps bei Herzinfarkt, durch eine allergische Reaktion hervorgerufener Schock und andere Schockzustände.

**In der Chirurgie :**

Schockzustände nach Operation, Hämorrhagie und Verletzung.  
Schwere, mit einem Schockzustand einhergehende Verbrennungen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEVOPHED beachten?**

**LEVOPHED darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Norepinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- bei Patienten mit Prinzmetal-Angina.
- bei Patienten, deren Hypotonie durch eine Verringerung des Blutvolumens hervorgerufen wurde, es sei denn, es handelt sich um einen Notfall, bei dem die Durchblutung der Koronar- und Gehirnarterien durch LEVOPHED solange aufrechterhalten wird bis mit der Substitutionstherapie von Blutvolumen begonnen wird.

Eine Langzeitbehandlung mit LEVOPHED zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks, ohne eine Substitutionstherapie von Blutvolumen, kann folgende Symptome hervorrufen :

- \* schwere Gefäßverengungen in Höhe der peripheren Gefäße und der Eingeweidegefäße,
  - \* verringerte Nierendurchblutung und verminderte Harnproduktion,
  - \* schwache Fließgeschwindigkeit im großen Blutkreislauf trotz eines "normalen" Blutdrucks,
  - \* ungenügende Sauerstoffversorgung der Gewebe und Milchsäurevergiftung.
- bei Patienten mit Gefäßverstopfung, es sei denn, dass der behandelnde Arzt der Meinung ist, dass die Verabreichung von LEVOPHED das Leben des Patienten retten kann.
  - bei Patienten mit schwerem Sauerstoffmangel oder mit hohen Kohlendioxidkonzentrationen im Blut, da dieses Arzneimittel Herzrhythmusstörungen wie eine Erhöhung des Pulses oder Herzflimmern verursachen kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEVOPHED anwenden:**

- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie unter Hypertonie leiden
- wenn Ihre Schilddrüse zu stark funktioniert
- wenn Sie nach einem Herzanfall an Hypotonie leiden
- wenn Sie eine Art von Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) haben, die Prinzmetal-Angina genannt wird
- wenn Sie an niedrigen Sauerstoffwerten im Blut leiden
- wenn Sie an hohen Kohlendioxidwerten im Blut leiden
- wenn Sie in den Blutgefäßen, die zum Herzen, zum Darm oder zu anderen Körperteilen führen, Blutgerinnsel oder Verstopfungen haben.
- wenn Sie schon älter sind.

LEVOPHED darf nur im Krankenhaus durch Ärzte und medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, die mit dessen Anwendung vertraut sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von LEVOPHED bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von LEVOPHED zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Von einigen Arzneimitteln ist bekannt, dass sie die toxische Wirkung von Norepinephrin verstärken, darunter:

- Monoaminoxidase-Hemmer (Antidepressiva)
- trizyklische Antidepressiva
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Anästhetika (insbesondere Inhalationsanästhetika)
- adrenerg-serotonerge Arzneimittel, die zum Beispiel bei der Behandlung von Asthma und Herzerkrankungen angewendet werden.

Bei Patienten, die große Dosen von Digitalispräparaten oder Chinidin erhalten, können ebenfalls Herzrhythmusstörungen auftreten.

Die Wirkungen von LEVOPHED können durch Reserpin, Guanethidin und Kokain erhöht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Propofol und Norepinephrin kann das Propofol-Infusionssyndrom (PRIS) hervorrufen. Die Symptome des Propofol-Infusionssyndroms sind Übersäuerung des Blutes, Abbau von Muskelgewebe mit Symptomen wie Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-braune Verfärbung des Urins, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, unzureichende

Nierenfunktion, abnorme Vergrößerung der Leber und Tod.

*LEVOPHED DARF NICHT MIT PLASMA ODER VOLLBLUT VERMISCHT WERDEN;  
ES MUSS ALLEINE VERABREICHT WERDEN.*

#### **Anwendung von LEVOPHED zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### *Schwangerschaft*

LEVOPHED kann die Durchblutung der Plazenta schwächen und eine Verlangsamung des Herzrhythmus des ungeborenen Kindes hervorrufen. Es kann ebenfalls eine zusammenziehende Wirkung auf die schwangere Gebärmutter ausüben und im letzten Stadium der Schwangerschaft ein Ersticken des ungeborenen Kindes verursachen. Daher müssen diese mögliche Risiken für das ungeborene Kind gegenüber dem möglichen medizinischen Vorteil für die Mutter abgewogen werden.

##### *Stillzeit*

Für LEVOPHED liegen keine Daten zur Anwendung bei stillenden Frauen vor.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen von LEVOPHED auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

#### **LEVOPHED enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 13,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 0,67% bis 10,05% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die erforderliche Dosierung kann zwischen 1 und 15 Ampullen liegen.

### **3. Wie ist LEVOPHED anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

LEVOPHED sollte nur zur intravenösen Infusion angewendet werden.

Die LEVOPHED-Ampullen müssen vor der Verwendung verdünnt werden. Hierzu wird eine 5%ige Glukoselösung mit oder ohne Natriumchlorid verwendet. Die Verwendung von Glukose ist zu empfehlen, da sie das l-Norepinephrin vor der Oxydation bewahrt. Bei Patienten, die eine salzlose Diät einhalten, sollte eine 5 %ige Glukoselösung ohne Natriumchlorid verwendet werden. LEVOPHED darf nicht mit Plasma oder Vollblut vermischt werden; es muß alleine verabreicht werden. Die Lösung wird durch Auflösen einer 4 ml-Ampulle in 1 Liter Lösungsmittel hergestellt. Es ist besonders wichtig, die Geschwindigkeit der Infusion zu kontrollieren, da die Verträglichkeit von einem Patienten zum anderen sehr unterschiedlich ist. Man beginnt mit einer Dosierung von 2-3 ml der verdünnten Lösung (das sind 8 bis 12 µg Norepinephrin-Base) pro Minute. Der Blutdruck muss regelmäßig gemessen und die Geschwindigkeit je nach den Werten des Blutdrucks reguliert werden. Eine Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 bis 1 ml der Lösung pro Minute ermöglicht es im Allgemeinen, zufriedenstellende Blutdruckwerte zu erhalten. Diese Dosierung ist jedoch

nicht absolut und hängt vom Zustand des Herzen und der Blutgefäße des Patienten ab. Es kann notwendig sein, bis zu 15 LEVOPHED-Ampullen innerhalb von 24 Stunden zu verabreichen. Die Behandlungsdauer kann zwischen einigen Stunden und 6 Tagen liegen.

Es ist unentbehrlich, diese Patienten unter beständiger Kontrolle zu halten : die Infusion muss streng intravenös ausgeführt werden (Risiko von Gewebenekrose); es wird empfohlen hierzu eine Ellbogenvene zu verwenden und die unteren Gliedmaßen zu vermeiden. Zu Beginn des Infusion muss der Blutdruck alle zwei Minuten kontrolliert werden. Nachdem der Blutdruck auf den gewünschten Wert gebracht geworden ist, wird er alle fünf Minuten überprüft.

Bei Infusion neben die Vene müssen die betroffenen Regionen mit Phentolaminmesilat durchspült werden.

**Wichtiger Hinweis :** Präparaten, die durch Infusion verabreicht werden, müssen immer visuell überprüft werden und dürfen nicht verwendet werden, falls die Gegenwart von Partikeln oder eine Farbveränderung festgestellt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von LEVOPHED angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von LEVOPHED kann eine schwere Hypertonie verursachen, die mit Kopfschmerzen, einem anormal langsamen Puls als Folge der Hypertonie, einer bemerkenswerten Zunahme des peripheren Widerstandes und einer Verminderung der Herzfließgeschwindigkeit einhergeht. Diese Symptome können mit starken Kopfschmerzen, Wasserlunge (Lungenödem), Lichtscheu, Schmerzen hinter dem Brustbein, Blässe, übermäßigem Schwitzen und Erbrechen einhergehen. Im Falle einer Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen werden und muss eine adäquate korrigierende Behandlung eingeleitet werden.

Die Blutdruck erhöhenden Wirkungen von LEVOPHED können durch die intravenöse Verabreichung eines Alphablockers wie Phentolaminmesilat (5 bis 10 mg) behandelt werden. Falls notwendig kann diese Dosierung wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von LEVOPHED angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von LEVOPHED vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

<b>Systemorganklassen</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Psychiatrische Erkrankungen	Angst
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Herzkrankungen	Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag, kardiogener Schock (Schweißausbrüche mit kalten Extremitäten, schneller Herzschlag, Verwirrtheit / Schwäche, seltenes Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Atmen)
Gefäßerkrankungen	Hypertonie, kalte Hände und Füße oder Schmerzen in den Händen und Füßen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Kurzatmigkeit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen und/oder Schwellung auf der Infusionsstelle

### Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist LEVOPHED aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Partikeln oder eine Farbveränderung.

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 LEVOPHED enthält

- Der Wirkstoff ist Norepinephrin-Tartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke q.s. ad 4 ml.

#### Wie LEVOPHED aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 4 ml-Ampullen mit 1 % Norepinephrin-Base zur intravenösen Infusion. Jede Ampulle entspricht 4 mg Norepinephrin-Base oder 8 mg Norepinephrin-Tartrat.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Hospira Benelux BVBA  
Pleinlaan 17  
1050 Brüssel  
Belgien

##### *Hersteller*

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.  
Via Fosse Ardeatine, 2  
20060 Liscate (MI)  
Italien

**Zulassungsnummer**

BE043635

**Verschreibungsstatus:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 11/2021**

BEL 21K09