

Samenvatting van Productkenmerken

Noradrenaline 20 mg = 1000 ml halffabrikaat Noradrenaline 200 mg = 1000 ml halffabrikaat

Versie 1.1

HPK-nummer: 02713799
02675226

ZI-nummer: 16572351
16406168

1. Naam van het geneesmiddel

Noradrenaline 20 mg = 1000 ml halffabrikaat 1000 ml
Noradrenaline 200 mg = 1000 ml halffabrikaat 1000 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Noradrenaline 20 mg = 1000 ml halffabrikaat 1000 ml:

Bevat per ml oplossing 0,04 mg noradrenaline-waterstoftartaat-1-water, overeenkomend met 20 µg noradrenaline.

Noradrenaline 200 mg = 1000 ml halffabrikaat 1000 ml:

Bevat per ml oplossing 0,398 mg noradrenaline-waterstoffosfaat-1-water, overeenkomend met 200 µg noradrenaline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 3,0 – 4,6.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Noradrenaline is geïndiceerd als adjuvans bij acute hypotensie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Vanuit de halffabrikaten kunnen spuitjes van 20 ml of 50 ml voor toediening gereed gemaakt worden zonder verdunningsstap.

De intraveneuze toediening noradrenaline als adjuvans bij acute hypotensie bij volwassenen is aanvankelijk 8-12 µg per minuut gevolgd door een onderhoudsdosering van 2-4 µg per minuut.

De concentratie van de infusieoplossing kan aangepast worden op geleide van de vochtbalans.

De dosering noradrenaline dient langzaam te worden opgebouwd vanwege het risico op hypotensie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van noradrenaline is gecontra-indiceerd bij een aangeboren lang-QT-intervalsyndroom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris), omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd.

Tevens is voorzichtigheid geboden bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen (zoals hartfalen, hypertensie en hartritmestoornissen), bij feochromocytoom en bij diabetes mellitus.

Ouderen kunnen extra gevoelig zijn voor noradrenaline.

Dit product bevat natriumbisulfiet. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Noradrenaline moet onder bewaking van hemodynamische parameters worden toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica sensibiliseren het hart voor noradrenaline. Voorzichtigheid is geboden bij intraveneuze toediening van noradrenaline tijdens de anesthesie vanwege het risico op hartritmestoornissen.

Tricyclische antidepressiva, duloxetine, trazodon en venlafaxine kunnen het bloeddrukverhogende effect van noradrenaline versterken.

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

Bromocriptine kan de cardiovasculaire effecten van noradrenaline versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Noradrenaline passeert de placenta. Het kan de perfusie verstoren en foetale bradycardie induceren. Daarnaast kan noradrenaline een samentrekkend effect uitoefenen op de baarmoeder en tot foetale asfyxie leiden in de late zwangerschap. Noradrenaline is in principe gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Het is echter belangrijk om de potentiële nadelen af te wegen tegen de het potentiële voordeel voor de moeder.

Borstvoeding

Het is niet bekend of adrenaline overgaat in de moedermelk. Een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk, omdat het na orale toediening niet wordt geabsorbeerd en een korte eliminatiehalfwaardetijd heeft.

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

Er wordt geen effect verwacht van noradrenaline op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij een aantal patiënten is zwelling van de schildklier geconstateerd. Verder zijn de volgende bijwerkingen gemeld: anafylactische shock, angst, rusteloosheid, slapeloosheid, hoofdpijn, tremor, duizeligheid, precordiale pijn, hartkloppingen, (reflex)bradycardie, hartritmestoornissen, stijging van de diastolische bloeddruk, stresscardiomyopathie, nervositeit, zweten, kransslagaderspasmen, myocardinfarct, bleekheid, bronchospasmen, ademhalingsmoeilijkheden, apneu en zwakheid.

Langdurig gebruik van noradrenaline bij ernstige shock heeft geleid tot fatale myocarditis, bloedingen, oedeem en necrose van de ingewanden, lever of nieren.

Noradrenaline kan weefselnecrose op de injectieplaats veroorzaken, ook wanneer er geen sprake is van duidelijke extravasatie.

Sterke vasoconstrictie kan optreden, waardoor de bloedstroom en weefseldoorbloeding naar de vitale organen verminderen. Dit kan vooral optreden bij patiënten met hypovolemie.

Ernstige ischemie, zelden met gangreen als gevolg, kan optreden, met name bij stoornissen van de perifere circulatie, bij extravasatie en bij combinatie met ergotalkaloïden.

Bij extravasatie: Het ischemische gebied zo spoedig mogelijk met 5–10 mg fentolamine (Regitine®) in 10–15 ml NaCl 0,9% met behulp van een fijne naald onderhuids infiltreren.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot fotofobie, hevig zweten, braken, retrosternale of faryngeale pijn, ernstige hypertensie, reflex-bradycardie, duidelijke toename van de perifere weerstand, verlaagd hartminuutvolume, cerebrale bloeding en convulsies. Hoofdpijn kan het gevolg zijn van hypertensie.

Behandeling

De behandeling dient onmiddellijk te worden gestaakt na een voerdosering. Verder is de behandeling symptomatisch, ook vanwege de korte halfwaardetijd van noradrenaline.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Noradrenaline is een endogeen catecholamine. Noradrenaline heeft een direct stimulerende werking op α - en β_1 -receptoren. De werking op de β_2 -receptoren is gering.

Noradrenaline is een krachtige vasoconstrictor, waardoor zowel de diastolische als de systolische bloeddruk stijgt. De hartfrequentie wordt relatief weinig beïnvloed: de positief-inotrope en positief-chronotrope effecten worden gecompenseerd door de reflexbradycardie die optreedt als gevolg van de sterke bloeddrukstijging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening. De werking treedt zeer snel in. De bloeddrukverhogende werking houdt op binnen 1-2 min na stopzetten van het infuus.

Distributie

Noradrenaline passeert de bloed-hersenbarrière niet.

Biotransformatie

Noradrenaline wordt door catechol-O-methyltransferase (COMT) en mono-amine-oxidase (MAO) omgezet in inactieve metabolieten. Noradrenaline wordt in eerste instantie gemetaboliseerd tot normetanefrine en 3,4-dihydroxy-amandelzuur en uiteindelijk tot 4-hydroxy-3-methoxy-amandelzuur.

Eliminatie

Noradrenaline wordt met de urine uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van sulfaatconjugaten en in mindere mate als glucuronideconjugaten. Slechts een kleine hoeveelheid (4-16%) wordt onveranderd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd van noradrenaline is kort.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpyrosulfiet, Natriumedetaat-2-water, Natriumchloride, Natronloog, Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Noradrenaline is onverenigbaar via een Y-site met drotrecogin alfa, insuline, pantoprazol en thiopental. Via een infuus is noradrenaline onverenigbaar met barbituraten, fenytoïne, lidocaïne, natriumbicarbonaat en theofylline.

6.3 Houdbaarheid

Noradrenaline 20 mg = 1000 ml halffabrikaat 1000 ml:
18 maanden.

Noradrenaline 200 mg = 1000 ml halffabrikaat 1000 ml:
24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP infusiecontainer van 1000 ml met een br-butyl grijze infuusstop en alu-rode felskap. Iedere infusiecontainer bevat tenminste 1000 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit product is een halffabrikaat en dient voor toediening gereed gemaakt te worden door in spuiten gevuld te worden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

27-03-2024

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.