**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

noradrenalinas (norepinefrinas)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Norepinephrine Kabi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Norepinephrine Kabi

3. Kaip vartoti Norepinephrine Kabi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Norepinephrine Kabi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Norepinephrine Kabi ir kam jis vartojamas**

Norepinephrine Kabi sudėtyje yra veikliosios medžiagos noradrenalino (norepinefrino), kuris veikia kaip vazokonstriktorius (sukelia kraujagyslių susiaurėjimą).

Norepinephrine Kabi vartojamas suaugusiesiems skubios pagalbos atveju kraujospūdžiui padidinti iki normalaus lygio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Norepinephrine Kabi**

**Norepinephrine Kabi vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija noradrenalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra žemas kraujospūdis dėl per mažo kraujo tūrio;
* jeigu Jums skiriami tam tikri dujiniai anestetikai, pavyzdžiui, halotanas arba ciklopropanas, nes tai gali didinti nereguliaraus širdies ritmo riziką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Norepinephrine Kabi, jeigu:

* sergate diabetu;
* sergate kepenų arba inkstų veiklos sutrikimais;
* Jums padidėjęs kraujospūdis;
* pernelyg padidėjęs Jūsų skydliaukės aktyvumas;
* Jūsų kraujyje yra mažas deguonies kiekis;
* Jūsų kraujyje yra didelis anglies dioksido kiekis;
* Jums padidėjęs spaudimas kaukolėje (intrakranijinis spaudimas);
* Jūsų kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka į širdį, žarnyną ar kitas kūno dalis, yra krešulių ar susiaurėjimų;
* po širdies priepuolio Jums sumažėjo kraujospūdis;
* Jums pasireiškė tam tikro tipo krūtinės angina (skausmas krūtinėje), vadinamoji Princmetalo (angl. *Prinzmetal*) angina;
* Jums pasireiškė sunkus kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas;
* neseniai patyrėte miokardo infarktą (širdies priepuolį);
* Jums pasireiškė širdies ritmo sutrikimų (širdis plaka per greitai, per lėtai arba nereguliariai). Jums reikės sumažinti dozę;
* jeigu esate senyvo amžiaus.

Noradrenalino infuzijos metu gydytojas nuolat stebės Jūsų kraujospūdį, širdies susitraukimus (širdies susitraukimų dažnį) ir infuzijos vietą.

**Vaikams ir paaugliams**

Noradrenalino veiksmingumas ir saugumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams nenustatytas. Dėl to vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Norepinephrine Kabi**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Tai ypač svarbu, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kurį iš šių vaistų:

* vaistų depresijai gydyti, vadinamų „monoaminooksidazės inhibitoriais“, kuriuos vartojate šiuo metu arba vartojote per pastarąsias 14 parų;
* vaistų depresijai gydyti, vadinamų „tricikliais antidepresantais“ (pvz., imipramino arba desipramino);
* linezolido (antibiotiko);
* anestetikų (ypač anesteziją sukeliančių dujų, tokių kaip ciklopropanas, halotanas, chloroformas, enfluranas);
* adrenerginę‑serotoninerginę sistemą veikiančių vaistų, pvz., vartojamų astmai ir širdies ligoms gydyti;
* vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti (pvz., guanetidino, guanadrelio, rezerpino, metildopos, alfa ir beta adrenoblokatorių);
* rauvolfijos alkaloidų;
* vaistų širdies ritmo sutrikimams gydyti;
* širdį veikiančių glikozidų (širdies ligoms gydyti);
* levodopos (Parkinsono ligai gydyti);
* skydliaukės hormonų;
* oksitocino (vartojamo pagerinti gimdos susitraukimus);
* antihistamininių vaistų (alergijoms gydyti, pvz., chlorfeniramino hidrochloridas, tripelenamino hidrochloridas);
* amfetamino;
* doksapramo (kvėpavimo sutrikimams gydyti);
* mazindolio (nutukimui gydyti);
* vaistų migrenai gydyti (skalsių alkaloidų);
* ličio (kai kuriems psichikos sutrikimams gydyti);
* vazopresino, desmopresino (antidiuretikų, vartojamų sumažinti šlapimo gamybą).

Noradrenalino vartojimas kartu su propofoliu (anestetiku) gali sukelti propofolio infuzijos sindromą (PRIS), t. y. pavojingą būklę, pasireiškiančią pacientams, kuriems intensyviosios pagalbos skyriuje propofoliu sukeliama sedacija. Jūsų gydytojas remdamasis kraujo tyrimais nustatys Jūsų organizme medžiagų apykaitos sutrikimus, nes tai gali sukelti inkstų nepakankamumą, širdies nepakankamumą ir mirtį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Norepinephrine Kabi gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima skirti Norepinephrine Kabi.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu Jums leidžiamas Norepinephrine Kabi.

**Norepinephrine Kabi sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekviename ml yra 3,4 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,17 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Norepinephrine Kabi**

Norepinephrine Kabi Jums suleis ligoninėje gydytojas arba slaugytojas. Pirmiausia jis yra praskiedžiamas ir po to infuzuojamas į veną.

Rekomenduojama noradrenalino dozė priklausys nuo Jūsų medicininės būklės. Įprastinė dozė yra tarp 0,4 mg ir 0,8 mg per valandą. Jūsų gydytojas nustatys Jums tinkamą dozę. Po pradinės dozės gydytojas įvertins Jūsų reakciją į vaistą ir atitinkamai parinks dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Norepinephrine Kabi dozę?**

Mažai tikėtina, kad Jums ligoninėje šio vaisto bus suleista per daug. Vis dėlto pasikalbėkite su savo gydytoju arba slaugytoju, jeigu Jums kyla kokių nors abejonių.

Perdozavimo simptomai yra labai aukštas kraujospūdis, lėtas širdies plakimas, intensyvus galvos skausmas, kraujavimas smegenyse, jautrumas šviesai, krūtinės skausmas, blyškumas, karščiavimas, stiprus prakaitavimas, vėmimas, skystis plaučiuose, sukeliantis dusulį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Išvardintų nepageidaujamų reakcijų dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Nedelsiant** **praneškite savo gydytojui, jeigu Jums**:

* staiga atsirado niežtintis išbėrimas (dilgėlinė), rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar ryklės pabrinkimas (dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas), pojūtis, kad Jūs netenkate sąmonės;
* skausmas ir (arba) patinimas injekcijos vietoje.

**Kaip galima greičiau pasakykite gydytojui, jei pastebėjote**:

* nerimą, nemigą, sumišimą, silpnumą, psichozės būseną;
* galvos skausmą, drebulį;
* padidėjusį spaudimą akyse (ūminę glaukomą);
* lėtą arba greitą širdies plakimą;
* nenormalų širdies ritmą;
* širdies EKG (elektrokardiogramos) pokyčius;
* galimai gyvybei pavojingą kraujotakos nepakankamumą, vadinamą kardiogeniniu šoku;
* širdies raumens silpnumą dėl intensyvaus fizinio ar emocinio streso, širdies plakimus, sustiprėjusį širdies raumens susitraukimą, ūminį širdies nepakankamumą;
* aukštą kraujospūdį, sumažėjusį deguonies tiekimą į kai kuriuos organus (hipoksiją);
* nepakankamą kraujo tekėjimą į Jūsų rankas ir kojas (gali sukelti galūnių šalimą, blyškumą ir (arba) skausmą);
* gangreną (audinių žūtį);
* sumažėjusį kraujo plazmos tūrį;
* pasunkėjusį kvėpavimą;
* pykinimą, vėmimą;
* blyškumą, odos randėjimą, melsvą odos spalvą, karščio pylimą ar odos paraudimą, odos išbėrimą, dilgėlinę ar niežulį;
* šlapimo sulaikymą;
* dirginimą ir nekrozę (ląstelių pažeidimą, sukeliantį audinių ląstelių žūtį) injekcijos vietoje.

Gydytojas stebės Jūsų kraujospūdį ir kraujo tūrį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Norepinephrine Kabi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaisto vartoti negalima, jei tirpalo spalva yra ruda arba tirpale yra matomų dalelių.

Ant ampulės etiketės ir kartono dėžutės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Norepinephrine Kabi sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra noradrenalinas (norepinefrinas).

Kiekviename mililitre koncentrato infuziniam tirpalui yra 1 mg noradrenalino bazės, atitinkančios 2 mg noradrenalino tartrato.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 1 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra 1 mg noradrenalino bazės, atitinkančios 2 mg noradrenalino tartrato.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 4 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra 4 mg noradrenalino bazės, atitinkančios 8 mg noradrenalino tartrato.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 5 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra 5 mg noradrenalino bazės, atitinkančios 10 mg noradrenalino tartrato.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 8 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra 8 mg noradrenalino bazės, atitinkančios 16 mg noradrenalino tartrato.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 10 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra 10 mg noradrenalino bazės, atitinkančios 20 mg noradrenalino tartrato.

* Pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**Norepinephrine Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra tiekiamas kaip koncentratas infuziniam tirpalui. Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar gelsvas.

Bespalvio stiklo ampulės užpildytos:

1 ml koncentratu (pakuotėmis po 5, 10 arba 50 ampulių);

4 ml, 5 ml, 8 ml arba 10 ml koncentratu (pakuotėmis po 5 arba 10 ampulių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

*Gamintojas*

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

03244 Vilnius

Tel. +370 525 23 213

Faksas +370 526 08 696

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Austrija | Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgija | Noradrenaline Kabi 1mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie /Solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Kroatija | Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju |
| Kipras | Noradrenaline /Kabi  |
| Čekija | Noradrenaline Fresenius Kabi |
| Danija | Noradrenalin Fresenius Kabi |
| Estija | Norepinephrine Kabi |
| Suomija | Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Prancūzija | Noradrénaline Kabi 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion |
| Vokietija | Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Graikija | Noradrenaline /Kabi  |
| Vengrija | Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Airija | Noradrenaline 1mg / ml concentrate for solution for infusion |
| Italija | Noradrenalina Kabi |
| Latvija | Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lietuva | Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Nyderlandai | Noradrenaline Kabi 1mg/mlConcentraat voor oplossing voor infusie |
| Norvegija | Noradrenalin Fresenius Kabi |
| Lenkija | Noradrenaline Kabi |
| Portugalija | Noradrenalina Kabi |
| Rumunija | Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Slovakija | Noradrenaline Kabi 1 mg/ml |
| Slovėnija | Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Ispanija | Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Švedija | Noradrenalin Fresenius Kabi |
| Jungtinė Karalystė | Noradrenaline 1mg / ml concentrate for solution for infusion |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-17.**

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Praskiedus leisti į veną.

Infuzijos greitis turi būti kontroliuojamas naudojant švirkšto pompą ar infuzinę pompą ar lašų skaitiklį.

Norepinephrine Kabi turi būti skiedžiamas ir turi būti leidžiamas per centrinės venos kateterį.

Jeigu nenaudojamas centrinės venos kateteris, kai tik įmanoma, noradrenalino infuzija turi būti atliekama į stambią veną, ypač vidurinę alkūninę (galvinę) veną, kad būtų sumažinta išeminės nekrozės (odos, galūnių) rizika.

Jeigu įmanoma, turi būti vengiama kateterio sujungimo (angl. *tie-in technique*), kadangi kraujo tėkmės obstrukcija aplink vamzdelį gali sukelti stazę ir lokaliai padidinti vaistinio preparato koncentraciją.

*Nesuderinamumas*

Nustatyta, kad infuziniai tirpalai, kurių sudėtyje yra noradrenalino tartrato, yra nesuderinami su šiomis medžiagomis: geležies druskomis, šarmais ir oksiduojančiomis medžiagomis, barbitūratais, chlorfeniraminu, chlorotiazidu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenitoinu, natrio-vandenilio karbonatu, natrio jodidu, streptomicinu, sulfadiazinu, sulfafurazolu.

*Nurodymai praskiedimui*

Leidimui švirkšto pompa reikia 2 ml koncentrato pridėti į 48 ml skiediklio arba lašinimui infuzine sistema su lašų skaitikliu reikia 20 ml koncentrato pridėti į 480 ml skiediklio. Abiem atvejais galutinė noradrenalinio bazės koncentracija infuziniame tirpale yra 40 mg/l (atitinka 80 mg/l noradrenalino tartrato). Taip pat yra vartojami ir kitokie negu 40 mg/l noradrenalino bazės praskiedimai. Jeigu vartojamas kitokio negu 40 mg/l noradrenalino bazės praskiedimo tirpalas, prieš vartojant reikia atidžiai patikrinti infuzijos greičio apskaičiavimą.

Praskiedimui galima naudoti:

* 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalą, kurio sudėtyje yra 50 mg/ml (5 %) gliukozės infuzinio tirpalo;
* 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalą;
* 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

*Tinkamumo laikas atidarius ampulę*

Po pirmojo atidarymo vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

*Tinkamumo laikas praskiedus*

Įrodyta, kad praskiesto tirpalo cheminės ir fizinės savybės nekinta 24 valandas laikant 25 ℃ temperatūroje. Tačiau mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Nedelsiant nesuvartojus, už saugojimo iki vartojimo laiką ir sąlygas atsako vartotojas, šis laikas įprastai neturėtų būti ilgesnis kaip 24 valandos 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.