

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Norepinephrine Sopharma 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat** Norepinefriin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Norepinephrine Sopharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Norepinephrine Sopharma kasutamist
3. Kuidas Norepinephrine Sopharmat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Norepinephrine Sopharmat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Norepinephrine Sopharma ja milleks seda kasutatakse**

Norepinephrine Sopharmat kasutatakse täiskasvanutel vererõhu normaliseerimiseks esmaabi olukorras.

#### **2. Mida on vaja teada enne Norepinephrine Sopharma kasutamist**

##### **Ärge kasutage Norepinephrine Sopharmat:**

- kui olete norepinefriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on madal vererõhk, mis on põhjustatud hüповoleemiast (vere hulga vähesusest);
- kui te kasutate mõningaid anesteetikume, nt halotaani või tsüklopropani (see võib suurendada südame rütmihäirete riski).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Norepinephrine Sopharma kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on diabeet;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on kilpnäärme ületalitus;
- kui teie vere hapnikusisaldus on väike;
- kui teie vere süsinikdioksiidisaldus on suur;
- kui teil on südant, soolestikku või teisi organismi osi verrega varustavates veresoontes trombe või ummistusi;
- kui teil on infarkti järel madal vererõhk;
- kui teil on stenokardia (valu rinnus), eriti Prinzmetali stenokardia;
- kui te olete eakas;
- kui teil on neeru- või maksakahjustus;
- kui teil esineb oht ekstravasatsiooniks (võimalus, et veri või lümfivedelik eritub vastavast soonest ümbritsevasse kudedesse).

## **Lapsed ja noorukid**

Norepinefriini ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole uuritud. Seetõttu ei ole lastel kasutamine soovitatav.

## **Muud ravimid ja Norepinephrine Sopharma**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teadaolevalt tugevdavad mitmed ravimid norepinefriini toksilist toimet, nt:

- antidepressandid, sh monoamiini oküdaasi inhibiitorid, mida võetakse praegu või on võetud vähemalt viimase 14 päeva jooksul, ning tritsüklilised antidepressandid;
- anesteetikumid (eriti gaasilised anesteetikumid, nt tsüklopropan, halotaan, kloroform, enfluraan);
- kõrge vererõhu ravimid (nt guanetidiin, reserpiin, metüüldopa, beetablokaatorid);
- linesoliid (antibiootikum);
- adrenergilised-serotoninergilised ravimid (kasutatakse nt astma ja südamehäirete korral);
- kilpnäärmehormoonid;
- südamehaiguste ravimid (südameglükosiidid, arütmiavastased ained);
- tungaltera alkaloidid või oksütotsiin.

Norepinefriini kasutamine koos propofooliga (anesteetikum) võib põhjustada propofooli infusiooni sündroomi (PRIS), mis on tõsine seisund ja mõjutab intensiivravis propofooliga uinutatavaid patsiente. PRIS võib põhjustada neerupuudulikkust, südamepuudulikkust ja lõppeda surmaga. Teie arst tuvastab vereanalüüside käigus teie organismi ainevahetushäired.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või meditsiiniõega. Norepinefriin võib kahjustada sündimata last. Teie arst otsustab, kas teile tohib Norepinephrine Sopharmat manustada.

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Norepinephrine Sopharmat manustatakse tingimustel, mis välistavad auto juhtimise või masinate käsitlemise võimaluse.

## **Norepinephrine Sopharma sisaldab naatriumit**

Üks 1 ml ampull sisaldab 0,147 mmol (ehk 3,39 mg) naatriumi.

Üks 4 ml ampull sisaldab 0,588 mmol (ehk 13,56 mg) naatriumi.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 1 milliliitrist, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Norepinephrine Sopharmat kasutada**

Norepinephrine Sopharmat manustab teile haiglas arst või meditsiiniõde. Samuti manustatakse teile enne ravi norepinefriiniga ja selle ajal veremahtu asendavaid lahuseid. Kõigepealt ravim lahjendatakse ja seejärel infundeeritakse veeni.

Norepinephrine Sopharma algannus sõltub teie terviseseisundist. Tavaline annus on 0,4...0,8 mg norepinefriini tunnis. Teie arst määrab teile täpse annuse. Pärast algannust hindab arst teie ravivastust ja kohandab selle järgi annust.

Teie arst kontrollib tihti veeni, kuhu teile Norepinephrine Sopharmat manustatakse, tegemaks kindlaks, et ravimit ei ole lekinud ümbritsevasse kudedesse. See võib põhjustada rasket nahareaktsiooni, eriti juhul, kui kasutatakse jalaveeni. Mõnikord võib ravim lasta veenil paista tavapärasest heledamana ja seda võib seostada norepinefriini lekkimisega kudedesse, mistõttu teie arst

võib otsustada manustamiskohta muuta. Kui ravimi lekkimine kudedesse on kindlaks tehtud, ravib teie arst seda niipea kui võimalik vastava süstiga sellesse kohta.

#### **Kui te kasutate Norepinephrine Sopharmat rohkem kui ette nähtud**

Üleannuse saamine ei ole tõenäoline, sest seda ravimit manustatakse teile haiglas. Kui teil on siiski kahtlusi, rääkige nendest oma arstile või meditsiiniõele.

Üleannustamise sümptomid on väga kõrge vererõhk, ajuverejooks, aeglane südamerütm, tugev peavalu, valgustundlikkus, valu rinnus, kahvatu nahk, kõrge palavik, tugev higistamine, oksendamine ja vedelik kopsudes, mis põhjustab hingeldamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib:

- äkki tekkinud sügelev lööve (nõgeslööve), käte, jalalabade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada raskusi neelamisel ja hingamisel), minestamistunne;
- valu ja/või turse süstekohal.

Teised võimalikud kõrvaltoimed on:

- laktaatatsidoos (äärmiselt madal vere pH väärtus. See on tõsine ja mõnikord ka eluohtlik seisund, mida põhjustab äärmiselt suur piimhappesisaldus);
- hüperglükeemia (veres kõrge glükoosisisaldus);
- ärevus;
- unetus;
- kõrge vererõhk;
- aeglane südamerütm;
- kiire südamerütm;
- südame rütmihäired;
- muutused EKG-s;
- hingamisraskused
- peavalud;
- segasus;
- nõrkus;
- treemor;
- peeringlus;
- rahutus;
- äge glaukoom;
- käte ja jalalabade verevarustuse häired;
- potentsiaalselt eluohtlik vereringehäire, mida nimetatakse kardiogeenseks šokiks;
- gangreen;
- iiveldus, oksendamine;
- ravimresistentsus, mis muudab selle vähetõhusaks;
- plasmamahu vähenemine;
- kusepeetus;
- valu, turse, ärritus või haavand süstekohal.

Teie arst jälgib teie vererõhku ja veremahtu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või te täheldate endal mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole selles infolehes loetletud, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Norepinehrine Sopharmat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida ampullid välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe pärast lahjendamist ära kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Norepinehrine Sopharma sisaldab

- Toimeaine on norepinefriin (norepinefriintartaadina).  
1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 1 mg norepinefriini, mis vastab 2 mg norepinefriintartaadile.  
Üks 1 ml ampull sisaldab 1 mg norepinefriini, mis vastab 2 mg norepinefriintartaadile.  
Üks 4 ml ampull sisaldab 4 mg norepinefriini, mis vastab 8 mg norepinefriintartaadile.  
Soovitusekohasel lahjendamisel sisaldab 1 ml 40 mikrogrammi norepinefriini, mis vastab 80 mikrogrammile norepinefriintartaadile.
- Teised koostisosad on: naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

### Kuidas Norepinehrine Sopharma välja näeb ja pakendi sisu

Ravim on müügil infusioonilahuse kontsentrati (steriilne kontsentraat). Lahus on selge, värvitu kuni kollakas ja osakestevaba.

Ravim on pakendatud värvitutesse klaasampullidesse, millel on avamiskohal märgistus (värvitapp) ja mis sisaldavad 1 ml või 4 ml infusioonilahuse kontsentrati.

Pakendi suurused 5 ja 10 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shosse Str.,  
Sofia 1220,  
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

VIP Pharma Eesti OÜ

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 5650 0840

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**

<----->

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Intravenoosne manustamine.

**Infusiooni manustamine ja -viis**

Manustada lahjendatud lahusena tsentraalveenikateetri kaudu.

Infusioon peab toimuma kontrollitud kiirusega, kasutades infusioonipumpa või perfuusorit või tilgasüsteemi.

*Sobimatus*

Norepinefriintartraati sisaldavad infusioonilahused ei sobi teadaolevalt järgmiste ainetega: rauasoolad, leeliselised ja oksüdeerivad ained, barbituraadid, kloorfeniramiin, klorotiasiid, nitrofurantoiin, novobiotsiin, fenütoiin, naatriumbikarbonaat, naatriumjodiid, streptomütsiin, sulfadiasiin, sulfafurasool.

**Kasutamine ja käsitlemine**

*Lahjendamiskeskused*

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Enne manustamist lahjendada 5% glükoosilahuse või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega koos 5% glükoosilahusega. Glükoosi sisaldavad lahused kaitsevad oksüdatsioonist tuleneva märkimisväärse toime kadumise eest. Manustamist ainult naatriumkloriidilahusega ei soovitata, sest toime nõrgenemine toimub füsioloogilises lahuses kiiremini kui glükoosilahuses. Lisage 2 ml kontsentraati 48 ml-le 5% glükoosilahusele (või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahusele koos 5% glükoosilahusega), kui kasutate manustamiseks pumbasüstalt, või lisage 20 ml kontsentraati 480 ml 5% glükoosilahusele (või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidilahusele koos 5% glükoosilahusega), kui kasutate tilgasüsteemi. Mõlemal juhul on infusioonilahuse lõplik kontsentratsioon 40 mg norepinefriini liitris (mis vastab 80 mg norepinefriintartraadile liitris). Võib kasutada ka teisi lahjendusi kui 40 mg norepinefriini liitris. Kui kasutatakse teistsugust lahjendamist kui 40 mg norepinefriini liitris, tuleb enne manustamist infusiooni kiiruse arvutust hoolikalt kontrollida.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.