

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină 2 mg corespunzător la noradrenalină 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

0,14 mmol (3,2 mg) sodiu per ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Aspect: soluție limpede, incoloră.

pH 3-4,5

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul pe termen scurt al hipotensiunii arteriale acute, ca de exemplu în șoc septic.

4.2 Doze și mod de administrare

Pacientul trebuie atent monitorizat pe toată durata tratamentului. Tensiunea arterială trebuie monitorizată pe toată durata tratamentului, iar viteza debitului perfuziei trebuie ajustată până la atingerea tensiunii arteriale normale.

Doze:Adulți

În general, doza inițială recomandată este cuprinsă între 0,05-0,15 µg /kg/min.

Ajustarea dozei: doza se ajustează treptat cu câte 0,05-0,1 µg /kg/min până când se atinge tensiunea arterială adecvată (de obicei aceasta înseamnă tensiune arterială > 75-80 mmHg). Doza trebuie ajustată în funcție de efectul vasopresor observat. Există o mare variabilitate individuală în ceea ce privește doza necesară pentru a obține și menține tensiunea arterială normală.

Doza maximă recomandată este de 2,5 µg /kg/min.

Tabel de dozaj: **Soluție reconstituită de Noradrenalină Amdipharm 40 µg/ml**

Viteza de perfuzare ml/oră

Greutate corporală	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	110 kg	120 kg
Doză									
0,05 µg/kg/min	3,0	3,8	4,5	5,3	6,0	6,8	7,5	8,3	9,0
0,10 µg/kg/min	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
0,15 µg/kg/min	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8	27,0
0,20 µg/kg/min	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
0,25 µg/kg/min	15,0	18,8	22,5	26,3	30,0	33,8	37,5	41,3	45,0
0,30 µg/kg/min	18,0	22,5	27,0	31,5	36,0	40,5	45,0	49,5	54,0
0,35 µg/kg/min	21,0	26,3	31,5	36,8	42,0	47,3	52,5	57,8	63,0
0,40 µg/kg/min	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0	66,0	72,0
0,45 µg/kg/min	27,0	33,8	40,5	47,3	54,0	60,8	67,5	74,3	81,0
0,50 µg/kg/min	30,0	37,5	45,0	52,5	60,0	67,5	75,0	82,5	90,0

Întreruperea tratamentului

Perfuzarea noradrenalinei trebuie redusă treptat, deoarece oprirea bruscă a tratamentului poate provoca hipotensiune arterială acută.

Pacienți vârstnici

Vezi pct. 4.4.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml nu a fost stabilită la copii și adolescenți.

Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Nu există experiență cu Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml la pacienții cu insuficiență renală și hepatică severă.

Mod de administrare

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml trebuie diluat înainte de utilizare și administrat sub formă de perfuzie intravenoasă printr-un cateter venos central. Perfuzia trebuie să se facă cu viteză controlată utilizând fie o pompă pentru seringă, fie o pompă de perfuzie.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Noradrenalina trebuie utilizată doar concomitent cu substituentul de volum plasmatic adecvat.

Noradrenalina trebuie administrată cu precauție la pacienții cărora li se administrează inhibitori MAO sau sunt în intervalul de 14 zile după tratamentul cu inhibitori ai MAO și la pacienții cărora li se administrează antidepressive triciclice, deoarece poate apărea hipertensiune arterială severă.

Pacienții vârstnici pot fi sensibili la efectele noradrenalinei.

De asemenea, se recomandă prudență la pacienții cu tromboză vasculară coronariană, mezenterică sau periferică, deoarece noradrenalina poate agrava ischemia și extinde aria de infarct. De asemenea, se recomandă prudență la pacienții cu hipotensiune arterială după infarct miocardic și la pacienții cu angină pectorală, în special angină Prinzmetal și la pacienții cu diabet zaharat, hipertensiune arterială sau hipertiroidism.

Noradrenalina trebuie administrată numai de către medicii care sunt familiarizați cu utilizarea medicamentului.
 Administrarea paravenoasă trebuie evitată și poate cauza necroza tisulară locală. Locul perfuzării trebuie verificat frecvent și periodic.
 Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per ml, adică practic ‘nu conține sodiu’.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Noradrenalina trebuie administrată cu precauție la pacienții cărora li se administrează inhibitori ai MAO sau în decurs de de 14 zile după tratamentul cu inhibitori ai MAO și la pacienți cărora li se administrează antidepresive triciclice datorită riscului de hipertensiune arterială severă.

Administrarea noradrenalinei concomitent cu ciclopropan, halotan, cloroform, enfluran sau anestezice administrate pe cale inhalatorie poate cauza aritmii cardiace grave. Datorită riscului crescut de fibrilație ventriculară noradrenalina trebuie administrată cu precauție la pacienții cărora li se administrează aceste medicamente sau alte medicamentecare provoacă sensibilizare cardiacă, sau la pacienți cu hipoxie sau hipercarbție.

Efectul noradrenalinei poate fi potențat de guanetidină, rezerpină, metildopa sau antidepresive triciclice.

Tratamentul concomitent cu maprotilină și digoxină poate necesita ajustarea dozelor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Noradrenalina poate afecta perfuzia placentară și poate induce bradicardie fetală. De asemenea, poate exercita un efect contractil asupra uterului gravid și poate duce la asfixie fetală în ultimul trimestru de sarcină. Prin urmare, aceste riscuri posibile pentru făt, trebuie evaluate în raport cu beneficiile potențiale pentru mamă.

Alăptarea

Nu există informații suficiente referitoare la efectele noradrenalinei în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

O listă tabelară a reacțiilor adverse este prezentată mai jos.

Aceste reacții adverse sunt prezentate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Aparate, organe și sisteme	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări psihice	Cu frecvență necunoscută	Anxietate
Tulburări ale sistemului nervos	Cu frecvență necunoscută	Cefalee
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Hipertensiune arterială, bradicardie reflexă, aritmie ventriculară

		stres cardiomiopatic
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Ischemie periferică cu gangrenă a extremităților Depleție volemică la administrarea prelungită
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută	Dispnee

Noradrenalina este un iritant tisular și trebuie diluată înainte de utilizare. Extravazarea poate cauza necroza pielii și a țesuturilor adiacente. Se poate dezvolta toleranță la efectele noradrenalinei după utilizarea prelungită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497 e-mail:
adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate duce la hipertensiune arterială severă, bradicardie reflexă, creștere marcată a rezistenței periferice și scăderea debitului cardiac. Acestea pot fi însoțite de dureri de cap violente și bruște, fotofobie, dureri retrosternale, paloare, transpirație intensă și vărsături.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Agenți adrenergici și dopaminergici, codul ATC: C01CA03.

Efecte farmacodinamice

Noradrenalina asigură o acțiune stimulatorie puternică asupra receptorilor alfa din vasele de sânge. Noradrenalina are, de asemenea, efect asupra receptorilor beta-1 de la nivelul cordului ducând la un efect inotrop pozitiv și un efect cronotrop inițial pozitiv. Creșterea tensiunii arteriale poate duce la o reducere reflexă a ritmului cardiac. Vasoconstricția poate duce la o scădere a debitului sanguin de la nivelul rinichilor, ficatului, pielii și musculaturii netede. Vasoconstricția locală poate duce la hemostază și/sau necroză.

Efectul vasopresor dispare la 1-2 min după terminarea perfuziei.

Poate apare dezvoltarea toleranței la efectele noradrenalinei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Eliminare

Până la 16% dintr-o doză intravenoasă poate fi excretată în stare nemodificată în urină sub formă de metaboliți metilați și dezaminați și în forme libere și conjugate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Majoritatea reacțiilor adverse atribuite simpatomimeticelor pot rezulta din stimularea excesivă a sistemului nervos simpatic prin diverși receptori adrenergici.
Noradrenalina poate afecta perfuzia placentară și poate induce bradicardie fetală. De asemenea, poate exercita un efect contractil asupra uterului gravid și poate duce la asfixie fetală în ultimele stagii de sarcină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Stabilitatea fizico-chimică a soluției după diluare este de 24 de ore când este păstrată la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2 °C - 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C. A nu se congela.
Pentru condițiile de păstrare după ale medicamentului după diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiolă din sticlă transparentă tip I, conținând 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Mărimea ambalajului: Cutie cu 10, 20, 50, 100 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

ESTE NECESARĂ DILUAREA

Diluare cu 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză, 9 mg/ml (0,9%) clorură de sodiu, 9 mg/ml (0,9%) clorură de sodiu cu 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză, 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză și 9 mg/ml (0,9%) clorură de sodiu (50:50): 4 ml de concentrat pentru perfuzie 1 mg/ml se diluează cu 96 ml soluție de diluție până la o concentrație finală a soluției perfuzabile de noradrenalină de 40 micrograme/ml. Soluția pentru perfuzie trebuie utilizată imediat după diluție.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4, D04 RD68
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13993/2021/01-24

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021