COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

Noiembrie 2026

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (noradrenalină tartrat monohidrat), indicat în restabilirea și menținerea tensiunii arteriale perioperatorii după hipotensiunea arterială indusă prin anestezia spinală/generală la adulți – atenționare referitoare la riscul de erori de medicație

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania Laboratoire Aguettant dorește să vă informeze cu privire la la următoarele:

Rezumat

- **Medicamentul Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, care conține noradrenalină *prezintă diferențe importante față de celelalte medicamente care conțin noradrenalină* disponibile în prezent pe piață, în ceea ce privește concentrația, indicația terapeutică și modul de administrare. Aceste diferențe pot genera un risc semnificativ de erori de medicație.**

- **Confuzia între Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă și alte medicamente care conțin noradrenalină poate conduce la erori de medicație, inclusiv administrarea unor doze insuficiente, cu posibile consecințe clinice severe, precum controlul inadecvat al tensiunii arteriale și compromiterea stabilității hemodinamice a pacientului.**

- **Spre deosebire de celelalte medicamente care conțin noradrenalină disponibile pe piață, medicamentul Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă nu trebuie diluat înainte de utilizare: este furnizat pentru a fi gata de utilizare și nu trebuie amestecat cu alte medicamente.**

- **MYKRONOR conține noradrenalină, într-o concentrație semnificativ mai mică decât celelalte preparate disponibile pe piață, ceea ce poate conduce la erori de dozare și la administrarea unor doze insuficiente.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Pentru a preveni riscul de eroare de medicație asociat utilizării Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (noradrenalină tartrat monohidrat), este important să fie cunoscute principalele diferențe dintre acest medicament și celelalte medicamente care conțin noradrenalină disponibile pe piață.

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține noradrenalină tartrat monohidrat 10 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 5 micrograme.

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, este un medicament indicat pentru restabilirea și menținerea tensiunii arteriale perioperatorii după hipotensiunea arterială indusă prin anestezia spinală sau generală la adulți.

Formularea medicamentului Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este adecvată pentru pregătirea peri-operatorie, concentrația nefiind adaptată terapiei situațiilor critice.

Acest medicament nu trebuie diluat înainte de utilizare: este furnizat pentru a fi gata de utilizare și nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Poate fi administrat injectabil sau prin perfuzie continuă, utilizând o cale venoasă periferică.

MYKRONOR conține noradrenalină, **într-o concentrație semnificativ mai mică decât celelalte preparate disponibile pe piață,** prin urmare există un risc de confuzie cu alte medicamente care conțin noradrenalină, ceea ce poate conduce la erori de dozare și la administrarea unor doze insuficiente.

Din cauza concentrației sale, **MYKRONOR 10 micrograme/ml nu este adecvat pentru tratamentul urgențelor hipotensive severe, inclusiv al stărilor de șoc tratate în unitățile de terapie intensivă, și nu trebuie utilizat ca substitut al preparatelor concentrate de noradrenalină utilizate în aceste situații**.

Pacientul trebuie monitorizat cu atenție pe durata terapiei cu noradrenalină.

Noradrenalina trebuie administrată numai de personalul medical care are experiență în utilizarea acesteia și are la dispoziție facilități corespunzătoare pentru a monitoriza în mod adecvat pacientul.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați:

1. Să verifice întotdeauna denumirea produsului, concentrația, doza și modul de administrare înainte de prescriere și administrare;
2. Să rețină că Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este furnizat gata de utilizare și nu trebuie diluat înainte de administrare;
3. Să nu utilizeze Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă ca substitut al preparatelor de noradrenalină destinate terapiei situațiilor critice sau tratamentului șocului;
4. Să revizuiască procedurile locale, protocoalele clinice și sistemele electronice de prescriere pentru a evita confuzia cu alte medicamente care conțin noradrenalină;
5. Să informeze personalul medical și farmaceutic implicat în manipularea și administrarea Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, cu privire la caracteristicile specifice ale acestui medicament.

Pentru informații complete privind indicațiile terapeutice, dozele recomandate, modul de administrare și atenționările speciale, profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să consulte Rezumatul

Caracteristicilor Produsului Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, în special secțiunile 4.1, 4.2 și 4.4., disponibil pe site-ul web al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania (www.anm.ro) sau atașat acestei comunicări.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (noradrenalină), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportare online la adresa: https://adr.anm.ro/

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:
Hypericum SRL - Local Pharmacovigilance Manager: Aniela Laura Sofron
Tel: 0758110444 ; email: aniela.sofron@hypericum.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă și ale deținătorului de autorizație de punere pe piață

HYPERICUM SRL
București, Bdul Timisoara 16F, sector 6
Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (noradrenalină), vă rugăm să contactaţi:

HYPERICUM SRL – Director Medical : Dr. Marius Popescu
Tel : 0754309197
E-mail : marius.popescu@hypericum.ro

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming – 69007 Lyon – France

Aurélie Nachtegaele
Director Farmacovigilență – informații științifice
aurelie.nachtegaele@aguettant.fr
M +33 (0) 3 74 28 29 57

Documente atașate:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.