

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Noradrenaline (als waterstoffartraat) 5 mg = 50 ml, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 50 ml: noradrenaline (als waterstoffosfaat) 5 mg. De oplossing heeft een concentratie van 0,1 mg/ml noradrenaline (als waterstoffosfaat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Noradrenaline is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Als adjuvans bij acute hypotensie
- Als noodmaatregel bij acute hypotensie
- 'Post-cardiac arrest' syndroom
- Cardiogene shock

Noradrenaline is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 1 maand bij:

- Circulatoire insufficiëntie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Volwassenen

Als adjuvans bij acute hypotensie:

Intraveneus als infusie: aanvankelijk 8-12 µg per minuut, onderhoudsdosering 2-4 µg per minuut. Zo nodig de concentratie van de oplossing aanpassen op geleide van de vochtbalans.

Als noodmaatregel bij acute hypotensie:

Intraveneus als infusie: (bij een lichaamsgewicht van 70 kg) aanvankelijk met 0,2-0,8 mg per uur, vervolgens verhogen op geleide van effect met stappen van 0,05-0,1 µg/kg per minuut.

'Post-cardiac arrest' syndroom:

Intraveneus als infusie: aanvankelijk 0,1-0,5 µg/kg per minuut, aanpassen op geleide van het effect.

Cardiogene shock

Intraveneus als infusie: 0,2-1 µg/kg per minuut als continue infusie.

Pediatrische patiënten:

Circulatoire insufficiëntie

Intraveneus als infusie: 0,05-0,1 µg/kg per minuut via een centraal veneuze katheter. Dosis titreren tot het gewenste effect.

Bij zwangerschapsduur <37 weken: maximaal 1 µg/kg per minuut.

Bij a terme neonaat: maximaal 2 µg/kg per minuut.

Bij kinderen van 1 maand tot 18 jaar: maximaal 2 µg/kg per minuut.

Wijze van toediening

Bij kinderen mag toediening alleen plaatsvinden via een centraal veneuze katheter. Indien deze niet beschikbaar is, starten via perifeer infuus en zo snel mogelijk overstappen op toediening via een centrale lijn.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom
- Hypovolemie en hypotensieve patiënten; het kan wel kortdurend als noodmaatregel ter ondersteuning van de bloedtoevoer naar de coronaire en cerebrale arteriën

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Onbehandelde schildklierstoornissen
- Patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt
- Ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris)
- Hartaandoeningen, zoals hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, subvalvulaire aortastenose en hartritmestoornissen
- Feochromocytoom
- Diabetes mellitus en verminderde glucosetolerantie
- Hypokaliëmie
- Thyreotoxicose
- Hypoxie
- Ouderen en patiënten met hypothyreoïdie kunnen extra gevoelig zijn voor noradrenaline.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Gehalogeneerde inhalatie-anaesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anaesthetica sensibiliseren het hart voor sympathicomimetica.

Voorzichtigheid is geboden bij intraveneuze toediening van noradrenaline tijdens de anesthesie vanwege het risico op hartritmestoornissen.

Sympathicomimetica, tricyclische antidepressiva, duloxetine, trazodon en venlafaxine

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

β-blokkers

Bij gelijktijdig gebruik van β-blokkers kan ernstige hypertensie optreden.

MAO-remmers

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

Bromocriptine

Bromocriptine kan de cardiovasculaire effecten van sympathicomimetica versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van noradrenaline bij zwangere vrouwen. Noradrenaline kan vasoconstrictie veroorzaken. In theorie kan het hierdoor de doorbloeding van de placentaire bloedvaten remmen. Dit mogelijke risico is echter geen reden om van toepassing af te zien bij ernstige vitale indicaties.

Borstvoeding

Het is niet bekend of noradrenaline na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht. Na orale toediening wordt het niet geabsorbeerd en het heeft een zeer korte halfwaardetijd.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van noradrenaline. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische shock
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Zwelling van de schildklier
Psychische stoornissen	Niet bekend	Angst, rusteloosheid, slapeloosheid, verwarring, psychose
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn, tremor, duizeligheid
Hartaandoeningen	Niet bekend	Precordiale pijn, hartkloppingen, bradycardie, hartritmestoornissen, stressmyopathie, kransslagaderspasmen, myocardinfarct, acute hartinsufficiëntie, QTc-verlenging, Torsade de pointes, ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Bleekheid, koudheid van ledematen en het gezicht, sterke vasoconstrictie, ernstige ischemie, gangreen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Bronchospasmen, ademhalingsmoeilijkheden, apnoe

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken, maagdarmstelselnecrose
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Necrose van de lever
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Oedeem
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Necrose van de nieren, urineretentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Irritatie op injectieplaats, weefselnecrose op de injectieplaats (ook zonder extravasatie)

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

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

Acuut glaucoom komt zeer vaak voor bij patiënten met anatomische predispositie voor sluiting van de iridocorneale hoek.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

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

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot fotofobie, hevig transpireren, braken, reflex-bradycardie, retrosternale of faryngeale pijn, bleekheid, ernstige hypertensie, cerebrale bloeding en convulsies. Zware hoofdpijn kan het gevolg zijn van hypertensie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympaticomimetica; ATC-code: C01CA03.

Werkingsmechanisme

Noradrenaline is een sympaticomimeticum met α - en β -adrenerge receptor stimulerende eigenschappen. Het heeft vooral een α -sympaticomimetisch effect met tevens werking op β_1 -receptoren en nauwelijks effect op β_2 -receptoren. Door stimulering van de α -receptoren vindt vasoconstrictie plaats waardoor de diastolische en systolische bloeddruk stijgt. Daarnaast zorgt het door β_1 -receptor stimulatie voor toename van de contractiliteit van het hart en het hartminuutvolume. Door toename van de bloeddruk ontstaat er tevens reflexbradycardie waardoor het positief inotrope en chronotrope effect door β_1 -receptor stimulatie nauwelijks zorgt voor een toename in hartfrequentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Noradrenaline passeert de bloed-hersenbarrière niet.

Noradrenaline wordt door catechol-O-methyltransferase (COMT) en mono-amine-oxidase (MAO) omgezet in inactieve metabolieten, waaronder 4-hydroxy-3-methoxy-amandelzuur.

Door cellulaire heropname en metabolisme wordt noradrenaline snel verwijderd uit het plasma. Het wordt met de urine uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van sulfaatconjugaten, in mindere mate als glucuronideconjugaten. Slechts een kleine hoeveelheid (4-16%) wordt onveranderd uitgescheiden.

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

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Zoutzuur 2 M of natriumhydroxide 2 M
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Noradrenaline is niet verenigbaar met aminofylline, barbituraten, (natrium)bicarbonaat (NaHCO_3), fenytoïne, insuline, ijzerzouten, lidocaïne, pantoprazol, propofol.

Kan over één lijn lopen met amiodaron, argipressine, dobutamine, dopamine, heparine, midazolam, ranitidine, Ringers lactaat.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flacons van 50 milliliter. In een doos zitten 12 flacons van 50 milliliter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. Fabrikant

Apothek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

September 2025