

Informationen zum möglichen Risiko
von Medikationsfehlern

Neue Stärken für Noradrenalin 50 ml-
Durchstechflaschen

Sehr geehrte Damen und Herren,

AGUETTANT Deutschland GmbH hat die ersten Chargen von Noradrenalin (Norepinephrin) in einer 50 ml-Durchstechflasche auf den Markt gebracht. Diese Produkte werden gebrauchsfertig geliefert und sind in zwei Stärken erhältlich. Da diese Darreichungsformen neu sind, könnte es zu Medikationsfehlern kommen. Lesen Sie sich daher das vorliegende Dokument sorgfältig durch.

Noradrenalin Aguettant (Norepinephrin) 0,08 mg/ml, Infusionslösung (NEUE STÄRKE)

Noradrenalin Aguettant (Norepinephrin) 0,25 mg/ml, Infusionslösung (NEUE STÄRKE)

- Noradrenalin 0,08 mg/ml Infusionslösung und Noradrenalin 0,25 mg/ml Infusionslösung sind angezeigt für die fortlaufende Behandlung von Notfällen mit zu niedrigem Blutdruck bei Erwachsenen mit Körpergewicht über 50 kg, deren Noradrenalin-Dosis schrittweise erhöht werden muss.
- Die Infusionslösungen Noradrenalin 0,08 mg/ml und Noradrenalin 0,25 mg/ml **dürfen nicht zur Einleitung einer Vasopressor-Therapie eingesetzt werden.**
- Diese neuen 50-ml-Durchstechflaschen **DÜRFEN NICHT VERDÜNNT WERDEN.**
- Noradrenalin 0,25 mg/ml ist eine viel **STÄRKERE KONZENTRATION** im Vergleich zu derzeit zugelassenen Noradrenalin-Ampullen nach üblicher Verdünnung. **Spezielle Infusionstabellen** sind in den Fachinformationen dieser zwei Produkte angegeben. Diese Tabellen unterscheiden sich von denen der derzeit für die Noradrenalin-Ampullen verwendeten.
- Der Blutdruck muss während der gesamten Therapiedauer sorgfältig überwacht und vorzugsweise durch Überwachung des arteriellen Blutdrucks kontrolliert werden.

Dieses Produkt unterscheidet sich von den verfügbaren Noradrenalin-Produkten sowohl hinsichtlich der Konzentration als auch des Behältnisses.

Es besteht ein mögliches Risiko für Medikationsfehler, wenn Angehörige der Fachkreise diese neuen Eigenschaften nicht erkennen sollten.

	Noradrenalin 0,25 mg/ml Infusionslösung (Neues Produkt)	Noradrenalin 0,08 mg/ml Infusionslösung (Neues Produkt)	Noradrenalin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Vorhandene Produkte)
Behältnis	50 ml Glasflasche (12,5 mg in 50 ml als Noradrenalin-Base)	50 ml Glasflasche (4 mg in 50 ml als Noradrenalin-Base)	Glasampullen in verschiedenen Größen und Glasflasche in 25ml.
Wirkstärke	0,25 mg/ml als Noradrenalin-Base	0.08 mg/ml as Noradrenaline base	Üblicherweise 1 mg/ml als Noradrenalin-Base
Verdünnung	Gebrauchsfertig (darf vor Gebrauch NICHT verdünnt werden)	Gebrauchsfertig (darf vor Gebrauch NICHT verdünnt werden)	Muss vor Gebrauch verdünnt werden

NEUE 50 ml-Durchstechflaschen – Neue Stärken	
Noradrenalin-Durchstechflasche 0,08 mg/ml (4 mg/50 ml)	Noradrenalin-Durchstechflasche 0,25 mg/ml (12,5 mg/50 ml)
Jede 50ml-Durchstechflasche enthält 4 mg Noradrenalin-Basis.	Jede 50ml-Durchstechflasche enthält 12.5 mg Noradrenalin-Basis.
	

Weitere Informationen:

Die Noradrenalin-Lösung darf nur **über einen Zentralvenenkatheter infundiert werden**. Die Lösung sollte mit kontrollierter Geschwindigkeit unter Verwendung einer Spritzenpumpe infundiert werden.

Sie kann für Patienten verwendet werden, die bereits eine Noradrenalin-Therapie erhalten und bei denen eine Dosissteigerung klinisch nachgewiesen ist, so dass mit der Gabe von Noradrenalin 0,08 mg/ml und Noradrenalin 0,25 mg/ml bei einer Infusionsgeschwindigkeit **von 2 ml/h begonnen werden kann**.

Die Behandlung mit diesen Produkten sollte solange fortgesetzt werden, bis eine Unterstützung mit hochdosierten vasoaktiven Medikamenten nicht mehr indiziert ist. Danach sollte die Infusion allmählich reduziert und später auf eine geringere Konzentration umgestellt werden. Ein abruptes Absetzen kann akute Hypotonie hervorrufen.

Kinder und Jugendliche: Die Infusionslösungen Noradrenalin 0,08 mg/ml und 0,25 mg/ml sind nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Fachinformationen der Arzneimittel.

Bei Fragen rufen Sie uns bitte unter Tel. 02173 – 1014590 an oder wenden sich direkt an unseren Stufenplanbeauftragten Dr. Jutta Weidner-Ratzel unter Tel. +49 157 57645982

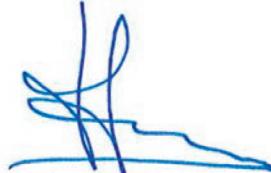
Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Noradrenalin Aguettant umgehend an: AGUETTANT Deutschland per E-Mail am-sicherheit@aguettant.de oder per Fax +49 (0)2173 1014599

oder

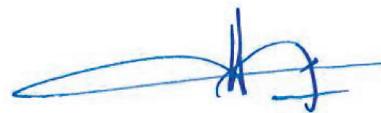
an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz -Formulare oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax 0228 207 5207.

Mit freundlichen Grüßen



Jérôme JOLY

Global Qualified Person and Quality Director



Annie-Claude BENICHOU

Global QPPV

Fachinformationen DER ARZNEIMITTEL

Beide Fachinformationen der Arzneimittel sind beigefügt.

NORADRENALIN (NOREPINEPHRIN) Aguettant 0,08 mg/ml, Infusionslösung

NORADRENALIN (NOREPINEPHRIN) Aguettant 0,25 mg/ml, Infusionslösung

