

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arterenol® 25 ml

1 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Norepinephrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arterenol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arterenol beachten?
3. Wie ist Arterenol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arterenol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arterenol und wofür wird es angewendet?

Arterenol enthält als Wirkstoff Norepinephrin, das mit dem natürlich vorkommenden Hormon Noradrenalin identisch ist. Als Arzneimittel wird es z. B. eingesetzt, um bei einem starken Blutdruckabfall den Blutdruck zu steigern.

Arterenol wird angewendet bei septischem Schock, wenn durch alleinige Volumentherapie keine Kreislaufstabilisierung erreicht werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arterenol beachten?

Arterenol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Norepinephrin, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Bluthochdruck,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei Phäochromozytom (seltener katecholaminproduzierender Tumor),
- bei Engwinkelglaukom (eine Form von erhöhtem Augeninnendruck),
- bei Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung,
- bei anfallsweisem Herzjagen (paroxysmale Tachykardie),
- bei schneller regelloser Schlagfolge der Herzkammern (hochfrequente absolute Arrhythmie),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels,
- bei Gefäßverkalkungen (sklerotische Gefäßveränderungen),
- bei Vergrößerung des rechten Herzens (Cor pulmonale).

Arterenol darf nicht intraarteriell angewendet werden.

Arterenol darf nicht bei Patienten mit Sulfid-Überempfindlichkeit angewendet werden. Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfid kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei nicht ausgeglichenem erniedrigtem Plasmavolumen kann es in den Eingeweiden und in der Peripherie zu schwerwiegender Engstellung der Blutgefäße (Vasokonstriktion) mit der Gefahr einer Minderdurchblutung (z. B. verminderte Nierendurchblutung) und Gewebeschädigung mit Laktatazidose (Abfall des pH-Wertes im Blut) kommen. Daher unbedingt vor Gabe von Arterenol Flüssigkeitsausgleich durchführen!

Bei unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage sowie bei vermehrtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) und Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) ist Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit angeborenen Herzfehlern mit bestehender Verbindung (Shunt) zwischen großem und kleinem Kreislauf mit direktem Blutfluss von der linken in die rechte Herzhälfte (wie z. B. persistierendes Foramen ovale, Vorhofseptumdefekt oder Ventrikelseptumdefekt) kann es aufgrund einer Erhöhung des Lungengefäßwiderstands durch Arterenol zu einer Umkehrung der Strömungsrichtung mit direktem Blutfluss von der rechten in die linke Herzhälfte kommen (Shuntumkehr, Eisenmenger-Reaktion).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Arterenol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Arterenol als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Arterenol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Anästhesie mit Halothan, Enfluran, Isofluran oder anderen Inhalationsnarkotika ist bei gleichzeitiger Anwendung von Arterenol wegen der Gefahr von Herzrhythmusstörungen Vorsicht geboten. Ebenso ist bei einer Gabe von Präparaten, die das Herz für Rhythmusstörungen sensibilisieren können, wie z. B. Digitalispräparaten, und solchen, die zu Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) führen können, wie z. B. Diuretika, mit einer gesteigerten Bereitschaft zu Herzrhythmusstörungen zu rechnen.

Zu einer Wirkungsverstärkung von Arterenol bzw. einer Verstärkung der blutdruckerhöhenden Wirkung kann es bei gleichzeitiger Gabe folgender Substanzen kommen: tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Parasympathikolytika (z. B. Atropin), bestimmte Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin, Chlorphenamin), Guanethidin, Reserpin, Methylidopa, Levothyroxin, Carbazochrom, Ornipressin, Alkohol, Hemmstoffe der Monoaminoxidase (MAO) und der Catechol-O-Methyl-Transferase (COMT), Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen.

Die gleichzeitige Gabe von Lokalanästhetika kann zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung führen.

Zu einer Wirkungsverminderung bzw. einer Abschwächung der blutdrucksteigernden Wirkung von Norepinephrin kann die gleichzeitige Gabe von Betablockern oder Phenothiazinen führen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Alpharezeptorenblockern (z. B. Phenoxybenzamin) kann sich die Norepinephrin-Wirkung sogar umkehren (= Blutdrucksenkung).

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika wird durch Arterenol vermindert.

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Arterenol zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft darf Arterenol nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, in möglichst niedriger Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Der Wirkstoff Norepinephrin ist plazentagängig. Nebenwirkungen beim Fetus sind wegen der begrenzten Anwendungszeit und der kurzen Halbwertszeit nicht bekannt geworden. Unter Umständen kann es jedoch zu einer verminderten Plazentadurchblutung kommen. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass es auch zu Wehen (Uteruskontraktionen) und zur Engstellung von Blutgefäßen der Gebärmutter (uterine Vasokonstriktion) kommen kann.

Der Wirkstoff Norepinephrin geht in die Muttermilch über. Da er oral kaum aufgenommen und zudem schnell abgebaut wird, ist ein Abstillen nicht erforderlich.

Arterenol enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

3. Wie ist Arterenol anzuwenden?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Arterenol bestimmt Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Dosierung

Eine Stabilisierung des Blutdruckes erzielt man am besten durch intravenöse Infusion, z. B. mittels Perfusor. Hierfür werden z. B. 5 ml Arterenol Injektionslösung (entsprechend 5 mg = 5000 Mikrogramm Norepinephrin) mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung auf 50 ml Gesamtvolumen verdünnt. 1 ml dieser Lösung 1 : 10000 entspricht 0,1 mg = 100 Mikrogramm Norepinephrin. Am Perfusor wird, abhängig von der aktuellen Kreislaufsituation, eine Laufgeschwindigkeit von 0,6 ml/Stunde (entsprechend 1 Mikrogramm/Minute) bis 12 ml/Stunde (entsprechend 20 Mikrogramm/Minute) eingestellt. Die Dosierung richtet sich nach der aktuellen hämodynamischen Situation des Patienten und beträgt im Allgemeinen 1–20 Mikrogramm/Minute bei einem erwachsenen Patienten, entsprechend 0,014–0,28 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute. Abhängig von der klinischen Situation können individuell auch höhere Dosen notwendig sein.

Hinweis:

Volumenmangel und Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut) vermindern die Wirkung von Arterenol und sind so frühzeitig wie möglich auszugleichen.

Art der Anwendung

Arterenol wird intravenös infundiert. Zur Vermeidung von ischämischen Nekrosen (Haut, Extremitäten) sollte eine in einer ausreichend großen Vene sicher platzierte Braunüle oder ein zentralvenöser Zugang zur Infusion verwendet werden.

Hinweise:

Zur Herstellung und Aufbewahrung von Rezepturen mit Arterenol ist nur Neutralglas bzw. hydrolysebeständiges Glas (Glasart I oder II Ph. Eur.) zu verwenden. Spritzen und Kanülen müssen sauber, insbesondere frei von alkalisch reagierenden Rückständen sein. Bei jeder Entnahme aus der Durchstechflasche sind für das Aufziehen der Lösung daher stets frische, sterile Spritzen und Kanülen

zu verwenden. Die Lösung muss klar und farblos sein. Eine auch nur geringe Farbtönung oder eine Trübung deutet auf einen beginnenden Abbau des Wirkstoffmoleküls hin.

Die Anwendungsdauer der intravenösen Infusion ist im Allgemeinen kurz, entsprechend der akuten klinischen Situation, z. B. Schockbehandlung. Bei Bedarf kann die Anwendung von Arterenol über mehrere Tage fortgesetzt werden. Dabei ist eine fortlaufende Überwachung des Patienten – auch unter genauer Kontrolle der Infusionsstelle – erforderlich, da bei paravenöser oder besonders lang dauernder intravenöser Infusion lokale ischämische Nekrosen (Gewebsstod aufgrund einer Mangeldurchblutung) auftreten können.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Arterenol in zu großer Menge angewendet wurde

Bei Überdosierung treten durch allgemeine Engstellung der Blutgefäße (Vasokonstriktion) folgende Symptome auf:

Systemisch (den Gesamtorganismus betreffend):

Blutdruckanstieg; blass bis blassgraue, kalte, schlecht durchblutete Haut; reflektorische Bradykardie (langsame Herzschlagfolge) durch parasymphatische Gegenregulation; Herzrhythmusstörungen, im Extremfall bis zu Kammerflimmern; Kreislaufzentralisation, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht, Atemlähmung, Lungenödem.

Bei Nekrosen (Gewebsuntergang) des Herzmuskels: Zeichen einer Herzleistungsschwäche und unter Umständen Rhythmusstörungen.

Bei Arterienentzündung im Darmbereich: Magen-Darm-Beschwerden.

Lokal:

Zunächst weiß verfärbte Hautbezirke entlang der Infusionsvene, später ausgedehnte und tief greifende Hautnekrosen.

Richtlinien für die Behandlung von Vergiftungen oder Überdosierungen

Flachlagerung, unter kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse vorsichtige Infusion eines gefäßerweiternd wirkenden Präparates oder vorsichtige Infusion von Nitroprussidnatrium oder Glyceroltrinitrat.

Bei paravasaler Gewebeschädigung: Infusion unterbrechen bzw. durch eine in einer großen Vene sicher platzierte Braunüle oder einen zentralvenösen Zugang weiterführen. Infiltration mit einem gefäßerweiternd wirkenden Präparat in Hyaluronidase (Herstellerinformation beachten!).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die möglichen Nebenwirkungen von Arterenol leiten sich von der Hauptwirkung ab und sind meist Ausdruck einer zu hohen Dosierung oder zu raschen intravenösen Zufuhr.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), metabolische Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut).

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Unsicherheits- und Angstgefühl, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrheitszustände und Psychosen.

Herzerkrankungen

Herzklopfen, Herzschmerzen (pektanginöse Beschwerden), myokardiale Ischämie, Myokardschädigung, stressbedingte Herzmuskelerkrankung (Stress-Kardiomyopathie). Infolge zu hoher Dosierung oder zu rascher intravenöser Zufuhr kann es zu starkem Blutdruckanstieg, reflektorischer Bradykardie und Herzrhythmusstörungen, im Extremfall zu Kammerflimmern kommen.

Gefäßerkrankungen

Periphere Mangel durchblutung, die zu Gewebsuntergang an den Gliedmaßen führen kann. In vielen Stromgebieten Engstellung der Blutgefäße (Vasokonstriktion), insbesondere im Bereich der Haut, Schleimhäute und der Nieren; Kältegefühl in den Gliedmaßen; Blutdruckanstieg, unter Umständen exzessiv mit Gefahr von Hirnblutungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Atemnot (Dyspnoe), Lungenödem bei zu starkem Blutdruckanstieg.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Vermehrter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Blässe, Schwitzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Verminderte oder fehlende Harnausscheidung (Oligurie bzw. Anurie), Blasenentleerungsstörungen (Miktionsbeschwerden).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gewebsuntergang aufgrund einer Mangel durchblutung (ischämische Nekrosen) im Anwendungsgebiet (z. B. an der Haut), insbesondere bei para- oder perivasaler Gabe (neben bzw. in die Umgebung eines Gefäßes).

Besonderer Hinweis

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arterenol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Durchstechflasche bei 2 °C–8 °C aufbewahren (im Kühlschrank).

Wird die Durchstechflasche innerhalb der Laufzeit aus dem Kühlschrank genommen und anschließend bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert, verkürzt sich die Restlaufzeit auf maximal 6 Monate, wobei das Verfalldatum der Packung nicht überschritten werden darf. Danach ist die jeweilige Packung zu verwerfen. Daher ist das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf der Faltschachtel und auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Norepinephrin wird durch Luftsauerstoff unter Lichteinwirkung und im alkalischen Bereich rasch abgebaut. Arterenol ist daher mit Inertgas überlagert und nach der Erstentnahme nur begrenzt haltbar.

Der Zeitpunkt der Erstentnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche zu vermerken. Angebrochene Flaschen sollten im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 5 Tagen aufgebraucht werden.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Eine auch nur geringe Farbtönung oder eine Trübung deutet auf einen beginnenden Abbau des Wirkstoffmoleküls hin.

Aus Arterenol hergestellte Lösungen sind innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arterenol enthält

Der Wirkstoff ist Norepinephrin.

1 ml Injektionslösung enthält 1,22 mg Norepinephrinhydrochlorid, entsprechend 1 mg Norepinephrin (L-Noradrenalin) in der Konzentration 0,1 % („1 : 1.000“) in isotonischer Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

4 mg Chlorobutanol-Hemihydrat pro ml als Konservierungsmittel, maximal 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (entspr. max. 0,34 mg SO₂) pro ml als Antioxidans, Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (verdünnt zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Arterenol aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Arterenol 25 ml ist erhältlich in Packungen mit einer Durchstechflasche zu 25 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).