

6 april 2021



**Belangrijke, niet-commerciële risico-  
informatie over een farmaceutisch product**

**Belangrijke risico-informatie:**

**Risico op medicatiefouten bij gebruik van Sinora 0,1 mg/ml en Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie (Noradrenaline).**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Sintetica GmbH u informeren over het volgende:

- **Vanaf maart 2021 is er een nieuwe noradrenaline oplossing voor infusie beschikbaar: Sinora 0,1 mg/ml oplossing voor infusie en Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie zijn beschikbaar in injectieflacons van 50 ml.**
- **Er bestaat een hoger risico op medicatiefouten bij gebruik van dit geneesmiddel vanwege de andere toedieningsvorm (oplossing voor infusie zonder verdunning te gebruiken) ten opzichte van de reeds beschikbare noradrenaline producten (concentraat dat verdund moet worden voor gebruik).**

**Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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 worden verzocht om alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**Contactinformatie**

Indien u vragen hebt of meer informatie wenst met betrekking tot Sinora, kunt u contact opnemen met Sintetica GmbH, te bereiken via +32 476 250 001.

Hoogachtend,

Sintetica GmbH

*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: anesthesiologen (i.o), ziekenhuisapothekers (i.o.) en intensivisten (i.o.).

**Bijlagen:**

Foto van de verpakking



*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*