

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg dopamin-hydrochloridu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg dopamin-hydrochloridu ve 30 ml.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna injekční lahvička obsahuje 9 mg disiřičitanu sodného.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok

Jeden ml roztoku obsahuje 4,5 mg dopamin-hydrochloridu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 225 mg dopamin-hydrochloridu v 50 ml.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg disiřičitanu sodného.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý, s pH 2,8 až 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok: osmolarita činí 20 mosmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok: osmolarita činí 50 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba hypotenze u hemodynamicky nestabilních novorozenců, kojenců a dětí mladších 18 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Před rozhodnutím o vhodnosti použití dopamin-hydrochloridu je třeba zvážit hemodynamický stav pacienta a farmakodynamický profil dopamin-hydrochloridu (viz bod 5.1).

Podání dopamin-hydrochloridu má vždy indikovat/předepsat pediatr nebo lékař na jednotce intenzivní péče se specializací v pediatrii, kteří mají k dispozici zařízení pro monitorování kardiovaskulárních a renálních ukazatelů, včetně objemu krve, srdečního výdeje, krevního tlaku, elektrokardiografie a průtoku moči.

Dávkování

Presorická léčba není náhradou převodu krve, plazmy, tekutin a/nebo elektrolytů. Před zahájením léčby dopamin-hydrochloridem je třeba v maximální možné míře korigovat depleci krevního objemu (viz bod 4.4). Vzhledem k proměnlivé clearance závislé na věku je nutné dávku titrovat pomalu a obezřetně, zejména u novorozenců.

Infuze roztoku dopamin-hydrochloridu má začínat s rychlostí 5 µg/kg/min a postupně se zvyšovat po 5 µg/kg/min. Doporučené rozmezí dávek je 5–10 µg/kg/min. Dávky vyšší než 10 µg/kg/min až do maximální dávky 20 µg/kg/min lze podávat, pokud se to považuje za odůvodněné.

Dávku dopamin-hydrochloridu je třeba upravit podle reakce pacienta, přičemž zvláštní pozornost je třeba věnovat snížení stanoveného průtoku moči, zvyšování tachykardie nebo vzniku nových dysrytmií jakožto indikací pro snížení nebo dočasné pozastavení dávky (viz bod 4.4).

Pro snadné dávkování jsou k dispozici dvě různé síly přípravku pro pacienty různých hmotnostních kategorií.

Rychlost infuze lze vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Rychlost infuze (ml/hod)} = \frac{[\text{Dávka (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times \text{hmotnost (kg)} \times 60 \text{ (minuty/hodina)}]}{\text{Koncentrace (}\mu\text{g/ml)}}$$

Níže je uveden příklad pro každou koncentraci v příslušné hmotnosti:

Příklad 1: pro 5 kg osobu při doporučené počáteční dávce 5 mcg/kg/minutu při koncentraci 1,5 mg/ml by rychlost infuze byla následující:

$$\text{Rychlost infuze (ml/hod)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minut/hodina)}]}{1\,500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 1,00 \text{ (ml/hod)}$$

Příklad 2: pro 30 kg osobu při doporučené počáteční dávce 5 mcg/kg/minutu při koncentraci 4,5 mg/ml by rychlost infuze byla následující:

$$\text{Rychlost infuze (ml/hod)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minuty/hodinu)}]}{4\,500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 2,00 \text{ (ml/hod)}$$

Vysazování přípravku a ukončení podávání

Dopamin-hydrochlorid má být vysazován postupně a jeho podávání nemá být ukončeno náhle. Během fáze vysazování přípravku má být průběžně hodnocen hemodynamický stav (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Porucha funkce jater a ledvin

Vzhledem k nízké rychlosti clearance, zejména u novorozenců, mají být použity nízké dávky dopamin-hydrochloridu a pomalá obezřetná titrace (viz bod 4.4).

Inhibitory MAO

Pacientům, kteří byli před podáním dopamin-hydrochloridu léčeni inhibitory MAO, mají být podávány snížené dávky; počáteční dávka by měla činit 10 % obvyklé dávky (viz body 4.4 a 4.5).

Způsob podání

K intravenóznímu podání. Dopamin-hydrochlorid má být podáván prostřednictvím centrálního žilního vstupu [umbilikální venózní katétr (UVC), dlouhodobý katétr nebo chirurgicky zavedený centrální žilní katétr (CVL)]. Pokud není k dispozici centrální přístup, je třeba použít kanylu do velké žíly. K řízení rychlosti a průtoku musí infuzní systém obsahovat vhodné měřicí zařízení.

Současně s dopamin-hydrochloridem nemají být stejným katétrelem podávány jiné infuze. Má se použít podání do jiného místa injekce, aby nedošlo ke smísení účinných léčivých přípravků s dopamin-hydrochloridem (viz body 4.4 a 6.2).

Pouze k jednorázovému použití. Pokyny k zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Pacienti s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s feochromocytomem nebo hypertyreózou.
- Přítomnost nekorigované síňové nebo komorové tachyarytmie nebo komorové fibrilace.
- Kombinace s cyklopropanem a halogenovanými uhlovodíkovými anestetiky (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepodávat v infuzi současně s jinými léčivými přípravky.

Inhibitory monoaminooxidázy (MAO)

Aby se zabránilo potenciaci, mají být pacientům, kteří byli před podáním dopamin-hydrochloridu léčeni inhibitory MAO, podávány snížené dávky dopamin-hydrochloridu (viz body 4.2, 4.5 a 5.2).

Sledování objemu, elektrolytů a diastolického krevního tlaku

Vazopresory, včetně dopamin-hydrochloridu, nejsou obecně indikovány u hypovolemického šoku. Jakmile je zahájena přiměřená tekutinová resuscitace, lze ve specifických případech, kdy krevní tlak zůstává i přes přiměřenou tekutinovou resuscitaci velmi nízký, zvážit léčbu vazopresory. Dopamin-hydrochlorid má být zvolen v případě, že je požadován inotropní, chronotropní, vazokonstrikční účinek a zvýšení periferní žilní rezistence. K použití vazopresorů u hemoragického nebo hypovolemického šoku je však třeba přistupovat obezřetně a s pečlivým monitorováním.

Nadměrné podávání roztoků bez draslíku může vést k významné hypokalémii.

Jestliže je pozorován neúměrný vzestup diastolického tlaku (tj. výrazný pokles pulzního tlaku), je třeba snížit rychlost infuze a pečlivě sledovat pacienty, zda se u nich neprojeví další známky převažující vazokonstrikční aktivity, není-li takový účinek žádoucí.

U pacientů jakéhokoli věku je třeba neustále vyhodnocovat léčbu z hlediska objemu krve, zvýšení srdeční kontrakility a distribuce periferní perfuze a výdeje moči.

Sledování možných nežádoucích srdečních reakcí

Je třeba pečlivě monitorovat, zda nedochází k dysrytmii a tachykardii, a v případě jejich výskytu zvážit snížení rychlosti infuze nebo přerušení podávání dopamin-hydrochloridu, je-li to klinicky

vhodné. Jakékoli reverzibilní příčiny tachykardie, jako je deplece krevního objemu, hypoxie nebo bolest, mají být odstraněny a tachykardie má být kontrolována.

Periferní cévní onemocnění

Pacienti mají být pečlivě sledováni, zda nedochází ke změnám barvy nebo teploty kůže končetin. Pokud dojde ke změně barvy nebo teploty kůže a předpokládá se, že je to důsledek zhoršeného prokrvení končetin, je třeba zvážit přínos pokračování infuze dopamin-hydrochloridu oproti riziku možné nekrózy. Tyto změny lze zvrátit snížením rychlosti nebo ukončením infuze. I při nízkých dávkách může dopamin-hydrochlorid způsobit kožní nekrózu; riziko je obzvláště vysoké u pacientů s poruchami akraální cirkulace a při podávání vyšších dávek ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Vzhledem k proměnlivé clearance závislé na věku titrujte dávku pomalu a obezřetně, zejména u novorozenců. Novorozenci mohou být vůči vazokonstrikčním účinkům citlivější.

Je třeba se vyhnout subkutánnímu, intramuskulárnímu nebo intraarteriálnímu podání, protože vazokonstrikční účinek může vést k poškození tkání.

Extravazace

Dopamin-hydrochlorid má být infundován do velké žíly, kdykoli je to možné, aby se zabránilo možnosti infiltrace perivaskulární tkáně v okolí místa zavedení infuze. Extravazace může způsobit nekrózu a odlupování okolní tkáně. Ischemii lze zvrátit infiltrací postižené oblasti vazodilatačním přípravkem. Jakmile se objeví extravazace, je třeba použít injekční stříkačku s tenkou podkožní jehlou k hojné infiltraci ischemické oblasti.

Porucha funkce ledvin a jater

Clearance dopamin-hydrochloridu je ovlivňována poruchou funkce ledvin a jater – při výskytu jedné z těchto poruch se dvojnásobně snižuje. U mladších dětí, zejména novorozenců, je clearance velmi variabilní, doporučuje se pečlivé monitorování.

Následky vysazení

Infuzi dopamin-hydrochloridu je třeba vysazovat postupně, aby se předešlo zbytečné hypotenzi. Může být nutné postupně snižovat dávku dopamin-hydrochloridu a současně zvyšovat objem krve pomocí intravenózních tekutin, aby se zabránilo opětovné hypotenzi. Náhlé ukončení infuze dopamin-hydrochloridu může vést k výrazné hypotenzi. Viz také pokyny k vysazování přípravku v bodě 4.2.

Septický šok

Na základě signálů o zvýšené mortalitě při použití dopaminu jako léčby první linie u dětských a dospělých pacientů se septickým šokem se podávání dopaminu jako léku první linie u dětských pacientů se sepsí nedoporučuje.

Kardiochirurgie

Dopamin-hydrochlorid se selektivně používá u dětských pacientů se syndromem nízkého srdečního výdeje (LCOS) a nízkou systémovou vaskulární rezistencí (SVR) ke zlepšení srdečního výdeje. Jeho použití u pacientů se zvýšenou systémovou vaskulární rezistencí nebo zvýšenou plicní vaskulární rezistencí (PVR) je obecně omezeno kvůli možnosti zhoršení abnormalit vaskulární rezistence. Rozhodnutí o podání dopamin-hydrochloridu při kardiochirurgickém zákroku má být vždy učiněno na základě konkrétního klinického stavu pacienta.

Případy zvýšeného plicního arteriálního tlaku

Dopamin-hydrochlorid může zvyšovat plicní vaskulární rezistenci, zejména při vyšších dávkách. Při podávání dopamin-hydrochloridu pacientům se zvýšeným plicním arteriálním tlakem se doporučuje pečlivé hemodynamické monitorování a je třeba se vyhnout dávkám vyšším než 10 µg/kg/min. U akutní plicní hypertenze má být dopamin-hydrochlorid podáván pouze tehdy, pokud je to považováno za nezbytné na základě individuálního posouzení hemodynamického a klinického stavu pacienta.

Riziko intraventrikulární hemoragie / subependymálního krvácení

Aby se snížilo riziko intraventrikulární hemoragie / subependymálního krvácení, mají zdravotníci na novorozenecké jednotce intenzivní péče pečlivě sledovat krevní tlak a hemodynamický stav kojenců, kterým je podáván dopamin-hydrochlorid. Dávky je třeba upravovat podle potřeby, aby se udržel stabilní krevní tlak a minimalizovalo se riziko nežádoucích reakcí, jako je tachykardie, extravazace v místě injekce, neúměrné zvýšení diastolického tlaku, bolest na hrudi, palpitace (bušení srdce), hypotenze. Celková léčba intraventrikulární hemoragie / subependymálního krvácení má zahrnovat podpurnou péči a opatření k řešení potenciálních rizikových faktorů nad rámec vazoaktivních léčivých přípravků.

Riziko infekce

Je třeba zohlednit možné nepříznivé účinky dopamin-hydrochloridu na riziko infekce, zejména při užívání vysokých dávek nebo při dlouhodobém podávání. Rozhodnutí o použití dopamin-hydrochloridu nebo jakéhokoli vazoaktivního léčivého přípravku má být individuální a má zohledňovat klinický stav pacienta, riziko infekce a potenciální přínos léčby. Při léčbě pacientů, kterým je podáván dopamin-hydrochlorid, je nezbytné zajistit pečlivé sledování a přijmout opatření k prevenci infekce.

Glaukom s úzkým úhlem

Dopamin se nedoporučuje u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem.

Alkalizující látky

Pokud je k léčbě acidózy současně indikován hydrogenuhličitan sodný, má být podáván samostatnou infuzní linkou ze samostatné nádoby nebo aplikační soupravy.

Interference laboratorních testů

Infuze dopamin-hydrochloridu tlumí hypofyzární sekreci tyreotropního hormonu (TSH) a prolaktinu (viz bod 4.8). Snížení hormonu TSH vyvolané dopamin-hydrochloridem může narušit včasnou diagnostiku vrozené hypotyreózy, která je charakterizována vysokými hladinami hormonu TSH ve spojení s nízkou hladinou hormonu T4. Proto se doporučuje vyšetřovat hodnoty TSH a T4 u všech novorozenců nejen při prvotním screeningu, ale i po vysazení dopamin-hydrochloridu.

Dopamin-hydrochlorid může vést k falešně pozitivním výsledkům při stanovení vylučování katecholaminů močí.

Prolaktin

Je známo, že dopamin-hydrochlorid snižuje hladinu prolaktinu v séru (viz bod 4.6).

Pomocné látky se známým účinkem

Obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Anestetika

Myokard je senzibilizován cyklopropanovými nebo halogenovanými uhlovodíkovými anestetiky a tyto léčivé přípravky jsou s dopamin-hydrochloridem kontraindikovány (viz bod 4.3). Tato interakce se týká presorické aktivity i beta-adrenergní stimulace srdce.

Alfa- a beta-blokátory

Nedoporučuje se používat dopamin s alfa- a beta-blokátory. Účinky dopamin-hydrochloridu na srdce jsou antagonizovány β -adrenergními blokátory, jako jsou propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol a metoprolol, a periferní vazokonstrikce způsobená vysokými dávkami dopamin-hydrochloridu je antagonizována α -adrenergními blokátory (např. doxazosin, prazosin, terazosin).

Inhibitory MAO

Nedoporučuje se používat dopamin s inhibitory MAO. Inhibitory MAO (např. isokarboxazid, fenelzin, tranilcypromin, rasagilin, selegilin, linezolid) potencují účinek dopamin-hydrochloridu a dobu trvání jeho účinku. Pacienti, kteří byli před podáním dopamin-hydrochloridu léčeni inhibitory MAO, budou proto potřebovat podstatně sníženou dávku (viz body 4.2, 4.4 a 5.2).

Fenytoin

Intravenózní podání fenytoinu pacientům, kterým byl podáván dopamin-hydrochlorid, vedlo k hypotenzi, bradykardii a zástavě srdce; doporučuje se, aby byl fenytoin u pacientů, kterým je podáván dopamin-hydrochlorid, používán s nejvyšší opatrností, pokud vůbec.

Diuretika

Nedoporučuje se používat dopamin s diuretiky (např. bumetanidem, torsemidem a furosemidem). Dopamin-hydrochlorid může zvýšit účinek diuretik.

Námelové alkaloidy

Kombinaci dopamin-hydrochloridu s námelovými alkaloidy (např. ergotaminem) je třeba se vyhnout kvůli možnosti nadměrné periferní vazokonstrikce, která zvyšuje riziko gangrény.

Tricyklická antidepresiva a guanetidin

Tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, nortriptylin) a guanetidin mohou potencovat tlakovou odpověď na dopamin-hydrochlorid.

Inaktivace dopamin-hydrochloridu přidavkem alkalizujících látek

Dopamin-hydrochlorid se inaktivuje v alkalickém roztoku, viz bod 4.4 a bod 6.2.

Metoklopramid

Nedoporučuje se používat dopamin s metoklopramidem, neboť metoklopramid může oslabit účinek dopamin-hydrochloridu.

Hladiny glukózy v krvi

Dopamin-hydrochlorid může zvyšovat hladinu glukózy v krvi, a může tudíž interferovat s antidiabetickými léčivými přípravky (např. s meglitinidy – repaglinidem atd.; s deriváty sulfonylmočoviny – glipizidem atd.).

Metabolismus novorozenců může být velmi křehký, proto je u této skupiny častější hypoglykémie nebo hyperglykémie. Během infuze dopamin-hydrochloridu je třeba monitorovat metabolické parametry, např. krevní tlak a hladinu glukózy v krvi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání dopamin-hydrochloridu těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Neoatrimon se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se dopamin-hydrochlorid vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem ke krátkému plazmatickému poločasu dopamin-hydrochloridu v léčebných dávkách se však nepředpokládají žádné účinky na kojené děti. Přípravek Neoatrimon lze tedy podávat v období kojení. Informace o prolaktinu viz bod 4.4.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

S výjimkou vazokonstrikčních účinků vyvolaných neúmyslnou infuzí dopamin-hydrochloridu do pupeční tepny nebyly zjištěny nežádoucí účinky specifické pro pediatrickou populaci.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Údaje v následující tabulce pocházejí z klinických studií a poznatků získaných po uvedení přípravku na trh, které se týkají dospělé populace. Frekvenci výskytu nežádoucích účinků nelze u pediatrické populace odhadnout. Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence, nejprve jsou uvedeny velmi časté reakce, podle tohoto klíče: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle snižující se závažnosti.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky zjištěné v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Méně časté	Gangréna
	Není známo	Infekce
Poruchy imunitního systému	Není známo	Anafylaktické reakce*
Endokrinní poruchy	Není známo	Potlačení funkce hypofýzy
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy

Poruchy oka	Méně časté	Mydriáza
Srdeční poruchy	Časté	Extrasystoly
		Sinusová tachykardie
		Anginózní bolest
		Palpitace
	Méně časté	Aberantní vedení
		Bradykardie
		Rozšířený QRS komplex
		Supraventrikulární tachykardie
		Komorová tachykardie až fibrilace komor
	Není známo	Závažné palpitace
Cévní poruchy	Časté	Hypotenze
		Vazokonstrikce
	Méně časté	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
	Není známo	Zvýšení hypoxémie
Gastrointestinální poruchy	Časté	Nauzea
		Zvracení
	Není známo	Gastrointestinální krvácení
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Piloerectio
		Kožní nekróza
	Není známo	Lokální nekróza v důsledku extravazace
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Azotemie
	Není známo	Změny ve vylučování moči

* Anafylaktické reakce a závažné život ohrožující astmatické epizody mohou být způsobeny citlivostí na disířičitan sodný (viz bod 4.4).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Potlačení funkce hypofýzy

V důsledku aktivace D2 receptorů v hypofýze dopamin potlačuje uvolňování prolaktinu a tyreotropního hormonu (TSH), což vede ke snížení produkce hormonu T4 štítnou žlázou. Naopak vysazení dopaminu může vést k rebound efektu s nadměrným uvolňováním prolaktinu a hormonů TSH a T4.

Zvýšení hypoxémie

Dopamin může přispívat k hypoxémii několika mechanismy, např. ventilačně-perfuzním nesouladem, tj. zvýšeným průtokem krve i do hypoventilovaných alveolárních oblastí (vznik plicního „zkratu“), zejména u pacientů závislých na ventilátoru. Kromě toho může dopamin zvyšovat systémovou spotřebu kyslíku (VO₂).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Možné příznaky předávkování zahrnují: závažné zvýšení krevního tlaku, tachykardii, tachykardické arytmie, zvýšení konečného diastolického tlaku levé komory s následným překrvením plic až plicním edémem, záchvaty anginy pectoris (zejména u pacientů se známou ischemickou chorobou srdeční), nespecifické bolesti na hrudi, palpitace, nauzeu, zvracení, pocit chladu v končetinách a cyanózu. Tyto

stavy lze rychle zvrátit snížením dávky nebo přerušением infuze, neboť dopamin-hydrochlorid má v těle poločas kratší než 2 minuty.

Pokud tato opatření selžou, je třeba zvážit infuzi alfa-adrenergního blokátoru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčba srdečních onemocnění, adrenergní a dopaminergní látky, ATC kód: C01CA04

Mechanismus účinku

Dopamin-hydrochlorid stimuluje adrenergní receptory sympatického nervového systému. Dopamin-hydrochlorid má především přímý stimulační účinek na β_1 -adrenergní receptory, patrně má však také nepřímý účinek prostřednictvím uvolňování norepinefrinu ze zásobních struktur. Dopamin-hydrochlorid zřejmě působí také na specifické dopaminergní receptory v renálním, mezenterickém, koronárním a intracerebrálním cévním řečišti a způsobuje tak vazodilataci. Dopamin-hydrochlorid má malý nebo žádný účinek na β_2 -adrenergní receptory.

Při vyšších dávkách (10 až 20 $\mu\text{g/kg/min}$) může dopamin-hydrochlorid rovněž stimulovat alfa-1 receptory, což vede k vazokonstrikci a zvýšení periferní vaskulární rezistence.

Farmakodynamické účinky

Hlavní účinky dopamin-hydrochloridu závisí na podané dávce.

V intravenózních dávkách 0,5–2 $\mu\text{g/kg/min}$ působí dopamin-hydrochlorid převážně na dopaminergní receptory; v intravenózních dávkách 2–10 $\mu\text{g/kg/min}$ stimuluje dopamin-hydrochlorid také β_1 -adrenergní receptory, což vede ke zvýšení srdečního výdeje.

Ve vyšších dávkách dopamin-hydrochlorid rovněž stimuluje alfa-1 adrenergní receptory. To vede k vazokonstrikci, zvýšení periferní vaskulární rezistence a zvýšení krevního tlaku. Presorický účinek dopamin-hydrochloridu může být využit ke zvýšení krevního tlaku v případě hypotenze nebo šoku.

Vazokonstrikce vyvolaná dopamin-hydrochloridem nebo jakoukoli jinou vazoaktivní látkou může ovlivnit jak periferní cévní systém, tak pulmonální cévní systém. To může vést ke změnám periferní vaskulární rezistence a krevního tlaku, jakož i plicní vaskulární rezistence (PVR).

Předčasně narozené děti často vykazují fyziologické rozdíly ve srovnání s donošenými dětmi a staršími dětmi. Jedním z významných rozdílů je dozrávání adrenergních receptorů, včetně beta-1 receptorů, přičemž tyto receptory nemusí být plně vyvinuty a mohou vykazovat proměnlivou odpověď na dopamin-hydrochlorid, který může mít více či méně výrazný účinek na stažlivost (kontraktilitu) srdce ve srovnání se staršími kojenci nebo dospělými.

Některé nedonošené děti mohou vykazovat silnou pozitivní inotropní odpověď, zatímco u jiných může být odpověď omezenější.

Tyto rozdíly v dozrávání receptorů a individuální variabilita vyžadují pečlivé monitorování a titraci dopamin-hydrochloridu, aby se optimalizovala srdeční funkce a zároveň minimalizovalo riziko nežádoucích účinků.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Perorálně podávaný dopamin-hydrochlorid je rychle metabolizován v gastrointestinálním traktu. Po intravenózním podání nastává nástup účinku dopamin-hydrochloridu do 5 minut a doba trvání účinku dopamin-hydrochloridu je kratší než 10 minut.

Distribuce

Dopamin je v těle rozsáhle distribuován, hematoencefalickou bariérou však neprostupuje ve významné míře. Není známo, zda dopamin prochází placentou.

Biotransformace

Dopamin-hydrochlorid má plazmatický poločas v délce přibližně 2 minuty. Dopamin-hydrochlorid je metabolizován v játrech, ledvinách a plazmě pomocí MAO a katechol-O-methyltransferázy na neaktivní sloučeniny – kyselinu homovanilovou (HVA) a kyselinu 3,4-dihydroxyfenyloctovou. U pacientů, kterým jsou podávány inhibitory MAO, může být doba trvání účinku dopamin-hydrochloridu až 1 hodina. Přibližně 25 % dávky dopamin-hydrochloridu se v adrenergických nervových zakončeních metabolizuje na norepinefrin.

Eliminace

Dopamin-hydrochlorid se vylučuje močí hlavně jako kyselina homovanilová (HVA) a její sulfátové a glukuronidové konjugáty a jako kyselina 3,4-dihydroxyfenyloctová. Velmi malá část dávky je vyloučena v nezměněné podobě. Po podání radioaktivně značeného dopamin-hydrochloridu se údajně přibližně 80 % radioaktivity vyloučí močí během 24 hodin.

Pediatrická populace

Poločas eliminace u novorozenců činí 5 až 11 minut. U kriticky nemocných kojenců a dětí se clearance údajně pohybuje od 48 do 168 ml/kg/min, přičemž vyšší hodnoty jsou uváděny u mladších pacientů.

Clearance dopamin-hydrochloridu je u kojenců, zejména novorozenců, nepředvídatelná. Clearance může být až dvakrát vyšší u osob mladších 2 let.

U vážně nemocných dětí byly pozorovány značné interindividuální rozdíly ve farmakokinetice dopamin-hydrochloridu a z jeho rychlosti infuze nebylo možné přesně předpovědět plazmatické koncentrace. Výrazné rozdíly v clearance částečně vysvětlují široké požadavky na dávku dopamin-hydrochloridu.

Dostupné údaje naznačují, že farmakokinetika dopamin-hydrochloridu je podobná jako u dospělých. Byla zaznamenána velká interindividuální variabilita. Nebyl prokázán konzistentní vztah mezi clearance a věkem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro předepisujícího lékaře nejsou k dispozici žádné další relevantní předklinické údaje, které by již nebyly zmíněny v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

Standardizované studie reprodukční toxicity nebyly pro dopamin-hydrochlorid provedeny. Dostupné studie ukazují rozporuplné výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný (E223)
Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. Vyvarujte se mísení se zásadami (včetně hydrogenuhličitanu sodného), oxidačními činidly nebo solemi železa.

NEPŘIDÁVEJTE dopamin-hydrochlorid do injekčního roztoku hydrogenuhličitanu sodného ani do jiných alkalických intravenózních roztoků.

Směsi ampicilinu a dopaminu v 5% roztoku glukózy jsou alkalické a inkompatibilní a vedou k rozkladu obou léčiv. Tyto přípravky se nemají mísit.

Doporučuje se vyhnout se směsím obsahujícím gentamicin-sulfát, sodnou sůl cefalotinu, sodnou sůl cefalotinu (neutrální) nebo sodnou sůl oxacilinu, pokud nebyly vyčerpány všechny ostatní vhodné alternativy.

Směsi dopaminu, amfotericinu B v 5% roztoku glukózy jsou inkompatibilní, protože se okamžitě po smísení vytvoří sraženina.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření má být léčivý přípravek použit okamžitě; nespotřebovaný obsah má být po 24 hodinách zlikvidován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou, uzavřená hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Velikost balení:

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok: jedna krabice obsahující 30ml injekční lahvičku.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok: jedna krabice obsahující 50ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete, že roztok je neprůhledný, zakalený nebo změnil barvu.

Tento léčivý přípravek není třeba před podáním naředit.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Po 24 hodinách zlikvidujte injekční lahvičku a veškerý nepoužitý obsah (viz bod 6.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BrePco Biopharma Ltd.,
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford,
Dublin D18HX31.
Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 injekční lahvičku

EU/1/24/1804/002 – 4,5 mg / ml 1 injekční lahvičku

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27-05-2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA – 1,5 mg/ml (30ml injekční lahvička)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neotricon 1,5 mg/ml infuzní roztok
dopamin-hydrochlorid
Pro novorozence a děti do 9 kg.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg dopamin-hydrochloridu.
Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg dopamin-hydrochloridu ve 30 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také:
disiřičitan sodný (E223)
zředěnou kyselinu chlorovodíkovou k úpravě pH
hydroxid sodný k úpravě pH
vodu pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
45 mg/30 ml
1 x 30ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublín D18HX31
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1804/001

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na injekční lahvičce – 1,5 mg/ml (30ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok
dopamin-hydrochlorid.

Pro novorozence a děti do 9 kg

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg dopamin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také:
E 223
zředěnou kyselinu chlorovodíkovou
hydroxid sodný
vodu pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
30 ml
45 mg/30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BrePco Biopharma Limited.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1804/001

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – 4,5 mg/ml (50ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neotricon 4,5 mg/ml infuzní roztok
dopamin-hydrochlorid

Pro děti od 10 kg.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 4,5 mg dopamin-hydrochloridu.
Jedna injekční lahvička obsahuje 225 mg dopamin-hydrochloridu v 50 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také:
disiřičitan sodný (E223)
zředěnou kyselinu chlorovodíkovou k úpravě pH
hydroxid sodný k úpravě pH
vodu pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
225 mg/50 ml
1 x 50ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublin D18HX31
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1804/002

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na injekční lahvičce – 4,5 mg/ml (50ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok
dopamin-hydrochlorid
Pro děti od 10 kg

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 225 mg dopamin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také:
E223
zředěnou kyselinu chlorovodíkovou
hydroxid sodný
vodu pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
50 ml
225 mg/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BrePco Biopharma Limited.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1804/002

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok dopamin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se obáváte jakýchkoli nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neoatrimon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti přípravek Neoatrimon podán
3. Jak se přípravek Neoatrimon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neoatrimon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neoatrimon a k čemu se používá

Neoatrimon obsahuje léčivou látku dopamin-hydrochlorid. Dopamin je látka, která se v těle přirozeně vyskytuje. Zvyšuje krevní tlak aktivací specifických receptorů (cílů), které vyvolají zúžení cév.

Neoatrimon se používá k léčbě hypotenze (nízkého krevního tlaku) u novorozenců, kojenců a dětí mladších 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti přípravek Neoatrimon podán

Vašemu dítěti nesmí být přípravek Neoatrimon podán,

- jestliže je alergické na dopamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže má feochromocytom (nádor nadledvin),
- jestliže má nekorigovanou síňovou nebo komorovou tachyarytmii (abnormální nebo nepravidelný srdeční tep v horní nebo dolní srdeční komoře) nebo fibrilaci komor (nebezpečné, nepravidelné a nekoordinované stahy dolní srdeční komory),
- jestliže má zvýšenou funkci štítné žlázy,
- jestliže je mu podáván cyklopropan nebo halogenované uhlovodíkové anestetikum.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vašeho dítěte týká kterýkoli z výše uvedených stavů, poradte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Neoatrimon se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dítě má jakékoli obtíže související se srdcem,
- dítě užívá nebo v nedávné době užívalo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se například používají k léčbě deprese (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Neoatrimon“),
- dítě má nebo mělo periferní cévní onemocnění (obtíže související s krevním oběhem v rukou a nohou),

- dítě má jakékoli onemocnění ledvin nebo jater,
- dítě má nízký objem krve. Lékař před podáním dopamin-hydrochloridu přijme opatření k tomu, aby se objem krve dítěte dostal na normální úroveň,
- dítě má sepsi (závažnou bakteriální infekci),
- dítě má onemocnění spojené se zvýšeným tlakem v plicních tepnách,
- dítě má určitou formou zeleného zákalu (glaukom s úzkým úhlem).

Během podávání dopamin-hydrochloridu bude lékař sledovat, zda u Vašeho dítěte nenastávají nežádoucí účinky na srdce nebo ledviny.

Lékař bude u Vašeho dítěte sledovat krevní tlak a průtok krve, aby se snížilo riziko krvácení do mozku.

Přípravek Neoatrimon může zvýšit riziko infekce, proto bude lékař vaše dítě pečlivě sledovat a zavede opatření k prevenci infekce.

Lékař bude podávání přípravku Neoatrimon snižovat postupně, aby předešel nízkému krevnímu tlaku.

Dopamin-hydrochlorid může vést ke změnám v krevních testech dítěte. Lékař může odebrat vzorky krve, aby tyto změny sledoval.

Další léčivé přípravky a přípravek Neoatrimon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud dítě užívá jiné léčivé přípravky, neboť některé z nich se mohou s přípravkem Neoatrimon vzájemně ovlivňovat, například:

- anestetika,
- některé léčivé přípravky používané k léčbě diabetu (cukrovky) (např. repaglinid, deriváty sulfonfylmočoviny atd.). Dopamin-hydrochlorid může zvýšit hladinu glukózy v krvi a může ovlivnit účinek antidiabetik,
- některé léčivé přípravky používané k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva), např. amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, nortriptylin,
- inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), což jsou léčivé přípravky používané k léčbě deprese, např. selegilin, isokarboxazid, fenelzin, tranlycypromin, rasagilin, linezolid,
- fenytoin, léčivý přípravek používaný k léčbě epilepsie,
- alfa-blokátory a beta-blokátory (léčivé přípravky, které se často používají k léčbě krevního tlaku a srdečních poruch), např. doxazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol,
- ergotamin, léčivý přípravek používaný k léčbě bolestí hlavy,
- metoklopramid, léčivý přípravek používaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení ,
- guanethidin, léčivý přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku,
- diuretika (léčivé přípravky zvyšující tvorbu moči), např. bumetanid, torsemid a furosemid.

Jestliže Vaše dítě užívá kterýkoli z výše uvedených léčivých přípravků, požádejte svého lékaře o další informace o možných důsledcích uvedených interakcí.

Těhotenství a kojení

Přípravek Neoatrimon je určen k použití u dětí. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby přípravkem Neoatrimon používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Neoatrimon se v těhotenství nedoporučuje.

Váš lékař však tento lék použije pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží nad možným rizikem pro Vaše dítě.

Není známo, zda se přípravek Neoatrimon vylučuje do lidského mateřského mléka. Protože se však přípravek Neoatrimon z těla rychle vyloučí, můžete jej používat i v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání tohoto léčivého přípravku neříd'te a neobsluhujte stroje.

Neoatrimon obsahuje disiričitan sodný

Tato pomocná látka může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (nadměrné a dlouhotrvající stažení svalů dýchacích cest způsobující dýchací obtíže).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Neoatrimon používá

Dávkování a způsob podání

Lékař rozhodne o nejvhodnější dávce pro Vaše dítě. Dávka závisí na zdravotním stavu a tělesné hmotnosti dítěte. Rychlost podávání bude pečlivě kontrolována a upravována podle reakce dítěte.

Tento lék se podává infuzí (kapačkou) do velké žíly pod dohledem lékaře. U novorozenců může být lék podán také do pupečníku.

Během podávání přípravku Neoatrimon bude pečlivě sledováno dýchání, krevní tlak, hladina kyslíku, funkce ledvin a další životní funkce dítěte.

Jestliže má dítě nízký objem krve, může mu být před podáním tohoto přípravku podána transfuze krve nebo látka zvětšující objem plazmy (tekutiny, které zvyšují objem cirkulující krve).

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud dítě pociťuje při podávání dopamin-hydrochloridu jakékoli pálení, bolest nebo otok v okolí nitrožilní jehly. Jestliže infuze léčivého přípravku unikne z žíly do okolních tkání, může dojít k poškození okolních tkání (např. puchýřům; odumření tkáně). Pokud si Vy nebo dítě všimnete bolesti nebo otoku v místě podání injekce, informujte o tom lékaře, aby mohla být poskytnuta vhodná léčba.

Pokud je podáno příliš mnoho nebo příliš málo dopamin-hydrochloridu

Tento léčivý přípravek bude dítěti podán v nemocnici pod dohledem lékaře. Je nepravděpodobné, že by dítě dostalo přípravku příliš mnoho nebo příliš málo. Pokud však máte jakékoli obavy, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete jakýchkoli změn toho, jak se dítě během léčby nebo po ní cítí, okamžitě informujte lékaře:

- závažná alergická reakce – u dítěte se může objevit náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) a dítě může mít pocit, že omdlí (frekvence není známa),
- gangréna (rozpad a odumírání tkáně; můžete si všimnout změny barvy kůže až do černa) (frekvence méně časté),
- závažné palpitace (silné bušení srdce) (frekvence není známa); komorová tachykardie (zrychlený

srdeční tep) až fibrilace komor (frekvence méně časté).

Jde o závažné nežádoucí účinky. Vaše dítě může potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom co nejdříve lékaře:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- sinusová tachykardie (zrychlený srdeční tep)
- palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné)
- anginózní bolest (druh bolesti na hrudi způsobené sníženým průtokem krve do srdce)
- extrasystoly (změna srdečního tepu, který je jinak normální)
- dušnost (dyspnoe)
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- vazokonstrikce (zúžení cév)
- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- abnormality v elektrokardiogramu (sledování elektrických proudů v srdci – aberantní vedení)
- mydriáza (rozšíření zornice oka)
- bradykardie (pomalá srdeční frekvence)
- azotémie (abnormálně vysoké hladiny sloučenin obsahujících dusík, např. močoviny, v krvi)
- epizody abnormálně rychlé srdeční frekvence (supraventrikulární tachykardie a komorová tachykardie)
- velmi rychlé stahy dolních srdečních komor, kvůli nimž srdce není schopno účinně pumpovat krev (fibrilace komor)
- piloerekce (husí kůže)
- gangréna (rozpad a odumírání tkáně; můžete si všimnout změny barvy kůže až do černa)
- kožní nekróza (odumření tkáně)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšené riziko krvácení po operacích v oblasti břicha nebo u pacientů se sklonem ke krvácení do zažívacího traktu (žaludku a střev)
- zvýšení hypoxémie (nízké hladiny kyslíku v krvi) u pacientů závislých na ventilátoru
- snížení průtoku krve ledvinami při vyšších dávkách v důsledku zúžení cév
- infekce
- potlačení funkce hypofýzy
- lokální nekróza v důsledku extravazace (infuze uniká ze žíly a poškozuje okolní tkáň)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neoatrimon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neoatrimon je v injekční lahvičce určené pouze k jednorázovému použití. Po prvním otevření má být léčivý přípravek použit okamžitě. Nespotřebovaný obsah má být zlikvidován.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete, že roztok je neprůhledný, zakalený nebo změnil barvu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neoatrimon obsahuje

Léčivou látkou je dopamin-hydrochlorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzní roztok

Jeden mililitr roztoku obsahuje 1,5 miligramu dopamin-hydrochloridu. Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg dopamin-hydrochloridu ve 30 ml.

Dalšími pomocnými látkami jsou disiřičitan sodný (E223) (viz bod 2 „Neoatrimon obsahuje disiřičitan sodný“), vodu pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH) a zředěnou kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH).

Jak přípravek Neoatrimon vypadá a co obsahuje toto balení

Neoatrimon infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo světle žlutý roztok. Dodává se v injekční lahvičce z čirého skla s pryžovou zátkou, která je uzavřena hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Velikosti balení

Přípravek Neoatrimon 1,5 mg/ml je dodáván v jedné 30ml injekční lahvičce zabalené v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublin D18 HX31,
Irsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Infuze roztoku dopamin-hydrochloridu má začínat s rychlostí 5 µg/kg/min a postupně se zvyšovat po 5 µg/kg/min. Doporučené rozmezí dávek je 5–10 µg/kg/min. Dávky vyšší než 10 µg/kg/min až do maximální dávky 20 µg/kg/min lze podávat, pokud se to považuje za odůvodněné.

Rychlost infuze lze vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Rychlost infuze (ml/hod)} = \frac{[\text{Dávka (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times \text{hmotnost (kg)} \times 60 \text{ (minuty/hodina)}]}{\text{Koncentrace (}\mu\text{g/ml)}}$$

Pokyny k použití přípravku a zacházení s ním

K intravenóznímu podání. Podávejte prostřednictvím centrálního žilního vstupu [umbilikální venózní katétr (UVC), dlouhodobý katétr nebo chirurgicky zavedený centrální žilní katétr (CVL)]. Pokud není k dispozici centrální přístup, použijte kanylu do velké žíly.

K řízení rychlosti a průtoku musí infuzní systém obsahovat vhodné měřicí zařízení.

K jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Neřeďte.

Nepoužívejte, pokud roztok vykazuje změnu zabarvení.

Maximální přijatelná doba podávání jedné injekční lahvičky je 24 hodin.

Inkompatibility

Neoatrimon infuzní roztok se nesmí přidávat k žádným alkalickým intravenózním roztokům, tj. hydrogenuhlíčitanu sodnému. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Doporučuje se vyhnout se směsím obsahujícím gentamicin-sulfát, sodnou sůl cefalotinu, sodnou sůl cefalotinu (neutrální) nebo sodnou sůl oxacilinu, pokud nebyly vyčerpány všechny ostatní vhodné alternativy.

Směsi ampicilinu a dopaminu v 5% roztoku glukózy jsou alkalické a inkompatibilní a vedou k rozkladu obou léčiv. Tyto přípravky se nemají mísit.

Směsi dopaminu, amfotericinu B v 5% roztoku glukózy jsou inkompatibilní, protože se okamžitě po smísení vytvoří sraženina.

Opatření pro uchovávání při používání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok dopamin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se obáváte jakýchkoli nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neoatrimon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti přípravek Neoatrimon podán
3. Jak se přípravek Neoatrimon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neoatrimon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neoatrimon a k čemu se používá

Neoatrimon obsahuje léčivou látku dopamin-hydrochlorid. Dopamin je látka, která se v těle přirozeně vyskytuje. Zvyšuje krevní tlak aktivací specifických receptorů (cílů), které vyvolají zúžení cév.

Neoatrimon se používá k léčbě hypotenze (nízkého krevního tlaku) u novorozenců, kojenců a dětí mladších 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti přípravek Neoatrimon podán

Vašemu dítěti nesmí být přípravek Neoatrimon podán,

- jestliže je alergické na dopamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže má feochromocytom (nádor nadledvin),
- jestliže má nekorigovanou síňovou nebo komorovou tachyarytmii (abnormální nebo nepravidelný srdeční tep v horní nebo dolní srdeční komoře) nebo fibrilaci komor (nebezpečné, nepravidelné a nekoordinované stahy dolní srdeční komory),
- jestliže má zvýšenou funkci štítné žlázy,
- jestliže je mu podáván cyklopropan nebo halogenované uhlovodíkové anestetikum.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vašeho dítěte týká kterýkoli z výše uvedených stavů, poradte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Neoatrimon se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dítě má jakékoli obtíže související se srdcem,
- dítě užívá nebo v nedávné době užívalo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se například používají k léčbě deprese (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Neoatrimon“),
- dítě má nebo mělo periferní cévní onemocnění (obtíže související s krevním oběhem v rukou a

- nohou),
- dítě má jakékoli onemocnění ledvin nebo jater,
- dítě má nízký objem krve. Lékař před podáním dopamin-hydrochloridu přijme opatření k tomu, aby se objem krve dítěte dostal na normální úroveň,
- dítě má sepsi (závažnou bakteriální infekci),
- dítě má onemocnění spojené se zvýšeným tlakem v plicních tepnách,
- dítě má určitou formou zeleného zákalu (glaukom s úzkým úhlem).

Během podávání dopamin-hydrochloridu bude lékař sledovat, zda u Vašeho dítěte nenastávají nežádoucí účinky na srdce nebo ledviny.

Lékař bude u Vašeho dítěte sledovat krevní tlak a průtok krve, aby se snížilo riziko krvácení do mozku.

Přípravek Neoatrimon může zvýšit riziko infekce, proto bude lékař vaše dítě pečlivě sledovat a zavede opatření k prevenci infekce.

Lékař bude podávání přípravku Neoatrimon snižovat postupně, aby předešel nízkému krevnímu tlaku.

Dopamin-hydrochlorid může vést ke změnám v krevních testech dítěte. Lékař může odebrat vzorky krve, aby tyto změny sledoval.

Další léčivé přípravky a přípravek Neoatrimon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud dítě užívá jiné léčivé přípravky, neboť některé z nich se mohou s přípravkem Neoatrimon vzájemně ovlivňovat, například:

- anestetika,
- některé léčivé přípravky používané k léčbě diabetu (cukrovky) (např. repaglinid, deriváty sulfonfylmočoviny atd.). Dopamin-hydrochlorid může zvýšit hladinu glukózy v krvi a může ovlivnit účinek antidiabetik,
- některé léčivé přípravky používané k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva), např. amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, nortriptylin,
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), což jsou léčivé přípravky používané k léčbě deprese, např. selegilin, isokarboxazid, fenelzin, tranlycypromin, rasagilin, linezolid,
- fenytoin, léčivý přípravek používaný k léčbě epilepsie,
- alfa-blokátory a beta-blokátory (léčivé přípravky, které se často používají k léčbě krevního tlaku a srdečních poruch), např. doxazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol,
- ergotamin, léčivý přípravek používaný k léčbě bolestí hlavy,
- metoklopramid, léčivý přípravek používaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení,
- guanethidin, léčivý přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku,
- diuretika (léčivé přípravky zvyšující tvorbu moči), např. bumetanid, torsemid a furosemid.

Jestliže Vaše dítě užívá kterýkoli z výše uvedených léčivých přípravků, požádejte svého lékaře o další informace o možných důsledcích uvedených interakcí.

Těhotenství a kojení

Přípravek Neoatrimon je určen k použití u dětí. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby přípravkem Neoatrimon používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Neoatrimon se v těhotenství nedoporučuje.

Váš lékař však tento lék použije pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží nad možným rizikem pro Vaše dítě.

Není známo, zda se přípravek Neoatrimon vylučuje do lidského mateřského mléka. Protože se však přípravek Neoatrimon z těla rychle vyloučí, můžete jej používat i v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání tohoto léčivého přípravku neřídte a neobsluhujte stroje.

Neoatrimon obsahuje disiričitan sodný

Tato pomocná látka může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (nadměrné a dlouhotrvající stažení svalů dýchacích cest způsobující dýchací obtíže).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Neoatrimon používá

Dávkování a způsob podání

Lékař rozhodne o nejvhodnější dávce pro Vaše dítě. Dávka závisí na zdravotním stavu a tělesné hmotnosti dítěte. Rychlost podávání bude pečlivě kontrolována a upravována podle reakce dítěte.

Tento lék se podává infuzí (kapačkou) do velké žíly pod dohledem lékaře. U novorozenců může být lék podán také do pupečníku.

Během podávání přípravku Neoatrimon bude pečlivě sledováno dýchání, krevní tlak, hladina kyslíku, funkce ledvin a další životní funkce dítěte.

Jestliže má dítě nízký objem krve, může mu být před podáním tohoto přípravku podána transfuze krve nebo látka zvětšující objem plazmy (tekutiny, které zvyšují objem cirkulující krve).

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud dítě pociťuje při podávání dopamin-hydrochloridu jakékoli pálení, bolest nebo otok v okolí nitrožilní jehly. Jestliže infuze léčivého přípravku unikne z žíly do okolních tkání, může dojít k poškození okolních tkání (např. puchýřům; odumření tkáně). Pokud si Vy nebo dítě všimnete bolesti nebo otoku v místě podání injekce, informujte o tom lékaře, aby mohla být poskytnuta vhodná léčba.

Pokud je podáno příliš mnoho nebo příliš málo dopamin-hydrochloridu

Tento léčivý přípravek bude dítěti podán v nemocnici pod dohledem lékaře. Je nepravděpodobné, že by dítě dostalo přípravku příliš mnoho nebo příliš málo. Pokud však máte jakékoli obavy, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete jakýchkoli změn toho, jak se dítě během léčby nebo po ní cítí, okamžitě informujte lékaře:

- závažná alergická reakce – u dítěte se může objevit náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) a dítě může mít pocit, že omdlí (frekvence není známa),
- gangréna (rozpad a odumírání tkáně; můžete si všimnout změny barvy kůže až do černa)

- (frekvence méně časté),
- závažné palpitace (silné bušení srdce) (frekvence není známa); komorová tachykardie (zrychlený srdeční tep) až fibrilace komor (frekvence méně časté).

Jde o závažné nežádoucí účinky. Vaše dítě může potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom co nejdříve lékaře:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- sinusová tachykardie (zrychlený srdeční tep)
- palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné)
- anginózní bolest (druh bolesti na hrudi způsobené sníženým průtokem krve do srdce)
- extrasystoly (změna srdečního tepu, který je jinak normální)
- dušnost (dyspnoe)
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- vazokonstrikce (zúžení cév)
- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- abnormality v elektrokardiogramu (sledování elektrických proudů v srdci – aberantní vedení)
- mydriáza (rozšíření zornice oka)
- bradykardie (pomalá srdeční frekvence)
- azotémie (abnormálně vysoké hladiny sloučenin obsahujících dusík, např. močoviny, v krvi)
- epizody abnormálně rychlé srdeční frekvence (supraventrikulární tachykardie a komorová tachykardie)
- velmi rychlé stahy dolních srdečních komor, kvůli nimž srdce není schopno účinně pumpovat krev (fibrilace komor)
- piloerekce (husí kůže)
- gangréna (*rozpad a odumírání tkáně; můžete si všimnout změny barvy kůže až do černa*)
- kožní nekróza (odumření tkáně)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšené riziko krvácení po operacích v oblasti břicha nebo u pacientů se sklonem ke krvácení do zažívacího traktu (žaludku a střev)
- zvýšení hypoxémie (nízké hladiny kyslíku v krvi) u pacientů závislých na ventilátoru
- snížení průtoku krve ledvinami při vyšších dávkách v důsledku zúžení cév
- infekce
- potlačení funkce hypofýzy
- lokální nekróza v důsledku extravazace (infuze uniká ze žíly a poškozuje okolní tkáň)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neoatrimon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neoatrimon je v injekční lahvičce určené pouze k jednorázovému použití. Po prvním otevření má být léčivý přípravek použit okamžitě. Nespotřebovaný obsah má být zlikvidován.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete, že roztok je neprůhledný, zakalený nebo změnil barvu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neoatrimon obsahuje

Léčivou látkou je dopamin-hydrochlorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzní roztok

Jeden mililitr roztoku obsahuje 4,5 miligramu dopamin-hydrochloridu. Jedna injekční lahvička obsahuje 225 mg dopamin-hydrochloridu v 50 ml.

Dalšími pomocnými látkami jsou disiričitan sodný (E223) (viz bod 2 „Neoatrimon obsahuje disiričitan sodný“), vodu pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH) a zředěnou kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH).

Jak přípravek Neoatrimon vypadá a co obsahuje toto balení

Neoatrimon infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo světle žlutý roztok. Dodává se v injekční lahvičce z čirého skla s pryžovou zátkou, která je uzavřena hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Velikosti balení

Přípravek Neoatrimon 4,5 mg/ml je dodáván v jedné 50ml injekční lahvičce zabalené v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublin D18 HX31,
Irsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Infuze roztoku dopamin-hydrochloridu by měla začínat s rychlostí 5 µg/kg/min a postupně se zvyšovat po 5 µg/kg/min. Doporučené rozmezí dávek je 5–10 µg/kg/min. Dávky vyšší než 10 µg/kg/min až do maximální dávky 20 µg/kg/min lze podávat, pokud se to považuje za odůvodněné.

Rychlost infuze lze vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Rychlost infuze (ml/hod)} = \frac{[\text{Dávka (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times \text{hmotnost (kg)} \times 60 \text{ (minuty/hodina)}]}{\text{Koncentrace (}\mu\text{g/ml)}}$$

Pokyny k použití přípravku a zacházení s ním

K intravenóznímu podání. Podávejte prostřednictvím centrálního žilního vstupu [umbilikální venózní katétr (UVC), dlouhodobý katétr nebo chirurgicky zavedený centrální žilní katétr (CVL)]. Pokud není k dispozici centrální přístup, použijte kanylu do velké žíly.

K řízení rychlosti a průtoku musí infuzní systém obsahovat vhodné měřicí zařízení.

K jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Neřeďte.

Nepoužívejte, pokud roztok vykazuje změnu zabarvení.

Maximální přijatelná doba podávání jedné injekční lahvičky je 24 hodin.

Inkompatibility

Neoatrimon infuzní roztok se nesmí přidávat k žádným alkalickým intravenózním roztokům, tj. hydrogenuhlíčitanu sodnému. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Doporučuje se vyhnout se směsím obsahujícím gentamicin-sulfát, sodnou sůl cefalotinu, sodnou sůl cefalotinu (neutrální) nebo sodnou sůl oxacilinu, pokud nebyly vyčerpány všechny ostatní vhodné alternativy.

Směsi ampicilinu a dopaminu v 5% roztoku glukózy jsou alkalické a inkompatibilní a vedou k rozkladu obou léčiv. Tyto přípravky se nemají mísit.

Směsi dopaminu, amfotericinu B v 5% roztoku glukózy jsou inkompatibilní, protože se okamžitě po smísení vytvoří sraženina.

Opatření pro uchovávání při používání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.