

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Hver ml opløsning indeholder 1,5 mg dopaminhydrochlorid.
Hvert hætteglas indeholder 45 mg dopaminhydrochlorid i 30 ml.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Hvert hætteglas indeholder 9 mg natriummetabisulfit.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Hver ml opløsning indeholder 4,5 mg dopaminhydrochlorid.
Hvert hætteglas indeholder 225 mg dopaminhydrochlorid i 50 ml.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Hvert hætteglas indeholder 15 mg natriummetabisulfit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

Opløsningen er klar og farveløs til svagt gullig med en pH-værdi på 2,8 til 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning: Osmolariteten er 20 mOsmol/kg
Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning: Osmolariteten er 50 mOsmol/kg

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af hypotension hos hæmodynamisk ustabile nyfødte, spædbørn og børn under 18 år.

4.2 Dosering og administration

Der bør tages hensyn til patientens hæmodynamiske tilstand og den farmakodynamiske profil af dopaminhydrochlorid (se pkt. 5.1), inden det beslutes, om dopaminhydrochlorid er hensigtsmæssigt.

Administrationen af dopaminhydrochlorid bør altid være indiceret/ordineret af en pædiatrisk specialist eller en specialist i pædiatrisk intensivpleje, der har faciliteter til at overvåge de kardiovaskulære og nyrerelaterede indekser, herunder blodvolumen, minutvolumen, blodtryk, elektrokardiografi og urinproduktion.

Dosering

Pressoterapi er ikke et alternativ til udskiftning af blod, plasma, væsker og/eller elektrolytter. Depletion af blodvolumen bør korrigeres bedst muligt, før behandlingen med dopaminhydrochlorid initieres (se pkt. 4.4). På grund af den varierende aldersafhængige clearance bør dosis titreres langsomt og forsigtigt, især hos nyfødte.

Infusionen af dopaminhydrochloridopløsning bør indledes med 5 µg/kg/min og gradvist øges med 5 µg/kg/min ad gangen. Det anbefalede dosisinterval er 5-10 µg/kg/min. Hvis det anses for begrundet, kan der administreres doser fra 10 µg/kg/min op til højst 20 µg/kg/min.

Dosis af dopaminhydrochlorid bør justeres ud fra patientens respons, hvor der især holdes øje med fald i den etablerede urinproduktionshastighed, tiltagende takykardi eller udvikling af nye arytmier som indikationer for, at dosis skal nedsættes eller midlertidigt afbrydes (se pkt. 4.4).

For at lette doseringen er der to forskellige styrker til patienter i forskellige vægtkategorier. Infusionshastigheder kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (mL/time)} = \frac{[\text{Dosis (}\mu\text{g/kg/minut)} \times \text{Vægt (kg)} \times 60 \text{ (minutter/time)}]}{\text{Koncentration (}\mu\text{g/ml)}}$$

Et eksempel givet for hver koncentration ved en relevant vægt:

Eksempel 1: For en person på 5 kg ved den anbefalede startdosis på 5 mcg/kg/minut ved brug af en koncentration på 1,5 mg/ml, vil infusionshastigheden være som følger:

$$\text{Infusionshastighed (mL/time)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minut)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutter/time)}]}{1.500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 1,00 \text{ (mL/time)}$$

Eksempel 2: For en person på 30 kg ved den anbefalede startdosis på 5 mcg/kg/minut ved brug af en koncentration på 4,5 mg/ml, vil infusionshastigheden være som følger:

$$\text{Infusionshastighed (mL/time)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minut)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutter/time)}]}{4.500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 2,00 \text{ (mL/time)}$$

Udtrapning og seponering

Dopaminhydrochlorid bør seponeres gradvist og bør ikke stoppes pludseligt. Den hæmodynamiske status bør løbende vurderes i udtrappingsfasen (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Nedsat lever- og nyrefunktion

På grund af den lave clearance, navnlig hos nyfødte, bør der anvendes lave doser af dopaminhydrochlorid og titreres langsomt og forsigtigt (se pkt. 4.4).

MAO-hæmmere

Patienter, der er blevet behandlet med MAO-hæmmere før dopaminhydrochlorid, bør få lavere doser. Startdosis bør være 10 % af den sædvanlige dosis (se pkt. 4.4 og 4.5).

Administration

Til intravenøs anvendelse. Dopaminhydrochlorid bør administreres via en central linje [umbilikal venekateter (UVK), PICC-line-kateter eller kirurgisk anlagt central venelinje (CVL)]. Hvis der ikke er central adgang, bør der anvendes en kanyle i en stor vene.

Infusionssystemet skal have en passende måleanordning til at kunne styre hastigheden og flowet.

Der må ikke administreres andre infusioner samtidigt i slangen med dopaminhydrochlorid. Andre infusioner bør administreres på et andet injektionssted, så der ikke blandes kraftige lægemidler sammen med dopaminhydrochlorid (se pkt. 4.4 og 6.2).

Kun til engangsbrug. For instruktioner om håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Patienter, der er overfølsomme over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Patienter med fæokromocytom eller hypertyroidisme.
- Forekomst af ukorrigerede atrielle eller ventrikulære takyarytmier eller ventrikelflimren.
- Kombination med cyclopropan og halogenerede kulbrinteanæstetika (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Undgå samtidig infusion med andre lægemidler.

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)

For at undgå potentiering bør patienter, der har fået MAO-hæmmere inden behandlingen med dopaminhydrochlorid, have mindre doser af dopaminhydrochlorid (se pkt. 4.2, 4.5 og 5.2).

Overvågning af volumen, elektrolytter og diastolisk blodtryk

Vasopressorer, herunder dopaminhydrochlorid, er generelt ikke indiceret ved hypovolæmisk shock. Når der er initieret tilstrækkelig væskegenoplivning, kan vasopressorbehandling overvejes i særlige tilfælde, hvor blodtrykket fortsat er faretruende lavt på trods af tilstrækkelig væskegenoplivning. Dopaminhydrochlorid bør vælges, hvis der er behov for inotropisk, kronotropisk og vasokonstriktiv virkning og øget perifer venøs modstand. Vasopressorer ved hæmoragisk eller hypovolæmisk shock bør dog anvendes med forsigtighed og under tæt overvågning.

Overadministration af kaliumfrie opløsninger kan medføre signifikant hypokaliæmi.

Hvis der observeres en uforholdsmæssig stigning i det diastoliske tryk (dvs. et markant fald i pulstrykket), bør infusionshastigheden nedsættes, og patienten bør observeres nøje for yderligere tegn på dominerende vasokonstriktionsaktivitet, medmindre en sådan virkning ønskes.

Det er nødvendigt løbende at evaluere behandlingen af patienter i alle aldre med hensyn til blodvolumen, hjertets øgede sammentrækningssevne og fordelingen af perifer perfusion og urinproduktion.

Overvågning for potentielle hjertebivirkninger

Patienten bør overvåges nøje for arytmi og takykardi, og skulle det forekomme, bør det overvejes at nedsætte infusionshastigheden eller seponere infusionen af dopaminhydrochlorid, hvis det er klinisk

hensigtsmæssigt. Eventuelle reversible årsager til takykardi, f.eks. volumendepletion, hypoksi eller smerter, bør korrigeres, og takykardien bør reguleres.

Perifer vaskulær sygdom

Patienterne bør overvåges nøje for ændringer i hudfarve eller -temperatur i ekstremiteterne. Hvis hudens farve eller temperatur ændrer sig, og det menes at skyldes kompromitteret cirkulation i ekstremiteterne, bør fordelene ved fortsat infusion af dopaminhydrochlorid afvejes mod risikoen for mulig nekrose. Disse ændringer kan modvirkes ved at nedsætte hastigheden eller seponere infusionen. Selv ved lave doser kan dopaminhydrochlorid forårsage hudnekrose. Risikoen er særligt høj hos patienter med akrale cirkulationsforstyrrelser, og når der administreres højere doser ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

På grund af variabel, aldersafhængig clearance skal dosis titreres langsomt og forsigtigt, navnlig hos nyfødte. Nyfødte kan være mere følsomme over for vasokonstriktive virkninger.

Subkutan, intramuskulær eller intraarteriel administration skal undgås, da vasokonstriktorstyrkningen kan medføre vævsbeskadigelse.

Ekstravasation

Dopaminhydrochlorid bør så vidt muligt infunderes i en stor vene for at forebygge muligheden for infiltration af perivaskulært væv ved siden af infusionsstedet. Ekstravasation kan medføre nekrose og lækage til det omgivende væv. Iskæmi kan modvirkes ved at infiltrere det berørte område med en vasodilator. Der skal anvendes en sprøjte med en fin hypodermisk nål til grundigt at infiltrere det iskæmiske område, så snart der konstateres ekstravasation.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Clearance af dopaminhydrochlorid påvirkes af nedsat nyre- og leverfunktion, og den mindskes til det halve, hvis en patient har begge. Hos yngre børn, navnlig nyfødte, varierer clearance meget, og tæt overvågning anbefales.

Virkning ved udtrapning

Infusionen med dopaminhydrochlorid bør gradvist nedjusteres for at undgå unødvendig hypotension. Det kan være nødvendigt gradvist at nedsætte dosen af dopaminhydrochlorid og samtidigt øge blodvolumen med intravenøse væsker for at forebygge recidiv af hypotension. Pludselig afbrydelse af en dopaminhydrochloridinfusion kan medføre markant hypotension. Se også anvisningerne for udtrapning i pkt. 4.2.

Septisk shock

På grund af tegn på større dødelighed ved brug af dopamin som førstevalgsbehandling hos pædiatriske og voksne patienter med septisk shock, anbefales det ikke at anvende dopamin som førstevalgsbehandling hos pædiatriske patienter med sepsis.

Hjertekirurgi

Dopaminhydrochlorid anvendes selektivt til pædiatriske patienter med lavt minutvolumen (low cardiac output syndrome – LCOS) og lav systemisk vaskulær modstand (SVR) for at forbedre minutvolumenet. Anvendelsen til patienter med forhøjet SVR eller forhøjet pulmonal vaskulær modstand (PVR) er generelt begrænset på grund af risikoen for at forværre den unormale vaskulære modstand. Beslutningen om at administrere dopaminhydrochlorid ved hjertekirurgi bør altid træffes ud fra patientens specifikke kliniske tilstand.

Tilfælde af forhøjet pulmonalt arterielt tryk

Dopaminhydrochlorid kan øge den pulmonale vaskulære modstand, navnlig ved højere doser. Ved administration af dopaminhydrochlorid hos patienter med øget pulmonalt arterielt tryk anbefales tæt hæmodynamisk overvågning, og doser over 10 µg/kg/min bør undgås. Ved akut pulmonal hypertension bør dopamin kun administreres, hvis det anses for nødvendigt på grundlag af en individuel vurdering af patientens hæmodynamiske og kliniske tilstand.

Risiko for intraventrikulær blødning (IVH)/subependymal blødning

For at afbøde risikoen for IVH/subependymal blødning bør blodtrykket og den hæmodynamiske tilstand hos spædbørn, der får dopaminhydrochlorid, overvåges nøje af sundhedspersoner på intensivafdelingen for behandling af nyfødte. Dosis bør justeres efter behov for at opretholde et stabilt blodtryk og minimere risikoen for bivirkninger som f.eks. takykardi, ekstravasation på injektionsstedet, uforholdsmæssig stigning i det diastoliske tryk, brystsmerte, hjertebanken og hypotension. Den overordnede behandling af IVH/subependymal blødning bør omfatte understøttende behandling og foranstaltninger til håndtering af andre potentielle risikofaktorer end dem, der er forbundet med vasoaktive lægemidler.

Risiko for infektion

De potentielle negative virkninger af dopaminhydrochlorid på infektionsrisikoen bør tages i betragtning, især når det bruges i høje doser eller i længere tid. Beslutningen om at anvende dopaminhydrochlorid eller et vasoaktivt lægemiddel bør træffes individuelt på baggrund af patientens kliniske tilstand, infektionsrisiko og potentielle fordele ved behandlingen. Tæt overvågning og infektionsforebyggelse er afgørende ved behandling af patienter, der får dopaminhydrochlorid.

Snærvinklet glaukom

Dopamin anbefales ikke til patienter med snærvinklet glaukom.

Alkylerende stoffer

Hvis natriumbicarbonat samtidig er indiceret til behandling af acidose, bør det gives gennem en separat infusionslange fra en separat beholder eller et separat administrationssæt.

Interferens med laboratorieprøver

Infusion af dopaminhydrochlorid hæmmer hypofysens sekretion af thyroidstimulerende hormon (TSH) og prolaktin (se pkt. 4.8). Et fald i TSH på grund af dopaminhydrochlorid kan interferere med tidlig diagnosticering af medfødt hypothyreose, der er kendetegnet ved høje TSH-niveauer i forbindelse med lavt T4-indhold. Det anbefales derfor at teste alle nyfødte for TSH- og T4-værdier, ikke kun ved primær screening, men også efter at have seponeret dopaminhydrochloridbehandlingen.

Dopaminhydrochlorid kan give falske positive resultater, når udskillelsen af katekolamin i urinen bestemmes.

Prolaktin

Dopaminhydrochlorid vides at nedsætte prolaktinindholdet i serum (se pkt. 4.6).

Hjælpesoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder natriummetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og bronkospasmer.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis og er derfor stort set natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anæstetika

Myokardiet sensibiliseres af cyclopropan eller halogenerede carbonhydridanæstetika, og disse lægemidler er kontraindiceret sammen med dopaminhydrochlorid (se pkt. 4.3). Denne interaktion gælder både for pressoraktivitet og kardial beta-adrenerg stimulation.

Alfa- og betablokkere

Det anbefales ikke at anvende dopamin sammen med alfa- og betablokkere. Hjertebivirkningerne ved dopaminhydrochlorid modvirkes af β -adrenerge blokerende midler såsom propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol og metoprolol, og den perifere vasokonstriktion, der skyldes høje doser af dopaminhydrochlorid, modvirkes af α -adrenerge blokerende midler (f.eks. doxazosin, prazosin og terazosin).

MAO-hæmmere

Det anbefales ikke at anvende dopamin sammen med MAO-hæmmere. MAO-hæmmere (f.eks. isocarboxazid, phenelzin, tranylcypromin, rasagilin, selegilin og linezolid) forstærker virkningen af dopaminhydrochlorid og dets virkningsvarighed. Patienter, som er blevet behandlet med MAO-hæmmere før administration af dopaminhydrochlorid, skal derfor have en væsentligt lavere dosis (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.2).

Phenytoin

Administration af intravenøs phenytoin til patienter, der får dopaminhydrochlorid, har medført hypotension, bradykardi og hjertestop. Det anbefales derfor at anvende phenytoin med yderste forsigtighed, hvis overhovedet, hos patienter, der får dopaminhydrochlorid.

Vanddrivende midler

Det anbefales ikke at anvende dopamin sammen med vanddrivende midler (f.eks. bumetanid, torsemid og furosemid). Dopaminhydrochlorid kan forstærke virkningen af vanddrivende midler.

Ergotalkaloider

Kombinationen af dopaminhydrochlorid og ergotalkaloider (f.eks. ergotamin) bør undgås på grund af muligheden for overdreven perifer vasokonstriktion, som øger risikoen for gangræn.

Tricykliske antidepressiva og guanethidin

Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin og nortriptylin) og guanethidin kan forstærke pressorreaktionen på dopaminhydrochlorid.

Inaktivering af dopaminhydrochlorid ved tilsætning af alkyliserende stoffer

Dopaminhydrochlorid inaktiveres i en alkalisk opløsning (se pkt. 4.4 og 6.2).

Metoclopramid

Det anbefales ikke at anvende dopamin sammen med metoclopramid, da metoclopramid kan hæmme virkningen af dopaminhydrochlorid.

Blodsukkerniveau

Dopaminhydrochlorid kan øge blodsukkeret og derfor gribe ind i diabeteslægemidler (f.eks. meglitinider – repaglinid osv.; sulfonylurinstoffer – glipizid osv.). Stofskiftet hos nyfødte kan være meget skrøbeligt. Derfor er hypo- eller hyperglykæmi mere almindeligt i denne gruppe. Stofskifteparametrene bør overvåges under infusionen af dopaminhydrochlorid, f.eks. blodtryk og blodsukker.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger kun begrænsede data fra anvendelse af dopaminhydrochlorid til gravide kvinder. Data fra dyrestudier er ikke tilstrækkelige med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Neoatrica frarådes under graviditet og hos fertile kvinder, som ikke bruger prævention.

Amning

Det vides ikke, om dopaminhydrochlorid udskilles i human mælk. Men på grund af dopaminhydrochlorids korte halveringstid i plasma ved terapeutiske doser forventes der ikke at være nogen virkninger for børn, der ammes. Neoatrica kan derfor anvendes under amning. Se pkt. 4.4 for oplysninger om prolaktin.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

Bortset fra vasokonstriktive virkninger, som skyldes utilsigtet infusion af dopaminhydrochlorid i navlearterien, er der ikke identificeret bivirkninger, der er særlige for den pædiatriske population.

Oversigt over bivirkninger

Dataene i tabellen nedenfor er indhentet fra kliniske studier og efter markedsføring og vedrører den voksne population. Bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes hos den pædiatriske population. Bivirkningerne er opstillet nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed, de hyppigst forekommende først med følgende retningslinjer: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). I hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter aftagende sværhedsgrad.

Tabel 1: Bivirkninger identificeret i kliniske undersøgelser og efter markedsføring

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Gangræn
	Ikke kendt	Infektion
Immunsystemet	Ikke kendt	Anafylaktiske reaktioner*
Det endokrine system	Ikke kendt	Suppression af hypofysefunktion
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Øjne	Ikke almindelig	Mydriase
Hjerte	Almindelig	Ektopisk hjerterytme

		Sinustakykardi
		Smerter i angina
		Palpitation
	Ikke almindelig	Unormal overledning
		Bradykardi
		Bredere QRS-kompleks
		Supraventrikulær takykardi
		Ventrikulær takykardi op til ventrikelfibrillation
	Ikke kendt	Svære palpitationer
Vaskulære sygdomme	Almindelig	Hypotension
		Vasokonstriktion
	Ikke almindelig	Hypertension
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelig	Dyspnø
	Ikke kendt	Øget hypoxæmi
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Kvalme
		Opkastning
	Ikke kendt	Blødning i mave-tarm-kanalen
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Piloerektion
		Hudnekrose
	Ikke kendt	Lokal nekrose pga. ekstravasation
Nyrer og urinveje	Ikke almindelig	Azotæmi
	Ikke kendt	Ændringer i urinproduktion

* Anafylaktiske reaktioner og svære livstruende astmatiske episoder kan skyldes følsomhed over for natriummetabisulfit (se pkt. 4.4).

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Suppression af hypofysefunktion

På grund af aktivering af D2-receptorerne i hypofysen undertrykker dopaminfrigivelsen af prolaktin og thyroïdstimulerende hormon (TSH), som igen sænker frigivelsen af T4 fra skjoldbruskkirtlen. Omvendt kan seponeringen af dopamin medføre en rebound-virkning med overdreven frigivelse af prolaktin, TSH og T4.

Øget hypoxæmi

Dopamin kan medføre hypoxæmi gennem flere forskellige mekanismer, f.eks. ved ubalance mellem ventilation og perfusion, dvs. øget blodtilførsel, selv til hypoventilerede alveolære områder (dannelse af pulmonalt "shunt"), især hos respiratorafhængige patienter. Dopamin kan desuden øge det systemiske iltforbrug (VO₂).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Mulige symptomer på overdosering er bl.a. markant blodtryksstigning, takykardi, takykardiarytmier, stigning i det slutdiastoliske tryk i venstre ventrikel med deraf følgende pulmonal kongestion til lungeødem, angina pectoris-anfald (navnlig hos patienter med kendt koronararteriesygdom), ikke-specifikke brystsmerter, palpitationer, kvalme, opkastning, kuldefølelse i ekstremiteterne og cyanose. Disse tilstande kan hurtigt modvirkes ved at reducere dosis eller seponere infusionen, da dopaminhydrochlorid har en halveringstid på under to minutter i kroppen.

Hvis disse foranstaltninger ikke virker, bør det overvejes at give en infusion af et alfa-adrenerg blokterende middel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hjerteterapi, adrenerge og dopaminerger midler, ATC-kode: C01CA04

Virkningsmekanisme

Dopaminhydrochlorid stimulerer adrenerge receptorer i det sympatiske nervesystem. Dopaminhydrochlorid har primært en direkte stimulerende virkning på β_1 -adrenerge receptorer, men lader også til at have en indirekte virkning ved at frigive norepinephrin fra dets lagringssteder. Dopaminhydrochlorid synes også at virke på specifikke dopaminerger receptorer i de renale, mesenterielle, koronare og intracerebrale vaskulære områder, hvor det fremkalder vasodilation. Dopaminhydrochlorid har næsten ingen eller slet ingen virkning på β_2 -adrenerge receptorer.

Ved højere doser (10-20 $\mu\text{g/kg/min}$) kan dopaminhydrochlorid også stimulere alfa-1-receptorerne, hvilket medfører vasokonstriktion og øget perifer vaskulær modstand.

Farmakodynamisk virkning

De vigtigste virkninger af dopaminhydrochlorid afhænger af størrelsen af den administrerede dosis.

I intravenøse doser på 0,5-2 $\mu\text{g/kg/min}$ virker dopaminhydrochlorid overvejende på dopaminerger receptorer, og i intravenøse doser på 2-10 $\mu\text{g/kg/min}$ stimulerer dopaminhydrochlorid også β_1 -adrenerge receptorer, hvilket øger minutvolumen.

Ved højere doser stimulerer dopaminhydrochlorid også alfa-1-adrenerge receptorer. Dette resulterer i vasokonstriktion, øget perifer vaskulær modstand og højere blodtryk. Pressorvirkningen af dopaminhydrochlorid kan bruges til at hæve blodtrykket i tilfælde af hypotension eller shock.

Vasokonstriktion fremkaldt af dopaminhydrochlorid eller et andet vasoaktivt stof kan påvirke både det perifere vaskulære system og det pulmonale vaskulære system. Dette kan føre til ændringer i den perifere vaskulære modstand og blodtrykket samt den pulmonale vaskulære modstand (PVR).

Hos for tidligt fødte børn er der ofte fysiologiske forskelle i forhold til børn, som er født til terminen, og større børn. En væsentlig forskel er modningen af de adrenerge receptorer, herunder beta-1-receptorerne. Disse receptorer er ikke nødvendigvis fuldt udviklet og kan respondere forskelligt på dopaminhydrochlorid, hvilket kan have en mere eller mindre udtalt virkning på hjertets sammentrækningssevne sammenlignet med større børn eller voksne.

Nogle for tidligt fødte spædbørn kan have en stærk positiv inotropisk respons, mens andre har en mere begrænset respons.

Disse forskelle i receptorernes modning og de indbyrdes forskelle kræver nøje overvågning og titrering af dopaminhydrochlorid for at optimere hjertefunktionen og samtidigt minimere risikoen for bivirkninger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Oralt administreret dopaminhydrochlorid metaboliseres hurtigt i mave-tarm-kanalen. Efter intravenøs administration indtræder virkningen af dopaminhydrochlorid inden for 5 minutter, og selve virkningsvarigheden er på under 10 minutter.

Fordeling

Dopamin fordeles bredt i kroppen, men trænger ikke gennem blod-hjernebarrieren i særligt omfang. Det vides ikke, om dopamin trænger ind i placenta.

Biotransformation

Dopaminhydrochlorid har en plasmahalveringstid på ca. 2 minutter. Dopaminhydrochlorid metaboliseres i lever, nyrer og plasma ved hjælp af MAO og catechol-O-methyltransferase til de inaktive forbindelser homovanillinsyre (HVA) og 3,4-dihydroxyfenyleddikesyre. Hos patienter, der får MAO-hæmmere, kan virkningen af dopaminhydrochlorid vare i op til 1 time. Ca. 25 % af en dosis dopaminhydrochlorid metaboliseres til norepinephrin i de adrenerge nerveterminaler.

Elimination

Dopaminhydrochlorid udskilles i urinen, primært som HVA og som sulfat og glukuronidkonjugater heraf, og som 3, 4-dihydroxyfenyleddikesyre. En meget lille del af en dosis udskilles uændret. Efter administration af radioaktivt mærket dopaminhydrochlorid udskilles ca. 80 % af radioaktiviteten angiveligt i urinen inden for 24 timer.

Pædiatrisk population

Eliminationshalveringstiden hos nyfødte er mellem 5 og 11 minutter. Hos alvorligt syge spædbørn og børn varierer clearance angiveligt fra 48 til 168 ml/kg/min, hvor de højeste værdier angiveligt er observeret hos yngre patienter.

Clearance af dopaminhydrochlorid er uforudsigelig hos spædbørn, navnlig nyfødte. Clearance kan være helt op til dobbelt så hurtig hos børn under 2 år.

Der sås betragtelige individuelle forskelle i farmakokinetikken for dopaminhydrochlorid hos alvorligt syge spædbørn, og plasmakoncentrationerne kunne ikke forudsiges nøjagtigt ud fra infusionshastigheden. De markante forskelle i clearance forklarer delvist behovet for brede dosismuligheder for dopaminhydrochlorid.

De foreliggende data tyder på, at farmakokinetikken for dopaminhydrochlorid svarer til den, der ses hos voksne. Der er konstateret store individuelle forskelle. Der er ikke påvist en konsekvent sammenhæng mellem clearance og alder.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der er ingen andre non-kliniske data af relevans for ordinerende læger end dem, der allerede er medtaget under andre punkter i dette produktresumé.

Der er ikke udført standardiserede reproduktionstoksicitetsundersøgelser for dopaminhydrochlorid. De foreliggende undersøgelser viser modstridende resultater.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriummetabisulfid (E 223)
Fortyndet saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler. Undgå at blande det med alkali (herunder natriumbicarbonat), oxidationsmidler eller jernsalte.

Tilsæt IKKE dopaminhydrochlorid til natriumbicarbonatopløsning til injektion eller andre alkaliske intravenøse opløsninger.

Blandinger af ampicillin og dopamin i en 5 % glukoseopløsning er alkaliske og inkompatible og medfører nedbrydning af begge lægemidler. De bør ikke blandes.

Det anbefales at undgå blandinger, der indeholder gentamicinsulfat, cefalothinnatrium, neutral cefalothinnatrium eller oxacillinnatrium, medmindre alle andre egnede alternativer er udtømt.

Blandinger af dopamin og amphotericin B i en 5 % glukoseopløsning er uforenelige, da der dannes bundfald umiddelbart efter blanding.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter anbrud skal lægemidlet anvendes med det samme. Ikke anvendt indhold bør kasseres efter 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Klart type I-hætteglas med brombutylgummiprop forseget med en afrivelig aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse:

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning: Enkeltæske med 30 ml-hætteglas.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning: Enkeltæske med 50 ml-hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ser uigennemsigtig, uklar eller misfarvet ud.

Dette lægemiddel skal ikke fortyndes før administration.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning bør kasseres.

Bortskaf hætteglasset og ubrugt indhold efter 24 timer (se pkt. 6.3).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BrePco Biopharma Ltd.

Suite One, The Avenue
Beacon Court, Sandyford
Dublin D18HX31
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 hætteglas
EU/1/24/1804/002 – 4,5 mg / ml 1 hætteglas

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27-05-2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs
hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres på recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særligt som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE – 1,5 mg/ml (30 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neotricon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Dopaminhydrochlorid
Til nyfødte og børn op til 9 kg.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 1,5 mg dopaminhydrochlorid.
Hvert hætteglas indeholder 45 mg dopaminhydrochlorid i 30 ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også:
Natriummetabisulfit (E 223)
Fortyndet saltsyre til pH-justering
Natriumhydroxid til pH-justering
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
45 mg/30 ml
1 x 30 ml hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.
Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN****7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1804/001

13. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket på hætteglas – 1,5 mg/ml (30 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoatricaon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Dopaminhydrochlorid.

Til nyfødte og børn op til 9 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 1,5 mg dopaminhydrochlorid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også:
E 223
Fortyndet saltsyre
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
30 ml
45 mg/30 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.
Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN****7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

BrePco Biopharma Limited.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1804/001

13. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE – 4,5 mg/ml (50 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Dopaminhydrochlorid

Til børn på 10 kg og derover.

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 4,5 mg dopaminhydrochlorid.
Hvert hætteglas indeholder 225 mg dopaminhydrochlorid i 50 ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også:
Natriummetabisulfit (E 223)
Fortyndet saltsyre til pH-justering
Natriumhydroxid til pH-justering
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
225 mg/50 ml
1 x 50 ml hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.
Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN****7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1804/002

13. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket på hætteglas – 4,5 mg/ml (50 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Dopaminhydrochlorid
Til børn på 10 kg og derover

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert 50 ml hætteglas indeholder 225 mg dopaminhydrochlorid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også:
E 223
Fortyndet saltsyre
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
50 ml
225 mg/50 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.
Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN****7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

BrePco Biopharma Limited.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1804/002

13. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning dopaminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger for barnet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du er bekymret over bivirkninger, skal du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Neoatrimon
3. Sådan skal dit barn have Neoatrimon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Neoatrimon
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Neoatrimon indeholder det aktive stof dopaminhydrochlorid. Dopamin er et stof, der findes naturligt i kroppen. Det øger blodtrykket ved at aktivere specifikke receptorer (mål), så blodkarrene indsnævres.

Neoatrimon anvendes til behandling af hypotension (for lavt blodtryk) hos nyfødte, spædbørn og børn under 18 år.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Neoatrimon

Dit barn bør ikke få Neoatrimon

- hvis det er allergisk over for dopaminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis det har fæokromocytom (en svulst i binyrerne)
- hvis det har en ukorrigeret atrial eller ventrikulær takyarytmi (unormal eller uregelmæssig hjerterytme i de øvre eller nedre hjertekamre) eller ventrikelflimren (farlige, uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger af de nedre hjertekamre)
- hvis det har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis det får cyclopropan eller halogenerede carbonhydridanæstetika.

Tal med lægen, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Neoatrimon:

- hvis dit barn har hjerterelaterede problemer
- hvis dit barn får eller for nylig har fået monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), der f.eks. anvendes til behandling af depression (se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Neoatrimon")
- hvis dit barn lider af eller har lidt af perifer vaskulær sygdom (problemer vedrørende

- blodcirkulationen i hænder og fødder)
- hvis dit barn har nyre- eller leversygdomme
- hvis dit barn har lav blodmængde. Lægen vil sørge for at få dit barns blodmængde op til det normale niveau, inden det får dopaminhydrochlorid
- hvis dit barn har sepsis (en alvorlig bakterieinfektion)
- hvis dit barn har sygdomme, der er forbundet med forhøjet blodtryk i lungearterierne
- hvis dit barn lider af en bestemt form for glaukom (snævervinklet grøn stær).

Lægen vil overvåge dit barn for eventuelle bivirkninger, der påvirker hjertet eller nyrerne, mens det får dopaminhydrochlorid.

Lægen vil overvåge dit barns blodtryk og blodgennemstrømning for at mindske risikoen for hjerneblødning.

Neoatrica kan øge risikoen for infektion. Din læge vil derfor overvåge dit barn nøje, og der vil blive truffet foranstaltninger til at forebygge infektioner.

Din læge vil gradvist reducere brugen af Neoatrica for at undgå for lavt blodtryk.

Dopaminhydrochlorid kan medføre ændringer i dit barns blodprøver. Lægen kan tage blodprøver for at holde øje med dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Neoatrica

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis barnet tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin.

Det er især nødvendigt at være forsigtig, hvis dit barn får andre lægemidler, da nogle af dem kan vekselvirke med Neoatrica, f.eks.:

- bedøvelsesmidler
- visse lægemidler til behandling af diabetes (f.eks. repaglinid, sulfonylurinstoffer osv.). Dopaminhydrochlorid kan forhøje blodsukkeret og gribe ind i diabeteslægemidlers virkning
- visse lægemidler til behandling af depression (tricykliske antidepressiva), såsom amitriptylin, desipramin, doxipin, imipramin og nortriptylin
- monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), en lægemiddelttype, der anvendes til behandling af depression, såsom selegilin, isocarboxazid, phenelzin, tranlycypromin, rasagilin og linezolid
- phenytoin, et lægemiddel til behandling af epilepsi
- alfa- og betablokkere (lægemidler, der ofte anvendes til behandling af blodtryk og hjertesygdomme), f.eks. doxazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol og propranolol
- ergotamin, et lægemiddel til behandling af hovedpine
- metoclopramid, et lægemiddel til behandling af kvalme og opkastning
- guanethidin, et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk
- vanddrivende midler (diuretika), såsom bumetanid, torsemid og furosemid.

Hvis dit barn får nogen af de ovennævnte lægemidler, skal du bede din læge om mere information om de mulige konsekvenser af disse vekselvirkninger.

Graviditet og amning

Neoatrica er beregnet til børn. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende effektiv prævention under behandlingen med Neoatrica. Neoatrica anbefales ikke under graviditet.

Din læge vil dog kun bruge dette lægemiddel, hvis de forventede fordele opvejer eventuelle risici for dit nyfødte barn.

Det vides ikke, om Neoatrimon udskilles i modermælken, men da Neoatrimon hurtigt udskilles fra kroppen, kan du godt anvende Neoatrimon under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du tager dette lægemiddel, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Neoatrimon indeholder natriummetabisulfit

Dette hjælpestof kan i sjældne tilfælde medføre alvorlige overfølsomhedsreaktioner (svær allergi) og bronkospasmer (kraftige og langvarige muskelsammentrækninger i luftvejene, der giver vejrtrækningsbesvær).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium i hver dosis og er derfor stort set "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Neoatrimon

Dosis og administration

Lægen vil fastsætte den mest passende dosis til dit barn. Den afhænger af barnets medicinske tilstand og kropsvægt. Administrationshastigheden vil blive nøje overvåget og justeret alt efter barnets respons.

Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en stor vene under opsyn af en læge. Hos nyfødte kan lægemidlet også gives i navlestrengen.

Dit barns vejrtrækning, blodtryk, iltniveau, nyrefunktion og andre vitale tegn vil blive overvåget nøje under behandlingen med Neoatrimon.

Hvis barnet har for lav blodmængde, kan det få en blodtransfusion eller en plasmaekspander (væske, der øger mængden af blod i omløb), inden lægemidlet gives.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn oplever en brændende fornemmelse, smerte eller hævelse omkring den intravenøse kanyle, mens der gives dopaminhydrochlorid. Hvis lægemiddelinfusionen siver ud i det omgivende væv fra venen, kan det beskadige dette væv (f.eks. blærer eller vævsdød). Sig det til lægen, hvis du eller dit barn bemærker smerter eller hævelse på injektionsstedet, så den rigtige behandling kan gives.

Hvis der gives for meget eller for lidt dopaminhydrochlorid

Dette lægemiddel vil blive givet til dit barn på et hospital under opsyn af en læge. Det er ikke sandsynligt, at dit barn vil få for meget eller for lidt. Fortæl det alligevel til lægen eller sygeplejersken, hvis noget bekymrer dig.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du bemærker forandringer med hensyn til, hvordan barnet har det under eller efter behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen:

- svær allergisk reaktion – barnet kan få et pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse på hænder, fødder, ankler, i ansigtet, på læberne, i munden eller svælget (kan medføre synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer), og barnet kan føle det som om, det er ved at besvime (hyppighed ikke kendt)
- gangræn (vævsnedbrydning og vævsdød – du vil evt. se en ændring i hudfarven, endda til sort) (hyppighed ikke almindelig)

- svær hjertebanken (hyppighed ikke kendt), fra rytmeforstyrrelser fra hjertekamrene og til ventrikelflimren (ikke almindelig).

Disse er alvorlige bivirkninger. Dit barn kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Andre bivirkninger

Hvis noget af følgende opstår, skal du snarest muligt fortælle det til lægen:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- sinustakykardi (hurtig hjerterytme)
- hjertebanken (en kraftig hjerterytme, der kan være hurtig eller uregelmæssig)
- brystmerter, som skyldes nedsat blodtilførsel til hjertet
- ektopisk hjerterytme (ændring i en hjerterytme, som ellers er normal)
- dyspnø (åndenød)
- hypotension (for lavt blodtryk)
- vasokonstriktion (forsnævring af blodkarrene)
- kvalme
- opkastning
- hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hypertension (forhøjet blodtryk)
- unormale forhold i elektrokardiogrammet (sporing af elektrisk strøm i hjertet – unormal ledning)
- mydriasis (udvidede pupiller)
- bradykardi (langsom hjerterytme)
- azotæmi (unormalt højt indhold af kvælstofholdige forbindelser såsom urinstof i blodet)
- episoder med unormalt hurtig hjerterytme (supraventrikulær takykardi og ventrikulær takykardi)
- meget hurtige sammentrækninger af de nedre hjertekamre, som gør det umuligt for hjertet at pumpe blod rundt effektivt (ventrikelflimren)
- pilorektion (gåsehud)
- koldbrand (vævsnedbrydning og vævsdød – du vil evt. se en ændring i hudfarven, endda til sort)
- hudnekrose (vævsdød).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- øget risiko for blødning efter operationer i maveregionen eller hos patienter med tendens til blødning i mave-tarm-kanalen
- øget hypoxæmi (lavt iltindhold i blodet) hos respiratorpatienter
- nedsat blodgennemstrømning i nyrene ved højere doser på grund af indsnævring af blodkarrene
- infektion
- nedsat hypofysefunktion
- lokal nekrose pga. ekstravasation (lækage af infusionsvæske fra venen, som skader det omgivende væv).

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring af Neoatrimon

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset eller æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Neoatrimon er et hætteglas til engangsbrug. Efter anbrud bør lægemidlet anvendes med det samme. Ikke anvendte portioner bør kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uigennemsigtig, uklar eller misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neoatrimon indeholder:

Aktivt stof: dopaminhydrochlorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Hver milliliter opløsning indeholder 1,5 mg dopaminhydrochlorid. Hvert hætteglas indeholder 45 mg dopaminhydrochlorid i 30 ml.

De øvrige hjælpestoffer er natriummetabisulfit (E 223) (se punkt 2 "Neoatrimon indeholder natriummetabisulfit"), vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til pH-justering) og fortyndet saltsyre (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Neoatrimon infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs eller svagt gullig opløsning. Det leveres i et klart hætteglas med gummiprop og er forseglet med en afrivelig aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse

Neoatrimon 1,5 mg/ml leveres som et 30 ml-hætteglas, der er pakket i en ydre æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret i

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Infusionen af dopaminhydrochloridopløsning bør indledes med 5 µg/kg/min og gradvist øges med 5 µg/kg/min ad gangen. Det anbefalede dosisinterval er 5-10 µg/kg/min. Hvis det anses for begrundet, kan der administreres doser fra 10 µg/kg/min op til højst 20 µg/kg/min.

Infusionshastigheder kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (mL/time)} = \frac{[\text{Dosis (}\mu\text{g/kg/minut)} \times \text{Vægt (kg)} \times 60 \text{ (minutter/time)}]}{\text{Koncentration (}\mu\text{g/ml)}}$$

Anvisninger vedrørende anvendelse og håndtering

Til intravenøs anvendelse. Administreres via en central linje [umbilikal venekateter (UVK), PICC-line-kateter eller kirurgisk anlagt central venelinje (CVL)]. Hvis der ikke er central adgang, anvendes en kanyler i en stor vene.

Infusionssystemet skal have en passende måleanordning til at kunne styre hastigheden og flowet.

Til engangsbrug. Ikke anvendt indhold skal kasseres.

Må ikke fortyndes.

Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet.

Den acceptable maksimale varighed af administrationen af et enkelt hætteglas er 24 timer.

Uforligeligheder

Neoatrica infusionsvæske, opløsning, bør ikke tilsættes basiske intravenøse opløsninger, dvs. natriumbicarbonat. Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Det anbefales at undgå blandinger, der indeholder gentamicinsulfat, cefalothinnatrium, neutral cefalothinnatrium eller oxacillinnatrium, medmindre alle andre egnede alternativer er udtømt.

Blandinger af ampicillin og dopamin i en 5 % glukoseopløsning er alkaliske og inkompatible og medfører nedbrydning af begge lægemidler. De bør ikke blandes.

Blandinger af dopamin og amphotericin B i en 5 % glukoseopløsning er uforenelige, da der dannes bundfald umiddelbart efter blanding.

Forsigtighedsregler vedrørende opbevaring under brug

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neotricon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning dopaminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger for barnet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du er bekymret over bivirkninger, skal du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at bruge Neotricon
3. Sådan skal du bruge Neotricon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Neotricon
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Neotricon indeholder det aktive stof dopaminhydrochlorid. Dopamin er et stof, der findes naturligt i kroppen. Det øger blodtrykket ved at aktivere specifikke receptorer (modtagere), så blodkarrene indsnævres.

Neotricon anvendes til behandling af hypotension (for lavt blodtryk) hos nyfødte, spædbørn og børn under 18 år.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at bruge Neotricon

Dit barn bør ikke få Neotricon

- Hvis dit barn er allergisk over for dopaminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis dit barn har fæokromocytom (en svulst i binyrerne).
- Hvis dit barn har en ukorrigeret atrial eller ventrikulær takyarytmi (unormal eller uregelmæssig hjerterytme i de øvre eller nedre hjertekamre) eller ventrikelflimren (farlige, uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger af de nedre hjertekamre).
- Hvis dit barn har en overaktiv skjoldbruskkirtel.
- Hvis dit barn får cyclopropan eller halogenerede carbonhydridanæstetika.

Tal med lægen, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Neotricon:

- hvis dit barn har hjerterelaterede problemer
- hvis dit barn tager eller for nylig har taget monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), f.eks. til behandling af depression (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Neotricon")

- hvis dit barn lider af eller har lidt af perifer vaskulær sygdom (problemer vedrørende blodcirkulationen i hænder og fødder)
- hvis dit barn har nyre- eller leversygdomme
- hvis dit barn har lavt blodvolumen. Barnets læge vil sørge for at få barnets blodvolumen bragt op til det normale niveau, inden det gives dopaminhydrochlorid
- hvis dit barn har sepsis (en alvorlig bakterieinfektion)
- hvis dit barn har sygdomme, der er forbundet med forhøjet blodtryk i lungearterierne
- hvis dit barn lider af en bestemt form for glaukom (snævervinklet grøn stær).

Lægen vil overvåge dit barn for eventuelle bivirkninger, der påvirker hjertet eller nyrerne, mens det får dopaminhydrochlorid.

Lægen vil overvåge dit barns blodtryk og blodgennemstrømning for at mindske risikoen for hjerneblødning.

Neoatrimon kan øge risikoen for infektion, så din læge vil overvåge dit barn nøje, og der vil blive truffet foranstaltninger til at forebygge infektioner.

Din læge vil gradvist reducere brugen af Neoatrimon for at undgå lavt blodtryk.

Dopaminhydrochlorid kan medføre ændringer i dit barns blodprøver. Lægen kan tage blodprøver for at holde øje med dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Neoatrimon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis barnet tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler.

Særlig forsigtighed er nødvendig, hvis dit barn tager andre lægemidler, da nogle af dem kan vekselvirke med Neoatrimon, f.eks.:

- bedøvelsesmidler.
- visse lægemidler til behandling af diabetes (f.eks. repaglinid, sulfonylurinstoffer osv.). Dopaminhydrochlorid kan forhøje blodsukkeret og gribe ind i diabeteslægemidlers virkning.
- visse lægemidler til behandling af depression (tricykliske antidepressiva), såsom amitriptylin, desipramin, doxipin, imipramin og nortriptylin.
- Monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), en lægemiddelttype, der anvendes til behandling af depression, såsom selegilin, isocarboxazid, phenelzin, tranlycypromin, rasagilin, linezolid.
- phenytoin, et lægemiddel til behandling af epilepsi.
- alfa- og betablokkere (lægemidler, der ofte anvendes til behandling af blodtryk og hjertesygdomme) som f.eks. doxazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol.
- ergotamin, et lægemiddel til behandling af hovedpine.
- metoclopramid, et lægemiddel til behandling af kvalme og opkastning.
- guanethidin, et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk.
- vanddrivende midler (diuretika), såsom bumetanid, torsemid og furosemid.

Hvis dit barn tager nogen af ovennævnte lægemidler, skal du bede din læge om mere information om de mulige konsekvenser af disse vekselvirkninger.

Graviditet og amning

Neoatrimon er beregnet til børn. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende effektiv prævention under behandlingen med Neoatrimon. Neoatrimon anbefales ikke under graviditet.

Din læge vil dog kun bruge dette lægemiddel, hvis de forventede fordele opvejer eventuelle risici for dit nyfødte barn.

Det vides ikke, om Neoatricaon udskilles i modermælken. Men da Neoatricaon hurtigt udskilles fra kroppen, kan du godt anvende Neoatricaon under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du tager dette lægemiddel, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Neoatricaon indeholder natriummetabisulfit

Dette hjælpestof kan i sjældne tilfælde medføre alvorlige overfølsomhedsreaktioner (svær allergi) og bronkospasmer (kraftige og langvarige muskelsammentrækninger i luftvejene, der giver vejrtrækningsbesvær).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium i hver dosis og er derfor stort set "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Neoatricaon

Dosis og administration

Lægen vil fastsætte den mest passende dosis til dit barn. Den afhænger af barnets helbred og vægt. Administrationshastigheden vil blive nøje overvåget og justeret efter barnets respons.

Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en stor vene under opsyn af en læge. Hos nyfødte kan lægemidlet også gives i navlestrengen.

Dit barns vejrtrækning, blodtryk, iltniveau, nyrefunktion og andre vitale tegn vil blive fulgt nøje, mens det får Neoatricaon.

Hvis barnets blodvolumen er lavt, kan det få en blodtransfusion eller en plasmaekspander (væske, der øger mængden af blod i omløb), inden lægemidlet gives.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn oplever en brændende fornemmelse, smerte eller hævelse omkring den intravenøse kanyle, mens der gives dopaminhydrochlorid. Hvis lægemiddelinfusionen siver fra venen og ud i det omgivende væv, kan det beskadige dette væv (f.eks. blærer eller vævsdød). Sig det til lægen, hvis du eller dit barn bemærker smerter eller hævelse på injektionsstedet, så den rigtige behandling kan gives.

Hvis du har fået for meget eller for lidt dopaminhydrochlorid

Dette lægemiddel vil blive givet til dit barn på et hospital under opsyn af en læge. Det er ikke sandsynligt, at dit barn vil få for meget eller for lidt. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du har betænkeligheder.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du bemærker forandringer med hensyn til, hvordan barnet har det under eller efter behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen:

- svær allergisk reaktion – barnet oplever et pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse på hænder, fødder, ankler, i ansigtet, på læberne, i munden eller svælget (kan medføre synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer), og barnet kan føle det som om, det er ved at besvime (hyppighed ikke kendt)
- koldbrand (vævsnedbrydning og vævsdød – du vil evt. se en ændring i hudfarven, endda til sort)

- (hyppighed ikke almindelig)
- svær hjertebanken (hyppighed ikke kendt), fra rytmeforstyrrelser fra hjertekamrene og til ventrikelflimren (ikke almindelig).

Disse er alvorlige bivirkninger. Dit barn kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Andre bivirkninger

Hvis noget af følgende sker, skal du snarest muligt sige det til lægen:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- sinustakykardi (hurtig hjerterytme)
- hjertebanken (en kraftig hjerterytme, der kan være hurtig eller uregelmæssig)
- smerter i angina pectoris (en form for brystsmerter, som skyldes nedsat blodtilførsel til hjertet)
- ektopisk hjerterytme (ændring i en hjerterytme, som ellers er normal)
- dyspnø (åndenød)
- hypotension (for lavt blodtryk)
- vasokonstriktion (forsnævring af blodkarrene)
- kvalme
- opkastning
- hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hypertension (forhøjet blodtryk)
- unormale forhold i elektrokardiogrammet (sporing af elektrisk strøm i hjertet – unormal ledning)
- mydriasis (udvidede pupiller)
- bradykardi (langsom hjerterytme)
- azotæmi (unormalt højt indhold af kvælstofholdige forbindelser såsom urinstof i blodet)
- episoder med unormalt hurtig hjerterytme (supraventrikulær takykardi og ventrikulær takykardi)
- meget hurtige sammentrækninger af de nedre hjertekamre, som gør det umuligt for hjertet at pumpe blod rundt effektivt (ventrikelflimren)
- pilorektion (gåsehud)
- koldbrand (*vævsnedbrydning og vævsdød – du vil evt. se en ændring i hudfarven, endda til sort*)
- hudnekrose (vævsdød).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- øget risiko for blødning efter operationer i maveregionen eller hos patienter med tendens til blødning i mave-tarm-kanalen
- øget hypoxæmi (lavt iltindhold i blodet) hos respiratorpatienter
- nedsat blodgennemstrømning i nyrerne ved højere doser på grund af forsnævring af blodkarrene
- infektion
- nedsat hypofysefunktion
- lokal nekrose pga. ekstravasation (lækage af infusionsvæske fra venen, som skader det omgivende væv).

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring af Neoatronic

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset eller æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Neoatrimon er et hætteglas til engangsbrug. Efter anbrud bør lægemidlet anvendes med det samme. Ikke anvendte portioner bør kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uigennemsigtig, uklar eller misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neoatrimon indeholder:

Aktivt stof: dopaminhydrochlorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Hver milliliter opløsning indeholder 4,5 mg dopaminhydrochlorid. Hvert hætteglas indeholder 225 mg dopaminhydrochlorid i 50 ml.

De øvrige hjælpestoffer er natriummetabisulfit (E 223) (se punkt 2 "Neoatrimon indeholder natriummetabisulfit"), vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til pH-justering) og fortyndet saltsyre (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Neoatrimon infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs eller svagt gullig opløsning. Det leveres i et klart hætteglas med gummiprop og er forseglet med en afrivelig aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse

Neoatrimon 4,5 mg/ml leveres som et 50 ml hætteglas, der er pakket i en ydre æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret i

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Infusionen af dopaminhydrochloridopløsning bør indledes med 5 µg/kg/min og gradvist øges med 5 µg/kg/min ad gangen. Det anbefalede dosisinterval er 5-10 µg/kg/min. Hvis det anses for begrundet, kan der administreres doser fra 10 µg/kg/min op til højst 20 µg/kg/min.

Infusionshastigheder kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (mL/time)} = \frac{[\text{Dosis (}\mu\text{g/kg/minut)} \times \text{Vægt (kg)} \times 60 \text{ (minutter/time)}]}{\text{Koncentration (}\mu\text{g/ml)}}$$

Anvisninger vedrørende anvendelse og håndtering

Til intravenøs anvendelse. Administreres via en central linje [umbilikalt venekateter (UVK), PICC-line-kateter eller kirurgisk anlagt central venelinje (CVL)]. Hvis der ikke er central adgang, anvendes en kanyler i en stor vene.

Infusionssystemet skal have en passende måleanordning til at kunne styre hastigheden og flowet.

Til engangsbrug. Ikke anvendt indhold skal kasseres.

Må ikke fortyndes.

Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet.

Den acceptable maksimale varighed af administrationen af et enkelt hætteglas er 24 timer.

Uforligeligheder

Neoatrimon infusionsvæske, opløsning, bør ikke tilsættes basiske intravenøse opløsninger, dvs. natriumbicarbonat. Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Det anbefales at undgå blandinger, der indeholder gentamicinsulfat, cefalothinnatrium, neutral cefalothinnatrium eller oxacillinnatrium, medmindre alle andre egnede alternativer er udtømt.

Blandinger af ampicillin og dopamin i en 5 % glukoseopløsning er alkaliske og inkompatible og medfører nedbrydning af begge lægemidler. De bør ikke blandes.

Blandinger af dopamin og amphotericin B i en 5 % glukoseopløsning er uforenelige, da der dannes bundfald umiddelbart efter blanding.

Forsigtighedsregler vedrørende opbevaring under brug

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.