

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoatrimon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση
Neoatrimon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Neoatrimon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε 30 mL.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 9 mg μεταδιθειώδους νατρίου.

Neoatrimon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 4,5 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε 50 mL.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg μεταδιθειώδους νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο με pH 2,8 έως 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση: Η ωσμωγραμμοριακότητα είναι 20 mOsmol/kg.

Neoatrimon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση: Η ωσμωγραμμοριακότητα είναι 50 mOsmol/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της υπότασης σε αιμοδυναμικά ασταθή νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας < 18 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν αποφασιστεί εάν η υδροχλωρική ντοπαμίνη είναι κατάλληλη, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς και η φαρμακοδυναμική εικόνα της υδροχλωρικής ντοπαμίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

Η χορήγηση υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει πάντοτε να υποδεικνύεται/να συνταγογραφείται από ειδικούς σε θέματα παιδιατρικής ή από ειδικούς σε μονάδες εντατικής θεραπείας παιδών οι οποίοι διαθέτουν εξοπλισμό για την παρακολούθηση των καρδιαγγειακών και νεφρικών δεικτών, συμπεριλαμβανομένου του όγκου αίματος, της καρδιακής παροχής, της αρτηριακής πίεσης, του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και της ροής των ούρων.

Δοσολογία

Η θεραπεία με αγγειοσυσπαστικά φάρμακα δεν συνεπάγεται την αντικατάσταση του αίματος, του πλάσματος, των υγρών και/ή των ηλεκτρολυτών. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με υδροχλωρική ντοπαμίνη (βλ. παράγραφο 4.4), πρέπει να διορθώνεται όσο το δυνατόν πληρέστερα η μείωση του όγκου αίματος. Λόγω της μεταβλητής, εξαρτώμενης από την ηλικία κάθαρσης, η δόση πρέπει να τιτλοδοτείται αργά και προσεκτικά, ιδιαίτερα σε νεογνά.

Η έγχυση του διαλύματος υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να ξεκινά με ρυθμό 5 $\mu\text{g/kg/min}$ και να αυξάνεται σταδιακά κατά 5 $\mu\text{g/kg/min}$. Το συνιστώμενο δοσολογικό εύρος είναι 5-10 $\mu\text{g/kg/min}$. Εάν συντρέχει τεκμηριωμένη ανάγκη, μπορεί να χορηγείται δόση άνω των 10 $\mu\text{g/kg/min}$ έως το ανώτατο όριο των 20 $\mu\text{g/kg/min}$.

Η δόση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη μείωση του εδραιωμένου ρυθμού ροής των σφύρων, την αύξηση της ταχυκαρδίας ή την ανάπτυξη νέων δυσρυθμιών που αποτελούν ενδείξεις για μείωση ή προσωρινή αναστολή της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τη διευκόλυνση της δοσολογίας, διατίθενται δύο διαφορετικές περιεκτικότητες για ασθενείς διαφορετικής κατηγορίας βάρους.

Οι ρυθμοί έγχυσης μπορούν να υπολογιστούν χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)} = \frac{[\text{Δόση (}\mu\text{g/kg/λεπτό)} \times \text{Βάρος (kg)} \times 60 \text{ (λεπτά/ώρα)}]}{\text{Συγκέντρωση (}\mu\text{g/mL)}}$$

Παρέχεται ένα παράδειγμα για κάθε συγκέντρωση σε σχετικό βάρος παρακάτω:

Παράδειγμα 1: για ένα άτομο 5 kg στη συνιστώμενη αρχική δόση των 5 mcg/kg/λεπτό χρησιμοποιώντας συγκέντρωση 1,5 mg/mL , ο ρυθμός έγχυσης θα είναι ο ακόλουθος:

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/λεπτό)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (λεπτά/ώρα)}]}{1.500 \text{ (}\mu\text{g/mL)}} = 1,00 \text{ (mL/ώρα)}$$

Παράδειγμα 2: για ένα άτομο 30 kg στη συνιστώμενη αρχική δόση των 5 mcg/kg/λεπτό χρησιμοποιώντας συγκέντρωση 4,5 mg/mL , ο ρυθμός έγχυσης θα είναι ο ακόλουθος:

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/λεπτό)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (λεπτά/ώρα)}]}{4.500 \text{ (}\mu\text{g/mL)}} = 2,00 \text{ (mL/ώρα)}$$

Σταδιακή διακοπή της δόσης

Η δόση υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να μειώνεται σταδιακά και να μην διακόπτεται απότομα. Κατά τη διάρκεια της φάσης σταδιακής διακοπής πρέπει να αξιολογείται συνεχώς η αιμοδυναμική κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Λόγω του χαμηλού ρυθμού κάθαρσης, ιδίως στα νεογνά, πρέπει να χρησιμοποιούνται χαμηλές δόσεις υδροχλωρικής ντοπαμίνης και η τιτλοδότηση πρέπει να γίνεται αργά και προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναστολείς MAO

Στους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με αναστολείς MAO πριν από την υδροχλωρική ντοπαμίνη θα πρέπει να χορηγούνται μειωμένες δόσεις. Η δόση έναρξης θα πρέπει να είναι 10% της συνήθους δόσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη πρέπει να χορηγείται μέσω κεντρικής γραμμής [Ομφαλοφλεβικός καθετήρας (UVC), λεπτός φλεβικός καθετήρας (Longline) ή χειρουργική κεντρική φλεβική γραμμή (CVL)]. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη κεντρική πρόσβαση, πρέπει να χρησιμοποιείται σωληνίσκος σε μεγάλη φλέβα.

Στο σύστημα έγχυσης απαιτείται κατάλληλη συσκευή μέτρησης για τον έλεγχο της ταχύτητας και της ροής.

Στη γραμμή έγχυσης της υδροχλωρικής ντοπαμίνης δεν πρέπει να εγχέονται ταυτόχρονα άλλα προϊόντα. Για την αποφυγή της ανάμειξης ισχυρών φαρμακευτικών προϊόντων με την υδροχλωρική ντοπαμίνη πρέπει να χρησιμοποιείται δεύτερο σημείο έγχυσης (βλ. παράγραφους 4.4 και 6.2).

Μόνο για μία χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με φαιοχρωμοκύτωμα ή υπερθυρεοειδισμό.
- Παρουσία μη διορθωμένων κολπικών ή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών ή κοιλιακής μαρμαρυγής.
- Συνδυασμός με κυκλοπροπάνιο και αλογονωμένα αναισθητικά υδρογονανθράκων (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποφύγετε τη συγχόρηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Για την αποφυγή της ενίσχυσης της δράσης σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με αναστολείς MAO πριν από την υδροχλωρική ντοπαμίνη, θα πρέπει να χορηγούνται μειωμένες δόσεις υδροχλωρικής ντοπαμίνης (βλ. παραγράφους 4.2, 4.5 και 5.2).

Παρακολούθηση του όγκου, του ηλεκτρολύτη και της διαστολικής αρτηριακής πίεσης

Τα αγγειοσυσπαστικά, συμπεριλαμβανομένης της υδροχλωρικής ντοπαμίνης, δεν ενδείκνυνται γενικά για την υποογκαιμική καταπληξία. Μετά την έναρξη επαρκούς ανάνηψης με χορήγηση υγρού, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας με αγγειοσυσπαστικό προϊόν σε συγκεκριμένα περιστατικά κατά τα οποία η αρτηριακή πίεση παραμένει σε πολύ χαμηλά επίπεδα παρά την επαρκή ανάνηψη με χορήγηση υγρού. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη πρέπει να επιλέγεται όταν απαιτούνται ινотροπικές, χρονοτροπικές, αγγειοσυσταλτικές επιδράσεις και αύξηση της περιφερικής φλεβικής αντίστασης. Ωστόσο, σε περίπτωση αιμορραγικής ή υποογκαιμικής καταπληξίας, η χρήση αγγειοσυσπαστικών πρέπει να γίνεται με προσοχή και να τελεί υπό στενή παρακολούθηση.

Η υπερβολική χορήγηση διαλυμάτων χωρίς κάλιο μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική υποκαλιαιμία.

Εάν παρατηρηθεί δυσανάλογη αύξηση της διαστολικής πίεσης (δηλ. σημαντική μείωση της διαφορικής πίεσης), ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να μειώνεται και οι ασθενείς να παρακολουθούνται προσεκτικά για περαιτέρω στοιχεία επικρατούσας δραστηριότητας αγγειοσύσπασης, εκτός εάν κρίνεται επιθυμητή μια τέτοια επίδραση.

Για τους ασθενείς ανεξαρτήτου ηλικίας απαιτείται διαρκής αξιολόγηση της θεραπείας ως προς τον όγκο του αίματος, την αύξηση της καρδιακής συσταλτικότητας και την κατανομή της περιφερικής αιμάτωσης και της παραγωγής ούρων.

Παρακολούθηση πιθανών καρδιακών ανεπιθύμητων ενεργειών

Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση για δυσρυθμία και ταχυκαρδία και, εφόσον συντρέχει περίπτωση και κρίνεται κλινικά σκόπιμο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης του ρυθμού έγχυσης ή διακοπής της υδροχλωρικής ντοπαμίνης. Τυχόν αναστρέψιμες αιτίες ταχυκαρδίας, όπως μείωση του όγκου, υποξία ή άλγος, πρέπει να διορθώνονται και να ελέγχεται η ταχυκαρδία.

Περιφερική αγγειακή νόσος

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν μεταβολές στο χρώμα ή τη θερμοκρασία του δέρματος των άκρων. Σε περίπτωση αλλαγής στο χρώμα ή στη θερμοκρασία του δέρματος, η οποία θεωρείται ότι οφείλεται σε μειωμένη κυκλοφορία στα άκρα, τα οφέλη από τη συνέχιση της έγχυσης υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου πιθανής νέκρωσης. Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται να αντιστραφούν με μείωση του ρυθμού έγχυσης ή με τη διακοπή της έγχυσης. Ακόμη και σε χαμηλές δόσεις, η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να προκαλέσει δερματική νέκρωση. Ο κίνδυνος είναι ιδιαίτερα υψηλός σε ασθενείς με διαταραχές της κυκλοφορίας στα άκρα, καθώς και όταν χορηγούνται υψηλότερες δόσεις ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Λόγω της μεταβλητής, εξαρτώμενης από την ηλικία καθαρότητας, η δόση πρέπει να τιτλοδοτείται αργά και προσεκτικά, ιδιαίτερα σε νεογνά. Τα νεογνά ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητα σε αγγειοσυσταλτικές επιδράσεις.

Η υποδόρια, η ενδομυϊκή ή η ενδοαρτηριακή χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η επίδραση του αγγειοσυσταλτικού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς.

Εξαγγείωση

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη πρέπει να εγχέεται σε μεγάλη φλέβα, όποτε είναι δυνατόν, για να αποφεύγεται η πιθανότητα διήθησης από τον περιαγγειακό ιστό που είναι παρακείμενος στο σημείο της έγχυσης. Η εξαγγείωση μπορεί να προκαλέσει νέκρωση και απόπτωση του περιβάλλοντος ιστού. Η ισχαιμία μπορεί να αναστραφεί μέσω διήθησης της προσβεβλημένης περιοχής με αγγειοδιασταλτικό. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί εξαγγείωση, πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα με λεπτή υποδερμική βελόνα για τη διήθηση του προϊόντος από την ισχαιμική περιοχή.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης επηρεάζεται από τη νεφρική και την ηπατική δυσλειτουργία - μειώνεται στο μισό σε περίπτωση νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας. Σε παιδιά μικρότερης ηλικίας, ιδίως νεογνά, η κάθαρση ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό και συνιστάται στενή παρακολούθηση.

Επίδραση απόσυρσης

Η έγχυση υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να διακόπτεται σταδιακά για την αποφυγή περιττής υπότασης. Για την πρόληψη υποτροπής της υπότασης ενδέχεται να χρειαστεί σταδιακή μείωση της δόσης της υδροχλωρικής ντοπαμίνης, με παράλληλη αύξηση του όγκου του αίματος με IV χορήγηση υγρών. Η απότομη διακοπή της έγχυσης υδροχλωρικής ντοπαμίνης μπορεί να οδηγήσει σε έντονη υπόταση. Βλ. επίσης τις οδηγίες σταδιακής διακοπής στην παράγραφο 4.2.

Σηπτική καταπληξία

Βάσει των ενδείξεων περί αυξημένης θνησιμότητας με τη χρήση ντοπαμίνης ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς με σηπτική καταπληξία, δεν συνιστάται η χορήγηση ντοπαμίνης ως θεραπείας πρώτης γραμμής σε παιδιατρικούς ασθενείς με σηψαιμία.

Καρδιοχειρουργική

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη χρησιμοποιείται επιλεκτικά σε παιδιατρικούς ασθενείς με σύνδρομο χαμηλής καρδιακής παροχής (LCOS) και χαμηλή συστηματική αγγειακή αντίσταση (SVR) για τη βελτίωση της καρδιακής παροχής. Η χρήση του σε ασθενείς με αυξημένη SVR ή αυξημένη πνευμονική αγγειακή αντίσταση (PVR) είναι γενικά περιορισμένη λόγω της πιθανότητας επιδείνωσης των ανωμαλιών της αγγειακής αντίστασης. Η απόφαση χορήγησης υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να λαμβάνεται πάντα με βάση τη συγκεκριμένη κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Περιστατικά αυξημένης πνευμονικής αρτηριακής πίεσης

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να αυξήσει την πνευμονική αγγειακή αντίσταση, ιδίως σε υψηλότερες δόσεις. Κατά τη χορήγηση υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε ασθενείς με αυξημένη πνευμονική αρτηριακή πίεση, συνιστάται στενή αιμοδυναμική παρακολούθηση και να αποφεύγονται δόσεις άνω των 10 µg/kg/min. Σε περίπτωση οξείας πνευμονικής υπέρτασης, η υδροχλωρική ντοπαμίνη πρέπει να χορηγείται μόνο εάν κρίνεται απαραίτητο βάσει ατομικής αξιολόγησης της αιμοδυναμικής και κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

Κίνδυνος ενδοκοιλιακής αιμορραγίας (IVH)/υποεπενδυματικής αιμορραγίας

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου IVH/υποεπενδυματικής αιμορραγίας, η αρτηριακή πίεση και η αιμοδυναμική κατάσταση των βρεφών που λαμβάνουν υδροχλωρική ντοπαμίνη πρέπει να παρακολουθούνται στενά από τους επαγγελματίες υγείας στη μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών (NICU). Για τη διατήρηση σταθερής αρτηριακής πίεσης και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ταχυκαρδία, εξαγγείωση στη θέση ένεσης, δυσανάλογη αύξηση της διαστολικής πίεσης, θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών, υπόταση, πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες προσαρμογές της δόσης. Η συνολική διαχείριση της IVH/υποεπενδυματικής αιμορραγίας πρέπει να περιλαμβάνει υποστηρικτική φροντίδα και μέτρα για την αντιμετώπιση πιθανών παραγόντων κινδύνου πέραν των αγγειοδραστικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Κίνδυνος λοίμωξης

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις της υδροχλωρικής ντοπαμίνης στον κίνδυνο λοίμωξης, ιδίως όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις ή για παρατεταμένες περιόδους. Η απόφαση για τη χρήση υδροχλωρικής ντοπαμίνης ή οποιουδήποτε αγγειοδραστικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετασθεί, λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κατάσταση του ασθενούς, τον κίνδυνο λοίμωξης και τα πιθανά οφέλη της θεραπείας. Η στενή παρακολούθηση και τα μέτρα πρόληψης των λοιμώξεων είναι απαραίτητα για τη διαχείριση των ασθενών που λαμβάνουν υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Η ντοπαμίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Αλκαλοποιητικές ουσίες

Εάν το διττανθρακικό νάτριο ενδείκνυται ταυτόχρονα για τη θεραπεία της οξέωσης, πρέπει να χορηγείται μέσω ξεχωριστής γραμμής έγχυσης από ξεχωριστό περιέκτη ή σετ χορήγησης.

Αλληλεπιδράσεις με εργαστηριακές δοκιμές

Η έγχυση υδροχλωρικής ντοπαμίνης καταστέλλει την έκκριση θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) και προλακτίνης από την υπόφυση (βλ. παράγραφο 4.8). Η μείωση της TSH που προκαλείται από την υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να παρεμποδίσει την έγκαιρη διάγνωση συγγενούς υποθυρεοειδισμού, ο οποίος χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα TSH και χαμηλά επίπεδα T4. Ως εκ τούτου, συνιστάται ο έλεγχος όλων των νεογνών για τις τιμές των TSH και T4 όχι μόνο κατά τον αρχικό έλεγχο αλλά και μετά τη διακοπή της υδροχλωρικής ντοπαμίνης.

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα όταν προσδιορίζεται η απέκκριση της κατεχολαμίνης στα ούρα.

Προλακτίνη

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη είναι γνωστό ότι μειώνει την προλακτίνη του ορού (βλ. παράγραφο 4.6).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το φάρμακο περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, το οποίο σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση και, ως εκ τούτου, είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναισθητικά

Το μυοκάρδιο ευαισθητοποιείται από κυκλοπροπάνιο ή αλογονούχα αναισθητικά υδρογονανθράκων και αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα αντενδείκνυνται με υδροχλωρική ντοπαμίνη (βλ. παράγραφο 4.3). Αυτή η αλληλεπίδραση ισχύει τόσο για την αρτηριακή δραστηριότητα όσο και για τη διέγερση των β-αδρενεργικών υποδοχέων της καρδιάς.

Άλφα και βήτα αποκλειστές

Δεν συνιστάται η χρήση ντοπαμίνης με άλφα και βήτα αποκλειστές. Οι καρδιακές επιδράσεις της υδροχλωρικής ντοπαμίνης παρεμποδίζονται από β-αδρενεργικούς αναστολείς όπως η προπρανολόλη, η ασεβουτολόλη, η ατενολόλη, η βισοπρολόλη, η ναδολόλη, η νεμπιβολόλη και η μετοπρολόλη, η δε περιφερική αγγειοσυστολή που προκαλείται από υψηλές δόσεις υδροχλωρικής ντοπαμίνης παρεμποδίζεται από α-αδρενεργικούς αποκλειστές (π.χ. δοξαζοσίνη, πραζοσίνη, τεραζοσίνη).

Αναστολείς MAO

Δεν συνιστάται η χρήση ντοπαμίνης με αναστολείς MAO. Οι αναστολείς MAO (π.χ. ισοκαρβοξαζίδη, φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη, ρασαγιλίνη, σελεγιλίνη, λινεζολίδη) ενισχύουν την επίδραση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης και τη διάρκεια της δράσης της. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με αναστολείς MAO πριν από τη χορήγηση υδροχλωρικής ντοπαμίνης θα χρειαστούν σημαντικά μειωμένη δόση (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.2).

Φαινυτοΐνη

Η IV χορήγηση φαινυτοΐνης σε ασθενείς που έλαβαν υδροχλωρική ντοπαμίνη είχε ως αποτέλεσμα την υπόταση, τη βραδυκαρδία και την καρδιακή ανακοπή. Συνιστάται η φαινυτοΐνη να χρησιμοποιείται με εξαιρετικά μεγάλη προσοχή, εάν όχι καθόλου, στους ασθενείς που λαμβάνουν υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Διουρητικοί παράγοντες

Δεν συνιστάται η χρήση ντοπαμίνης με διουρητικούς παράγοντες (π.χ. βουμετανίδη, τορασεμίδη και φουροσεμίδη). Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να αυξήσει τη δράση των διουρητικών παραγόντων.

Αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας

Ο συνδυασμός υδροχλωρικής ντοπαμίνης με αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας (π.χ. εργοταμίνη) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανότητας υπερβολικής περιφερικής αγγειοσυστολής, αυξάνοντας τον κίνδυνο γάγγραινας.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και γουανεθιδίνη

Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, δοξεπίνη, ιμιπραμίνη, νοτριπτυλίνη) και γουανεθιδίνη μπορεί να ενισχύσουν τη συσπαστική δράση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης.

Αδρανοποίηση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης με την προσθήκη αλκαλοποιητικών ουσιών

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη αδρανοποιείται σε αλκαλικό διάλυμα, βλ. παράγραφο 4.4 και 6.2.

Μετοκλοπραμίδη

Δεν συνιστάται η χρήση ντοπαμίνης με μετοκλοπραμίδη, καθώς η μετοκλοπραμίδη μπορεί να επηρεάσει τη δράση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης.

Επίπεδα γλυκόζης στο αίμα

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και, ως εκ τούτου, μπορεί να επηρεάσει τα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. μεγλιτινίδες – ρεπαγλινίδη κ.λπ., σουλφονυλουρίες – γλιπιζίδη κ.λπ.).

Ο μεταβολισμός των νεογνών μπορεί να είναι πολύ εύθραυστος, επομένως η υπο- ή υπεργλυκαιμία είναι συχνότερη σε αυτήν την ομάδα. Οι μεταβολικές παράμετροι πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης υδροχλωρικής ντοπαμίνης, π.χ. αρτηριακή πίεση και γλυκόζη αίματος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Neoatricon δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική ντοπαμίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, λόγω της σύντομης διάρκειας ημιζωής της υδροχλωρικής ντοπαμίνης στο πλάσμα σε θεραπευτικές δόσεις, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα βρέφη. Ως εκ τούτου, το Neoatricon μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Για πληροφορίες σχετικά με την προλακτίνη, βλ. παράγραφο 4.4.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Εκτός από τις αγγειοσυσταλτικές επιδράσεις που προκαλούνται από ακούσια έγχυση υδροχλωρικής ντοπαμίνης στην ομφαλική αρτηρία, δεν έχουν προσδιοριστεί ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικές για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Τα δεδομένα στον ακόλουθο πίνακα προέρχονται από κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά που αφορούν τον ενήλικο πληθυσμό. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να εκτιμηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) και ανά συχνότητα, πρώτα οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίστηκαν σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Οχι συχνές	Γάγγραινα
	Μη γνωστή	Λοίμωξη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Ενδοκρινικές διαταραχές	Μη γνωστή	Καταστολή της λειτουργίας της υπόφυσης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του οφθαλμού	Οχι συχνές	Μυδρίαση
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Εκτοπιοι καρδιακοί παλμοί
		Φλεβοκομβική ταχυκαρδία
		Στηθάγχη
		Αίσθημα παλμών
	Οχι συχνές	Εκτοπη κολποκοιλιακή αγωγιμότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)
		Βραδυκαρδία
		Διεύρυνση συμπλέγματος QRS
		Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία
		Κοιλιακή ταχυκαρδία έως κοιλιακή μαρμαρυγή
	Μη γνωστή	Σοβαρό αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπόταση
		Αγγειοσύσπαση
	Οχι συχνές	Υπέρταση
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
	Μη γνωστή	Αύξηση της υποξαιμίας
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εμετος
	Μη γνωστή	Γαστρεντερική αιμορραγία
	Όχι συχνές	Ανόρθωση τριχών
		Νέκρωση δέρματος
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Τοπική νέκρωση λόγω εξαγγείωσης
	Όχι συχνές	Αζωθαιμία
	Μη γνωστή	Μεταβολές στην παραγωγή ούρων

* Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις και τα σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή ασθματικά επεισόδια μπορεί να οφείλονται στην ευαισθησία στο μεταδιθειώδες νάτριο (βλ. παράγραφο 4.4).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Καταστολή της λειτουργίας της υπόφυσης

Λόγω της ενεργοποίησης των υποδοχέων D2 στην υπόφυση, η ντοπαμίνη καταστέλλει την έκλυση προλακτίνης και θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH), με αποτέλεσμα τη μείωση της έκλυσης T4 από τον θυρεοειδή αδέν. Αντιστρόφως, η διακοπή της ντοπαμίνης μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενο υποτροπής προκαλώντας την έκλυση υπερβολικής δόσης προλακτίνης, TSH και T4.

Αύξηση της υποξαιμίας

Η ντοπαμίνη μπορεί να συμβάλει στην υποξαιμία με διάφορους μηχανισμούς, π.χ. λόγω αναντιστοιχίας μεταξύ οξυγόνωσης και έγχυσης, δηλ. αυξημένης ροής αίματος ακόμη και σε υποαεριζόμενους κυψελιδικούς χώρους (κυκλοφορική διαφυγή (shunt)), ειδικά σε ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα. Επιπλέον, η ντοπαμίνη μπορεί να αυξήσει τη συστηματική κατανάλωση οξυγόνου (VO2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Στα πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται: σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία, ταχυκαρδιακές αρρυθμίες, αύξηση της τελοδιαστολικής πίεσης της αριστερής κοιλίας με επακόλουθη πνευμονική συμφόρηση έως πνευμονικό οίδημα, επεισόδια στηθάγχης (ιδίως σε ασθενείς με γνωστή στεφανιαία νόσο), μη ειδικό θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών, ναυτία, έμετος, αίσθημα ψύχους στα άκρα και κυάνωση. Οι εν λόγω καταστάσεις μπορούν να αναστραφούν γρήγορα μέσω μείωσης της δόσης ή διακοπής της έγχυσης, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής της υδροχλωρικής ντοπαμίνης στον οργανισμό είναι μικρότερος από 2 λεπτά.

Σε περίπτωση αποτυχίας αυτών των μέτρων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έγχυσης άλφα-αδρενεργικού αναστολέα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Καρδιακή θεραπεία, αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: C01CA04

Μηχανισμός δράσης

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη διεγείρει τους αδρενεργικούς υποδοχείς του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη έχει κυρίως άμεση διεγερτική επίδραση στους β1-

αδρενεργικούς υποδοχείς, αλλά φαίνεται επίσης να έχει έμμεση επίδραση στην έκλυση νορεπινεφρίνης από τα σημεία αποθήκευσής της. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη φαίνεται επίσης να δρα σε συγκεκριμένους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στις νεφρικές, μεσεντερικές, στεφανιαίες και ενδοεγκεφαλικές αγγειακές κοίτες, προκαλώντας αγγειοδιαστολή. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη έχει μικρή ή καμία επίδραση στους β2-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Σε υψηλότερες δόσεις (10 έως 20 $\mu\text{g/kg/min}$), η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί επίσης να διεγείρει τους άλφα-1 υποδοχείς, προκαλώντας αγγειοσύσπαση και αυξημένη περιφερική αγγειακή αντίσταση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι κύριες επιδράσεις της υδροχλωρικής ντοπαμίνης εξαρτώνται από τη χορηγούμενη δόση.

Με IV δόσεις των 0,5-2 $\mu\text{g/kg/min}$, η υδροχλωρική ντοπαμίνη δρα κυρίως σε ντοπαμινεργικούς υποδοχείς. Με ενδοφλέβιες δόσεις των 2-10 $\mu\text{g/kg/min}$, η υδροχλωρική ντοπαμίνη διεγείρει επίσης τους β1-αδρενεργικούς υποδοχείς, με αποτέλεσμα την αύξηση της καρδιακής παροχής. Σε υψηλότερες δόσεις, η υδροχλωρική ντοπαμίνη διεγείρει επίσης τους άλφα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αγγειοσύσπαση, αυξημένη περιφερική αγγειακή αντίσταση και αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η συσπαστική επίδραση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης σε περιπτώσεις υπότασης ή καταπληξίας.

Η αγγειοσύσπαση που προκαλείται από την υδροχλωρική ντοπαμίνη ή οποιονδήποτε άλλο αγγειοδραστικό παράγοντα μπορεί να επηρεάσει τόσο το περιφερικό αγγειακό σύστημα όσο και το πνευμονικό αγγειακό σύστημα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στην περιφερική αγγειακή αντίσταση και στην αρτηριακή πίεση, καθώς και στην πνευμονική αγγειακή αντίσταση (PVR).

Τα πρόωρα βρέφη παρουσιάζουν συχνά φυσιολογικές διαφορές σε σύγκριση με τα τελειόμηνα βρέφη και τα μεγαλύτερα παιδιά. Μία σημαντική διαφορά είναι η ωριμότητα των αδρενεργικών υποδοχέων, περιλαμβανομένων των β-1 υποδοχέων, οι οποίοι ενδέχεται να μην είναι πλήρως ανεπτυγμένοι και να παρουσιάζουν μεταβλητή απόκριση στην υδροχλωρική ντοπαμίνη, η οποία μπορεί να έχει μεγαλύτερη ή μικρότερη επίδραση στην καρδιακή συσταλτικότητα σε σύγκριση με τα μεγαλύτερα βρέφη ή τους ενήλικες.

Ορισμένα πρόωρα βρέφη ενδέχεται να παρουσιάζουν ισχυρή θετική ινοτροπική απόκριση, ενώ άλλα ενδέχεται να παρουσιάζουν πιο περιορισμένη απόκριση.

Αυτές οι διαφορές στην ωριμότητα του υποδοχέα και στην ατομική μεταβλητότητα απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση και τιτλοδότηση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης για τη βελτιστοποίηση της καρδιακής λειτουργίας και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η από στόματος χορηγούμενη υδροχλωρική ντοπαμίνη μεταβολίζεται ταχέως στη γαστρεντερική οδό. Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, η δράση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης αρχίζει εντός 5 λεπτών και η διάρκεια της δράσης της είναι μικρότερη από 10 λεπτά.

Κατανομή

Η ντοπαμίνη κατανέμεται ευρέως στον οργανισμό αλλά δεν διαπερνά σε σημαντικό βαθμό τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Δεν είναι γνωστό εάν η ντοπαμίνη διαπερνά τον πλακούντα.

Βιομετασχηματισμός

Ο χρόνος ημιζωής της υδροχλωρικής ντοπαμίνης στο πλάσμα είναι περίπου 2 λεπτά. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, στους νεφρούς και στο πλάσμα από την MAO και την κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση στις αδρανείς ενώσεις, το ομοβανιλλικό οξύ (HVA) και το 3, 4-

διυδροξυφαινυλοξικό οξύ. Στους ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΑΟ, η διάρκεια της δράσης της υδροχλωρικής ντοπαμίνης μπορεί να είναι έως και 1 ώρα. Περίπου το 25% μιας δόσης υδροχλωρικής ντοπαμίνης μεταβολίζεται σε νορεπινεφρίνη στις απολήξεις των αδρενεργικών νεύρων.

Αποβολή

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως ως HVA και τα θειικά και γλυκουρονιδικά συζεύγματά της και ως 3,4-διυδροξυφαινυλοξικό οξύ. Ένα πολύ μικρό ποσοστό της δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητο. Μετά τη χορήγηση ραδιοεπισημασμένης υδροχλωρικής ντοπαμίνης, περίπου το 80 % της ραδιενέργειας φέρεται να απεκκρίνεται στα ούρα εντός 24 ωρών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο χρόνος ημιζωής αποβολής στα νεογνά κυμαίνεται μεταξύ 5 και 11 λεπτών. Σύμφωνα με πληροφορίες, σε βρέφη και παιδιά που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση, η κάθαρση κυμαίνεται από 48 έως 168 mL/kg/min, με τις υψηλότερες τιμές να αναφέρονται σε νεότερους ασθενείς. Η κάθαρση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης είναι απρόβλεπτη σε βρέφη, ιδίως σε νεογνά. Η κάθαρση μπορεί να είναι έως και 2 φορές υψηλότερη στα άτομα ηλικίας < 2 ετών.

Σημαντική διαφοροποίηση μεταξύ των ατόμων παρατηρήθηκε στη φαρμακοκινητική της υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε βρέφη που έπασχαν από σοβαρές ασθένειες, οι δε συγκεντρώσεις στο πλάσμα δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν με ακρίβεια από τον ρυθμό έγχυσης. Η σημαντική διαφοροποίηση στην κάθαρση εξηγεί, εν μέρει, τις πολλές απαιτήσεις σχετικά με τη δόση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η δράση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης και η φαρμακοκινητική της είναι παρόμοια με αυτήν στους ενήλικες. Έχει παρατηρηθεί μεγάλη μεταβλητότητα μεταξύ των υποκειμένων. Δεν έχει καταδειχθεί σταθερή σχέση μεταξύ της κάθαρσης και της ηλικίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν σχετικά προκλινικά δεδομένα για τον συνταγογράφοντα τα οποία να συμπληρώνουν τα δεδομένα που ήδη περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Δεν διενεργήθηκαν τυποποιημένες μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας για την υδροχλωρική ντοπαμίνη. Οι διαθέσιμες μελέτες δείχνουν αντικρουόμενα αποτελέσματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μεταδιθειώδες νάτριο (E223)

Αραιό υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Αποφύγετε την ανάμειξη με αλκάλια (συμπεριλαμβανομένου του διττανθρακικού νατρίου), οξειδωτικά μέσα ή άλατα σιδήρου.

MHN προσθέτετε την υδροχλωρική ντοπαμίνη σε ενέσιμο διάλυμα διττανθρακικού νατρίου ή σε άλλα IV αλκαλικά διαλύματα.

Τα μείγματα αμπικιλλίνης και ντοπαμίνης σε διάλυμα γλυκόζης 5% είναι αλκαλικά και ασύμβατα μεταξύ τους, με αποτέλεσμα την αποσύνθεση και των δύο φαρμάκων. Δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Συνιστάται να αποφεύγεται η προσθήκη προϊόντων που περιέχουν θειική γενταμυκίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη ουδέτερη ή νατριούχο οξακιλλίνη, εκτός εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες εναλλακτικές λύσεις.

Τα μείγματα ντοπαμίνης και αμφοτερικίνης Β σε διάλυμα γλυκόζης 5% δεν είναι συμβατά, καθώς σχηματίζεται ίζημα αμέσως μετά την ανάμειξη.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται μετά από 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάφανο γυάλινο φιαλίδιο τύπου Ι με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, σφραγισμένο με αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Neoatrimon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση: ένα κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 30 mL.

Neoatrimon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση: ένα κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 50 mL.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ένα αδιαφανές, θολό ή αποχρωματισμένο διάλυμα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί αραίωση πριν από τη χορήγηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Απορρίψτε το φιαλίδιο και τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο μετά από 24 ώρες (βλ. παράγραφο 6.3).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Dublin D18HX31.
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27-05-2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ-1,5 mg/ml (φιαλίδιο των 30 ml)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neoatricon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση
υδροχλωρική ντοπαμίνη
Για νεογνά και παιδιά βάρους έως 9 κιλών.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε 30 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης:
Μεταδιθειώδες νάτριο (E223)
Αραιό υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH
Υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH,
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
45 mg/30 mL
1 φιαλίδιο x 30 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1804/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιαλιδίου-1,5 mg/mL (φιαλίδιο των 30 mL)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoatricon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση
υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Για νεογνά και παιδιά βάρους έως 9 κιλών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης:

E 223

Αραιό υδροχλωρικό οξύ

Υδροξείδιο του νατρίου

Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση,

30 mL

45 mg/30 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδοφλέβια χρήση.

Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BrePco Biopharma Limited.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1804/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ-4,5 mg/ml (φιαλίδιο των 50 ml)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neoatricon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση
υδροχλωρική ντοπαμίνη

Για παιδιά βάρους 10 κιλών και άνω.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 4,5 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε 50 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης:
Μεταδιθειώδες νάτριο (E223)
Αραιό υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH
Υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH,
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
225 mg/50 mL
1 φιαλίδιο x 50 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1804/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιαλιδίου-4,5 mg/ml (φιαλίδιο των 50ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoatricon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση
υδροχλωρική ντοπαμίνη.
Για παιδιά 10 kg και άνω

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει 225 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: E223
Αραιό υδροχλωρικό οξύ
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση,
50 mL
225 mg/50 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BrePco Biopharma Limited.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1804/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neoatricon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση υδροχλωρική ντοπαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας αρχίσει να χρησιμοποιεί αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν ανησυχείτε για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neoatricon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Neoatricon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neoatricon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neoatricon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Neoatricon και ποια είναι η χρήση του

Το Neoatricon περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ντοπαμίνη. Η ντοπαμίνη είναι μια ουσία που υπάρχει φυσιολογικά στον οργανισμό. Αυξάνει την αρτηριακή πίεση ενεργοποιώντας συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους), οι οποίοι προκαλούν στένωση των αιμοφόρων αγγείων.

Το Neoatricon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπότασης (χαμηλή αρτηριακή πίεση) σε νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Neoatricon

Στο παιδί σας δεν πρέπει να δοθεί το Neoatricon

- Εάν το παιδί σας έχει αλλεργία στην υδροχλωρική ντοπαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν το παιδί σας πάσχει από φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων).
- Εάν το παιδί σας πάσχει από μη διορθωμένη κολπική ή κοιλιακή ταχυαρρυθμία (μη φυσιολογικοί ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί στους άνω ή κάτω θαλάμους της καρδιάς) ή κοιλιακή μαρμαρυγή (επικίνδυνες, ακανόνιστες και μη συντονισμένες συσπάσεις των κάτω θαλάμων της καρδιάς).
- Εάν το παιδί σας έχει υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα.
- Εάν το παιδί σας λαμβάνει κυκλοπροπάνιο ή αλογονούχα αναισθητικά υδρογονανθράκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που δεν είστε βέβαιοι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για το παιδί σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neoatricon εάν:

- το παιδί σας έχει οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με την καρδιά
- το παιδί σας χρησιμοποιεί ή έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), οι οποίοι, για παράδειγμα, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (βλ.

παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Neoatricon»)

- το παιδί σας υποφέρει ή έχει υποστεί περιφερική αγγειακή νόσο (προβλήματα που σχετίζονται με την κυκλοφορία του αίματος στα χέρια και τα πόδια του)
- το παιδί σας πάσχει από οποιαδήποτε νεφρική ή ηπατική νόσο
- το παιδί σας έχει χαμηλό όγκο αίματος. Ο γιατρός του παιδιού σας θα λάβει μέτρα για να αυξήσει τον όγκο του αίματος στα φυσιολογικά επίπεδα πριν από τη χορήγηση υδροχλωρικής ντοπαμίνης
- το παιδί σας έχει σήψη (σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη)
- το παιδί σας πάσχει από ασθένειες που συνδέονται με αυξημένη πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων
- το παιδί σας πάσχει από κάποια μορφή γλαυκώματος (γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το παιδί σας για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά ή τα νεφρά ενώ το παιδί σας λαμβάνει υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεση και τη ροή του αίματος του παιδιού σας προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας στον εγκέφαλο.

Το Neoatricon μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης και, επομένως, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά το παιδί σας και θα εφαρμόσει μέτρα πρόληψης της λοίμωξης.

Ο γιατρός σας θα μειώσει σταδιακά τη χρήση του Neoatricon για να αποφύγει τη χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις εξετάσεις αίματος του παιδιού σας. Ο γιατρός σας μπορεί να λάβει δείγματα αίματος για την παρακολούθησή τους.

Άλλα φάρμακα και Neoatricon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Απαιτείται ειδική φροντίδα εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί άλλα φάρμακα, καθώς ορισμένα από αυτά ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Neoatricon, για παράδειγμα:

- αναισθητικά
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη (π.χ. ρεπαγλινίδη, σουλφονυλουρίες κ.λπ.). Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και να επηρεάσει τα αντιδιαβητικά φάρμακα
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), όπως η αμιτριπτυλίνη, η δεσιπραμίνη, η δοξεπίνη, η ιμιπραμίνη, η νορτριπτυλίνη
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως σελεγιλίνη, ισοκαρβοξαζίδη, φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη, ρασαγιλίνη, λινεζολίδη
- φαιντοΐνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- α- και β-αποκλειστές (φάρμακα που χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών διαταραχών), όπως δοξαζοσίνη, πραζοσίνη, τεραζοσίνη, ασεβουτολόλη, ατενολόλη, βισοπρολόλη, μετοπρολόλη, ναδολόλη, νεμπιβολόλη, προπρανολόλη
- εργοταμίνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας
- μετοκλοπραμίδη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του αισθήματος αδιαθεσίας (ναυτία) και της αδιαθεσίας (έμετος)
- γουανεθιδίνη, φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων), όπως βουμετανίδη, τορσεμίδη και φουροσεμίδη.

Εάν το παιδί σας παίρνει κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ζητήστε από τον γιατρό σας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων.

Κύηση και θηλασμός

Το Neoatrimon προορίζεται για χρήση σε παιδιά. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να εφαρμόζετε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neoatrimon. Δεν συνιστάται η χορήγηση του Neoatrimon κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ωστόσο, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Neoatrimon απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, δεδομένου ότι το Neoatrimon αποβάλλεται γρήγορα από τον οργανισμό σας, μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Neoatrimon κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Το Neoatrimon περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο

Το συγκεκριμένο έκδοχο σπάνια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (σοβαρή αλλεργία) και βρογχόσπασμο (υπερβολική και παρατεταμένη σύσπαση των αναπνευστικών μυών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου σε κάθε δόση και, επομένως, είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neoatrimon

Δόση και τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την καταλληλότερη δόση για το παιδί σας. Η δόση εξαρτάται από την ιατρική κατάσταση και το σωματικό βάρος του παιδιού σας. Ο ρυθμός χορήγησης θα ελέγχεται προσεκτικά και θα προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του παιδιού σας.

Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε μεγάλη φλέβα υπό την επίβλεψη γιατρού. Στα νεογνώντα, το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω του ομφάλιου λώρου.

Η αναπνοή, η αρτηριακή πίεση, τα επίπεδα οξυγόνου, η νεφρική λειτουργία και άλλα ζωτικά σημεία του παιδιού σας θα παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neoatrimon.

Εάν ο όγκος του αίματος του παιδιού σας είναι χαμηλός, μπορεί να χορηγηθεί στο παιδί σας μετάγγιση αίματος ή προϊόν αύξησης του όγκου του πλάσματος (υγρά που αυξάνουν τον όγκο του κυκλοφορούντος αίματος) πριν από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το παιδί σας αισθάνεται οποιοδήποτε κάψιμο, πόνο ή πρήξιμο γύρω από την ενδοφλέβια βελόνα όταν χορηγείται υδροχλωρική ντοπαμίνη. Εάν η έγχυση του φαρμάκου διαφύγει από τις φλέβες στους περιβάλλοντες ιστούς, ενδέχεται να βλάψει τους περιβάλλοντες ιστούς (π.χ. φουσκάλες, νέκρωση ιστού). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε πόνο ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, ώστε να σας χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική ή πολύ μικρή ποσότητα υδροχλωρικής ντοπαμίνης

Αυτό το φάρμακο θα χορηγηθεί στο παιδί σας σε νοσοκομείο υπό την επίβλεψη γιατρού. Είναι απίθανο το παιδί σας να λάβει υπερβολικά μεγάλη ή μικρή δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο το παιδί σας αισθάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση - το παιδί σας μπορεί να βιώσει ξαφνικό κνησμόδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χειριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), και το παιδί σας μπορεί να αισθανθεί ότι πρόκειται να λιποθυμήσει (συχνότητα «μη γνωστή»)
- γάγγραινα (αποσύνθεση και θάνατος ιστού· μπορεί να παρατηρήσετε αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ακόμη και προς τα μαύρο) (ένδειξη συχνότητας «όχι συχνή»).
- σοβαρό αίσθημα παλμών (ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»): κοιλιακή ταχυκαρδία έως κοιλιακή μαρμαρυγή (όχι συχνή).

Αυτές είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το παιδί σας μπορεί να χρειάζεται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση που συμβεί κάτι από τα ακόλουθα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- φλεβοκομβική ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- αίσθημα παλμών (ισχυρός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος)
- στηθάγχη (τύπος θωρακικού άλγους που προκαλείται από τη μειωμένη ροή αίματος προς την καρδιά)
- εκτοπικός καρδιακός παλμός (αλλαγή καρδιακού παλμού που είναι κατά τα άλλα φυσιολογικός)
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- αγγειοσυστολή (στένωση των αιμοφόρων αγγείων)
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- έμετος
- κεφαλαλγία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ανωμαλίες στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ανίχνευση ηλεκτρικού ρεύματος στην καρδιά – έκτοπη κολποκοιλιακή αγωγιμότητα)
- μυδρίαση (διαστολή της κόρης του οφθαλμού)
- βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός)
- αζωθαιμία (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα ενώσεων στο αίμα που περιέχουν άζωτο, όπως ουρία)
- επεισόδια μη φυσιολογικού ταχέος καρδιακού ρυθμού (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και κοιλιακή ταχυκαρδία)
- πολύ γρήγορες συσπάσεις των κάτω θαλάμων της καρδιάς, που καθιστούν την καρδιά ανίκανη να αντλεί αποτελεσματικά το αίμα (κοιλιακή μαρμαρυγή).
- ανόρθωση των τριχών («δέρμα κοτόπουλου»)
- γάγγραινα (διάσπαση και θάνατος ιστού· μπορεί να παρατηρήσετε αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ακόμη και προς το μαύρο)
- νέκρωση του δέρματος (θάνατος του ιστού)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή (κοιλιά) περιοχή ή σε ασθενείς με τάση αιμορραγίας στη γαστρεντερική οδό (στομάχι και έντερο)
- αύξηση της υποξαιμίας (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα) σε ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα
- μειωμένη νεφρική ροή αίματος σε υψηλότερες δόσεις, λόγω στένωσης των αιμοφόρων αγγείων
- λοίμωξη
- καταστολή της λειτουργίας της υπόφυσης
- τοπική νέκρωση λόγω εξαγγείωσης (διαρροή της έγχυσης από τη φλέβα και βλάβη του περιβάλλοντος ιστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Neoatrimon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Neoatrimon είναι φιαλίδιο μίας χρήσης. Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Οι αχρησιμοποίητες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ένα αδιαφανές, θολό ή αποχρωματισμένο διάλυμα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neoatrimon

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Neoatrimon 1,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση

Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 1,5 χιλιοστόγραμμα υδροχλωρικής ντοπαμίνης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε 30 mL.

Τα άλλα έκδοχα είναι μεταδιθειώδες νάτριο (E223) (βλ. παράγραφο 2 «Το Neoatrimon περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο»), ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και αραιό υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Neoatrimon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Neoatrimon διάλυμα για έγχυση είναι διαυγές, άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα. Διατίθεται σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και είναι σφραγισμένο με αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο.

Συσκευασία

Το Neoatrimon 1,5 mg/mL διατίθεται ως ένα φιαλίδιο των 30 mL, συσκευασμένο σε εξωτερικό κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η έγχυση του διαλύματος υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να ξεκινά με ρυθμό 5 μg/kg/min και να αυξάνεται σταδιακά κατά 5 μg/kg/min. Το συνιστώμενο δοσολογικό εύρος είναι 5-10 μg/kg/min. Εάν συντρέχει τεκμηριωμένη ανάγκη, μπορεί να χορηγείται δόση άνω των 10 μg/kg/min έως το ανώτατο όριο των 20 μg/kg/min.

Οι ρυθμοί έγχυσης μπορούν να υπολογιστούν χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)} = \frac{[\text{Δόση (μg/kg/λεπτό)} \times \text{Βάρος (kg)} \times 60 (\text{λεπτά/ώρα})]}{\text{Συγκέντρωση (μg/mL)}}$$

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Για ενδοφλέβια χρήση. Χορηγήστε το φάρμακο μέσω κεντρικής γραμμής [Ομφαλοφλεβικός καθετήρας (UVC), λεπτός φλεβικός καθετήρας ή χειρουργική κεντρική φλεβική γραμμή (CVL)]. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη κεντρική πρόσβαση, χρησιμοποιήστε σωληνίσκο σε μεγάλη φλέβα.

Στο σύστημα έγχυσης απαιτείται κατάλληλη συσκευή μέτρησης για τον έλεγχο της ταχύτητας και της ροής.

Μίας χρήσης. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

Μην αραιώνετε.

Μην χρησιμοποιείτε, εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο.

Η μέγιστη αποδεκτή διάρκεια χορήγησης ενός φιαλιδίου είναι 24 ώρες.

Ασυμβατότητες

Το Neoatrimon διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να προστίθεται σε κανένα αλκαλικό ενδοφλέβιο διάλυμα, όπως σε διττανθρακικό νάτριο. Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνιστάται να αποφεύγεται η προσθήκη προϊόντων που περιέχουν θειική γενταμυκίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη ουδέτερη ή νατριούχο οξακιλλίνη, εκτός εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες εναλλακτικές λύσεις.

Τα μείγματα αμπικιλλίνης και ντοπαμίνης σε διάλυμα γλυκόζης 5% είναι αλκαλικά και ασύμβατα μεταξύ τους, με αποτέλεσμα την αποσύνθεση και των δύο φαρμάκων. Δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Τα μείγματα ντοπαμίνης και αμφοτερικίνης Β σε διάλυμα γλυκόζης 5% δεν είναι συμβατά, καθώς σχηματίζεται ίζημα αμέσως μετά την ανάμειξη.

Προφυλάξεις διατήρησης κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neoatricaon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση υδροχλωρική ντοπαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας αρχίσει να χρησιμοποιεί αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν ανησυχείτε για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neoatricaon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Neoatricaon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neoatricaon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neoatricaon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

2. Τι είναι το Neoatricaon και ποια είναι η χρήση του

Το Neoatricaon περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ντοπαμίνη. Η ντοπαμίνη είναι μια ουσία που υπάρχει φυσιολογικά στον οργανισμό. Αυξάνει την αρτηριακή πίεση ενεργοποιώντας συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους), οι οποίοι προκαλούν στένωση των αιμοφόρων αγγείων.

Το Neoatricaon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπότασης (χαμηλή αρτηριακή πίεση) σε νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Neoatricaon

Στο παιδί σας δεν πρέπει να δοθεί το Neoatricaon

- Εάν το παιδί σας έχει αλλεργία στην υδροχλωρική ντοπαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν το παιδί σας πάσχει από φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων).
- Εάν το παιδί σας πάσχει από μη διορθωμένη κολπική ή κοιλιακή ταχυαρρυθμία (μη φυσιολογικοί ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί στους άνω ή κάτω θαλάμους της καρδιάς) ή κοιλιακή μαρμαρυγή (επικίνδυνες, ακανόνιστες και μη συντονισμένες συσπάσεις των κάτω θαλάμων της καρδιάς).
- Εάν το παιδί σας έχει υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα.
- Εάν το παιδί σας λαμβάνει κυκλοπροπάνιο ή αλογονούχα αναισθητικά υδρογονανθράκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που δεν είστε βέβαιοι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για το παιδί σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neoatricaon εάν:

- το παιδί σας έχει οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με την καρδιά
- το παιδί σας χρησιμοποιεί ή έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης

(ΜΑΟΙ), οι οποίοι χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία της κατάθλιψης (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Neoatrimon»)

- το παιδί σας υποφέρει ή έχει υποστεί περιφερική αγγειακή νόσο (προβλήματα που σχετίζονται με την κυκλοφορία του αίματος στα χέρια και τα πόδια του)
- το παιδί σας πάσχει από οποιαδήποτε νεφρική ή ηπατική νόσο
- το παιδί σας έχει χαμηλό όγκο αίματος. Ο γιατρός του παιδιού σας θα λάβει μέτρα για να αυξήσει τον όγκο του αίματος στα φυσιολογικά επίπεδα πριν από τη χορήγηση υδροχλωρικής ντοπαμίνης
- το παιδί σας έχει σήψη (σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη)
- το παιδί σας πάσχει από ασθένειες που συνδέονται με αυξημένη πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων
- το παιδί σας πάσχει από κάποια μορφή γλαυκώματος (γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το παιδί σας για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά ή τα νεφρά ενώ το παιδί σας λαμβάνει υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεση και τη ροή του αίματος του παιδιού σας προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας στον εγκέφαλο.

Το Neoatrimon μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης και, επομένως, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά το παιδί σας και θα εφαρμόσει μέτρα πρόληψης της λοίμωξης.

Ο γιατρός σας θα μειώσει σταδιακά τη χρήση του Neoatrimon για να αποφύγει τη χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις εξετάσεις αίματος του παιδιού σας. Ο γιατρός σας μπορεί να λάβει δείγματα αίματος για την παρακολούθησή τους.

Άλλα φάρμακα και Neoatrimon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Απαιτείται ειδική φροντίδα εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί άλλα φάρμακα, καθώς ορισμένα από αυτά ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Neoatrimon, για παράδειγμα:

- αναισθητικά
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη (π.χ. ρεπαγλινίδη, σουλφονυλουρίες κ.λπ.). Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και να επηρεάσει τα αντιδιαβητικά φάρμακα
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), όπως η αμιτριπυλίνη, η δεσιπραμίνη, η δοξεπίνη, η ιμιπραμίνη, η νορτριπυλίνη
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως σελεγιλίνη, ισοκαρβοξαζίδη, φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη, ρασαγιλίνη, λινεζολίδη
- φαινυτοΐνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- α- και β-αποκλειστές (φάρμακα που χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών διαταραχών), όπως δοξαζοσίνη, πραζοσίνη, τεραζοσίνη, ασεβουτολόλη, ατενολόλη, βισοπρολόλη, μετοπρολόλη, ναδολόλη, νεμπιβολόλη, προπρανολόλη
- εργοταμίνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας
- μετοκλοπραμίδη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του αισθήματος αδιαθεσίας (ναυτία) και της αδιαθεσίας (έμετος)
- γουανεθιδίνη, φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων), όπως βουμετανίδη, τορσεμίδη και φουροσεμίδη.

Εάν το παιδί σας παίρνει κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ζητήστε από τον γιατρό σας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων.

Κόηση και θηλασμός

Το Neoatricon προορίζεται για χρήση σε παιδιά. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να εφαρμόζετε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neoatricon. Δεν συνιστάται η χορήγηση του Neoatricon κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ωστόσο, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Neoatricon απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, δεδομένου ότι το Neoatricon αποβάλλεται γρήγορα από τον οργανισμό σας, μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Neoatricon κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Το Neoatricon περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο

Το συγκεκριμένο έκδοχο σπάνια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (σοβαρή αλλεργία) και βρογχόσπασμο (υπερβολική και παρατεταμένη σύσπαση των αναπνευστικών μυών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου σε κάθε δόση και, επομένως, είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neoatricon

Δόση και τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την καταλληλότερη δόση για το παιδί σας. Η δόση εξαρτάται από την ιατρική κατάσταση και το σωματικό βάρος του παιδιού σας. Ο ρυθμός χορήγησης θα ελέγχεται προσεκτικά και θα προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση του παιδιού σας.

Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε μεγάλη φλέβα υπό την επίβλεψη γιατρού. Στα νεογνίδια, το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω του ομφάλιου λώρου.

Η αναπνοή, η αρτηριακή πίεση, τα επίπεδα οξυγόνου, η νεφρική λειτουργία και άλλα ζωτικά σημεία του παιδιού σας θα παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neoatricon.

Εάν ο όγκος του αίματος του παιδιού σας είναι χαμηλός, μπορεί να χορηγηθεί στο παιδί σας μετάγγιση αίματος ή προϊόν αύξησης του όγκου του πλάσματος (υγρά που αυξάνουν τον όγκο του κυκλοφορούντος αίματος) πριν από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το παιδί σας αισθάνεται οποιοδήποτε κάψιμο, πόνο ή πρήξιμο γύρω από την ενδοφλέβια βελόνα όταν χορηγείται υδροχλωρική ντοπαμίνη. Εάν η έγχυση του φαρμάκου διαφύγει από τις φλέβες στους περιβάλλοντες ιστούς, ενδέχεται να βλάψει τους περιβάλλοντες ιστούς (π.χ. φουσκάλες, νέκρωση ιστού). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε πόνο ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, ώστε να σας χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική ή πολύ μικρή ποσότητα υδροχλωρικής ντοπαμίνης

Αυτό το φάρμακο θα χορηγηθεί στο παιδί σας σε νοσοκομείο υπό την επίβλεψη γιατρού. Είναι απίθανο το παιδί σας να λάβει υπερβολικά μεγάλη ή μικρή δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο το παιδί σας αισθάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση - το παιδί σας μπορεί να βιώσει ξαφνικό κνησμόδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χειριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), και το παιδί σας μπορεί να αισθανθεί ότι πρόκειται να λιποθυμήσει (συχνότητα «μη γνωστή»)
- γάγγραινα (διάσπαση και νέκρωση ιστού· μπορεί να παρατηρήσετε αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ακόμη και προς το μαύρο) (ένδειξη συχνότητας «όχι συχνή»).
- σοβαρό αίσθημα παλμών (ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»): κοιλιακή ταχυκαρδία έως κοιλιακή μαρμαρυγή (όχι συχνή).

Αυτές είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το παιδί σας μπορεί να χρειάζεται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση που συμβεί κάτι από τα ακόλουθα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- φλεβοκομβική ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- αίσθημα παλμών (ισχυρός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος)
- στηθάγχη (τύπος θωρακικού άλγους που προκαλείται από τη μειωμένη ροή αίματος προς την καρδιά)
- εκτοπικός καρδιακός παλμός (αλλαγή καρδιακού παλμού που είναι κατά τα άλλα φυσιολογικός)
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- αγγειοσυστολή (στένωση των αιμοφόρων αγγείων)
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- έμετος
- κεφαλαλγία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ανωμαλίες στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ανίχνευση ηλεκτρικού ρεύματος στην καρδιά – έκτοπη κολποκοιλιακή αγωγιμότητα)
- μυδρίαση (διαστολή της κόρης του οφθαλμού)
- βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός)
- αζωθαιμία (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα ενώσεων στο αίμα που περιέχουν άζωτο, όπως ουρία)
- επεισόδια μη φυσιολογικού ταχέος καρδιακού ρυθμού (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και κοιλιακή ταχυκαρδία)
- πολύ γρήγορες συσπάσεις των κάτω θαλάμων της καρδιάς, που καθιστούν την καρδιά ανίκανη να αντλεί αποτελεσματικά το αίμα (κοιλιακή μαρμαρυγή).
- ανόρθωση των τριχών («δέρμα κοτόπουλου»)

- γάγγραινα (διάσπαση και θάνατος ιστού· μπορεί να παρατηρήσετε αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ακόμη και προς το μαύρο)
- νέκρωση του δέρματος (θάνατος του ιστού)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή (κοιλιά) περιοχή ή σε ασθενείς με τάση αιμορραγίας στη γαστρεντερική οδό (στομάχι και έντερο)
- αύξηση της υποξαιμίας (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα) σε ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα
- μειωμένη νεφρική ροή αίματος σε υψηλότερες δόσεις, λόγω στένωσης των αιμοφόρων αγγείων
- Λοίμωξη
- Καταστολή της λειτουργίας της υπόφυσης
- Τοπική νέκρωση λόγω εξαγγείωσης (διαρροή της έγχυσης από τη φλέβα και βλάβη του περιβάλλοντος ιστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Neoatrimon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Neoatrimon είναι φιαλίδιο μίας χρήσης. Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Οι αχρησιμοποίητες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ένα αδιαφανές, θολό ή αποχρωματισμένο διάλυμα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neoatrimon

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ντοπαμίνη.

Neoatrimon 4,5 mg/mL διάλυμα για έγχυση Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 4,5 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 225 mg υδροχλωρικής ντοπαμίνης σε 50 mL.

Τα άλλα έκδοχα είναι μεταδιθειώδες νάτριο (E223) (βλ. παράγραφο 2 «Το Neoatrimon περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο»), ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και αραιό υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Neoatrimon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Neoatrimon διάλυμα για έγχυση είναι διαυγές, άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα. Διατίθεται σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και είναι σφραγισμένο με αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο.

Συσκευασία

Το Neoatrimon 4,5 mg/mL παρουσιάζεται ως ένα φιαλίδιο των 50 mL, συσκευασμένο σε εξωτερικό κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η έγχυση του διαλύματος υδροχλωρικής ντοπαμίνης πρέπει να ξεκινά με ρυθμό 5 µg/kg/min και να αυξάνεται σταδιακά κατά 5 µg/kg/min. Το συνιστώμενο δοσολογικό εύρος είναι 5-10 µg/kg/min. Εάν συντρέχει τεκμηριωμένη ανάγκη, μπορεί να χορηγείται δόση άνω των 10 µg/kg/min έως το ανώτατο όριο των 20 µg/kg/min.

Οι ρυθμοί έγχυσης μπορούν να υπολογιστούν χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)} = \frac{[\text{Δόση (}\mu\text{g/kg/λεπτό)} \times \text{Βάρος (kg)} \times 60 \text{ (λεπτά/ώρα)}]}{\text{Συγκέντρωση (}\mu\text{g/mL)}}$$

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Για ενδοφλέβια χρήση. Χορηγήστε το φάρμακο μέσω κεντρικής γραμμής [Ομφαλοφλεβικός καθετήρας (UVC), λεπτός φλεβικός καθετήρας ή χειρουργική κεντρική φλεβική γραμμή (CVL)]. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη κεντρική πρόσβαση, χρησιμοποιήστε σωληνίσκο σε μεγάλη φλέβα.

Στο σύστημα έγχυσης απαιτείται κατάλληλη συσκευή μέτρησης για τον έλεγχο της ταχύτητας και της ροής.

Μίας χρήσης. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

Μην αραιώνετε.

Μην χρησιμοποιείτε, εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο.

Η μέγιστη αποδεκτή διάρκεια χορήγησης ενός φιαλιδίου είναι 24 ώρες.

Ασυμβατότητες

Το Neoatricon διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να προστίθεται σε κανένα αλκαλικό ενδοφλέβιο διάλυμα, όπως σε διττανθρακικό νάτριο. Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνιστάται να αποφεύγεται η προσθήκη προϊόντων που περιέχουν θειική γενταμυκίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη, νατριούχο κεφαλοθίνη ουδέτερη ή νατριούχο οξακιλλίνη, εκτός εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες εναλλακτικές λύσεις.

Τα μείγματα αμπικιλλίνης και ντοπαμίνης σε διάλυμα γλυκόζης 5% είναι αλκαλικά και ασύμβατα μεταξύ τους, με αποτέλεσμα την αποσύνθεση και των δύο φαρμάκων. Δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Τα μείγματα ντοπαμίνης και αμφοτερικίνης Β σε διάλυμα γλυκόζης 5% δεν είναι συμβατά, καθώς σχηματίζεται ίζημα αμέσως μετά την ανάμειξη.

Προφυλάξεις διατήρησης κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.