

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion

Néotricon 4,5 mg/ml solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion

Chaque ml de solution contient 1,5 mg de chlorhydrate de dopamine.

Chaque flacon contient 45 mg de chlorhydrate de dopamine dans 30 ml.

Excipient à effet notoire

Chaque flacon contient 9 mg de métabisulfite de sodium.

Néotricon 4,5 mg/ml solution pour perfusion

Chaque ml de solution contient 4,5 mg de chlorhydrate de dopamine.

Chaque flacon contient 225 mg de chlorhydrate de dopamine dans 50 ml.

Excipient à effet notoire

Chaque flacon contient 15 mg de métabisulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

La solution est limpide et la coloration varie d'incolore à jaune pâle, avec un pH compris entre 2,8 et 4,5.

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion: osmolarité de 20 mOsm/kg

Néotricon 4,5 mg/ml solution pour perfusion: osmolarité de 50 mOsm/kg

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypotension chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants âgés de moins de 18 ans hémodynamiquement instables.

4.2 Posologie et mode d'administration

Il convient de tenir compte de l'état hémodynamique du patient et du profil pharmacodynamique du chlorhydrate de dopamine (voir rubrique 5.1) avant de décider si le traitement par le chlorhydrate de dopamine est approprié.

L'administration du chlorhydrate de dopamine doit toujours être indiquée/prescrite par un pédiatre ou un médecin exerçant en soins intensifs pédiatriques disposant d'équipements de surveillance des marqueurs de la fonction cardiovasculaire et rénale, notamment le volume sanguin, le débit cardiaque, la pression artérielle, l'électrocardiographie et le flux urinaire.

Posologie

Le traitement par médicaments vasoactifs ne se substitue pas au remplacement du sang, du plasma, des liquides et/ou des électrolytes. Dans la mesure du possible, la déplétion du volume sanguin doit être complètement corrigée avant l'instauration d'un traitement par le chlorhydrate de dopamine (voir rubrique 4.4). En raison d'une clairance variable en fonction de l'âge, la dose doit être ajustée lentement et intentionnellement, notamment chez les nouveau-nés.

La perfusion d'une solution de chlorhydrate de dopamine doit débuter à un débit de 5 µg/kg/min et augmenter progressivement par incréments de 5 µg/kg/min. L'intervalle posologique recommandé varie de 5 à 10 µg/kg/min. Si nécessaire, des doses supérieures à 10 µg/kg/min et allant jusqu'à un maximum de 20 µg/kg/min peuvent être administrées.

La dose de chlorhydrate de dopamine doit être ajustée en fonction de la réponse du patient, en accordant une attention particulière à la diminution du débit urinaire fixé, à l'apparition croissante d'une tachycardie ou au développement de nouvelles arythmies qui donnent des indications pour diminuer ou suspendre temporairement la dose (voir rubrique 4.4).

Pour faciliter le dosage du médicament, deux concentrations différentes peuvent être proposées aux patients en fonction de leurs poids.

Les débits de perfusion peuvent être calculés à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Débit de perfusion (mL/heure)} = \frac{[\text{Dose (}\mu\text{g/kg/minute)} \times \text{Poids (kg)} \times 60 \text{ (minutes/heure)}]}{\text{Concentration (}\mu\text{g/mL)}}$$

Un exemple est fourni ci-dessous pour chaque concentration à un poids pertinent :

Exemple 1 : pour une personne de 5 kg à la dose initiale recommandée de 5 mcg/kg/minute en utilisant une concentration de 1,5 mg/mL, le débit de perfusion serait le suivant :

$$\text{Débit de perfusion (mL/heure)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minute)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutes/heure)}]}{1.500 \text{ (}\mu\text{g/mL)}} = 1,00 \text{ (mL/heure)}$$

Exemple 2 : pour une personne de 30 kg à la dose initiale recommandée de 5 mcg/kg/minute en utilisant une concentration de 4,5 mg/mL, le débit de perfusion serait le suivant :

$$\text{Débit de perfusion (mL/heure)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minute)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutes/heure)}]}{4.500 \text{ (}\mu\text{g/mL)}} = 2,00 \text{ (mL/heure)}$$

Sevrage et arrêt du traitement

Le chlorhydrate de dopamine doit être arrêté progressivement et non brutalement. Le sevrage du chlorhydrate de dopamine doit être effectué par incréments de microgramme/kg/minute jusqu'à l'arrêt de la perfusion. L'état hémodynamique doit être évalué en permanence pendant la phase de sevrage (voir rubrique 4.4).

Populations particulières

Insuffisance rénale et hépatique

En raison du faible taux de clairance, en particulier chez le nouveau-né, de faibles doses de chlorhydrate de dopamine seront utilisées avec un débit intentionnellement lent (voir rubrique 4.4).

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)

Les patients qui ont été traités par des inhibiteurs de la MAO avant l'administration du traitement par le chlorhydrate de dopamine doivent recevoir des doses moindres; la dose initiale doit représenter 10 % de la dose habituelle (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Mode d'administration

Voie intraveineuse. Le chlorhydrate de dopamine doit être administré par l'intermédiaire d'une voie veineuse centrale [cathéter veineux ombilical (CVO), cathéter long ou cathéter veineux central (CVC) posé par implantation chirurgicale]. Si aucun accès central n'est disponible, il convient d'utiliser une canule implantée dans une grosse veine.

Un dispositif de mesure approprié est nécessaire au niveau du système de perfusion pour contrôler le débit et le flux.

D'autres perfusions ne doivent pas être administrées conjointement au chlorhydrate de dopamine. L'administration de médicaments puissants doit se faire au niveau d'un autre site d'injection pour éviter de les mélanger avec le chlorhydrate de dopamine (voir rubriques 4.4 et 6.2).

Usage unique exclusivement Pour les instructions concernant la manipulation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients atteints de phéochromocytome ou d'hyperthyroïdie.
- Existence de tachyarythmies auriculaire ou ventriculaire non corrigées ou de fibrillation ventriculaire.
- Association avec des anesthésiques à base de cyclopropane ou d'hydrocarbures halogénés (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Évitez la co-perfusion avec d'autres médicaments.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)

Afin d'éviter les effets de potentialisation, les patients qui ont été traités par des inhibiteurs de la MAO avant l'injection de chlorhydrate de dopamine doivent recevoir des doses réduites de ce médicament (voir rubriques 4.2, 4.5 et 5.2).

Surveillance du volume, de l'électrolyte et de la pression artérielle diastolique

Les vasopresseurs, notamment le chlorhydrate de dopamine, ne sont généralement pas indiqués en cas de choc hypovolémique. Une fois qu'une réanimation liquidienne adéquate a été mise en place, un traitement par vasopresseurs peut être envisagé dans des cas spécifiques où la tension artérielle reste très faible malgré une réanimation liquidienne adaptée. Le chlorhydrate de dopamine doit être choisi lorsqu'il faut obtenir des effets inotropes, chronotropes ou vasoconstricteurs, et une augmentation de

la résistance veineuse périphérique. Cependant, l'utilisation de vasopresseurs dans le cadre d'un choc hémorragique ou hypovolémique doit être abordée avec prudence et sous étroite surveillance.

Une administration excessive de solutions sans potassium peut entraîner une hypokaliémie significative.

Si une augmentation disproportionnée de la pression diastolique (c.-à-d. une nette diminution de la tension différentielle) est observée, le débit de perfusion doit être diminué et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter d'autres signes traduisant une activité prédominante de vasoconstriction, sauf si cet effet est recherché.

Une évaluation constante du traitement en termes de volume sanguin, d'augmentation de la contractilité cardiaque, de répartition de la perfusion périphérique et de débit urinaire est nécessaire pour les patients de tout âge.

Surveillance des effets indésirables cardiaques potentiels

Une surveillance étroite doit être effectuée en ce qui concerne l'arythmie et la tachycardie et, le cas échéant, il convient d'envisager une réduction du débit de la perfusion ou l'arrêt du chlorhydrate de dopamine si cela est cliniquement approprié. Toutes les causes réversibles de tachycardie, telles que la déplétion volumique, l'hypoxie ou la douleur, doivent être corrigées et la tachycardie doit être contrôlée.

Maladie vasculaire périphérique

Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter toute modification de la coloration ou de la température cutanée au niveau des extrémités du corps. Si une modification de la coloration de la peau ou de la température apparaît et semble résulter d'une mauvaise circulation sanguine vers les extrémités, les bénéfices de poursuivre la perfusion de chlorhydrate de dopamine doivent être évalués en fonction du risque d'une éventuelle nécrose. Ces modifications peuvent être corrigées en diminuant le débit de perfusion ou en interrompant la perfusion. Même à faibles doses, le chlorhydrate de dopamine peut provoquer une nécrose cutanée; le risque est particulièrement élevé chez les patients présentant des troubles de la circulation sanguine au niveau des extrémités du corps et lorsque des doses plus élevées sont administrées ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

En raison de la clairance variable en fonction de l'âge, ajustez la dose lentement et délibérément, en particulier chez les nouveau-nés, car ils peuvent être plus sensibles aux effets vasoconstricteurs.

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intra-artérielle doit être évitée, car l'effet vasoconstricteur peut entraîner des lésions tissulaires.

Extravasation

Dans la mesure du possible, le chlorhydrate de dopamine doit être perfusé dans une grosse veine afin d'éviter une potentielle infiltration des tissus périvasculaires adjacents au site de perfusion. Une extravasation peut provoquer une nécrose et une desquamation du tissu environnant. L'ischémie peut être résolue par l'infiltration d'un vasodilatateur dans la zone concernée. Une seringue munie d'une aiguille hypodermique fine doit être utilisée pour infiltrer généreusement la zone ischémique dès qu'une extravasation survient.

Insuffisance rénale et hépatique

La clairance du chlorhydrate de dopamine est perturbée par un dysfonctionnement rénal et hépatique, avec une diminution de 50 % en cas de dysfonctionnement rénal ou hépatique. Chez les jeunes enfants, en particulier chez les nouveau-nés, la clairance est très variable et une surveillance étroite est recommandée.

Effet du sevrage

La perfusion de chlorhydrate de dopamine doit être stoppée progressivement, afin d'éviter toute hypotension inutile. Afin d'éviter une récurrence de l'hypotension, il peut être nécessaire de diminuer progressivement la dose de chlorhydrate de dopamine tout en augmentant le volume sanguin avec des solutions intraveineuses. L'arrêt brutal de la perfusion de chlorhydrate de dopamine peut entraîner une hypotension prononcée. Voir également les consignes relatives au sevrage à la rubrique 4.2.

Choc septique

En se basant sur des signalements d'une augmentation de la mortalité lors de l'utilisation en première intention de la dopamine chez les patients pédiatriques et adultes ayant subi un choc septique, l'administration en première intention de la dopamine chez les patients pédiatriques présentant une septicémie n'est pas recommandée.

Chirurgie cardiaque

Le chlorhydrate de dopamine est utilisé de manière sélective chez les patients pédiatriques atteints du syndrome de bas débit cardiaque (SBDC) et d'une faible résistance vasculaire systémique (RVS) pour améliorer le débit cardiaque. Son utilisation chez les patients présentant une RVS élevée ou une résistance vasculaire pulmonaire (RVP) élevée est généralement limitée en raison du risque d'aggravation des anomalies de la résistance vasculaire. La décision d'administrer le chlorhydrate de dopamine en chirurgie cardiaque doit toujours être prise en fonction de l'état clinique spécifique du patient.

Cas d'augmentation de la pression artérielle pulmonaire

Le chlorhydrate de dopamine peut augmenter la résistance vasculaire pulmonaire, notamment à des doses plus élevées. Lors de l'administration du chlorhydrate de dopamine chez des patients présentant une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, une surveillance hémodynamique étroite est recommandée et des doses supérieures à 10 µg/kg/min doivent être proscrites. En cas d'hypertension pulmonaire aiguë, le chlorhydrate de dopamine ne doit être administré que si cela est jugé nécessaire en fonction d'une évaluation individuelle de l'état hémodynamique et clinique du patient.

Risque d'hémorragie intraventriculaire (HIV)/de saignement sous-épendymaire

Afin d'atténuer le risque d'HIV/de saignement sous-épendymaire, la pression artérielle et l'état hémodynamique des nourrissons recevant du chlorhydrate de dopamine doivent être étroitement surveillés par les professionnels de santé en unité néonatale de soins intensifs (UNSI). Des ajustements posologiques doivent être réalisés en fonction des besoins nécessaires pour maintenir une tension artérielle stable et pour minimiser le risque d'effets indésirables tels que la tachycardie, l'extravasation au site d'injection, l'augmentation disproportionnée de la pression diastolique, les douleurs thoraciques, les palpitations et l'hypotension. La gestion globale des HIV ou des saignements sous-épendymaires doit inclure des soins de support et des mesures visant à traiter les facteurs de risque potentiels autres que ceux des médicaments vasoactifs.

Risque d'infection

Les effets potentiellement néfastes du chlorhydrate de dopamine sur le risque d'infection doivent être pris en considération, notamment lorsqu'il est utilisé à fortes doses ou à long terme. La décision d'utiliser le chlorhydrate de dopamine ou tout médicament vasoactif doit être traitée à un niveau individuel, en tenant compte de l'état clinique du patient, du risque infectieux et des bénéfices potentiels du traitement. Une surveillance étroite ainsi que des mesures pour garantir une asepsie sont essentielles pour la prise en charge des patients recevant du chlorhydrate de dopamine.

Glaucome à angle fermé

La dopamine n'est pas recommandée chez les patients atteints d'un glaucome à angle fermé.

Substances alcalinisantes

Si le bicarbonate de sodium est indiqué simultanément pour traiter l'acidose, il doit être administré au moyen d'une ligne de perfusion distincte et à partir d'un récipient ou d'un kit d'administration distinct.

Interférences lors des tests de laboratoire

La perfusion de chlorhydrate de dopamine supprime la sécrétion hypophysaire de l'hormone thyroïdienne thyrotrope (TSH) et la prolactine (voir rubrique 4.8). La diminution de la TSH induite par le chlorhydrate de dopamine peut interférer avec le diagnostic précoce de l'hypothyroïdie congénitale, qui se caractérise par des taux élevés de TSH associés à un faible taux de thyroxine (T4). Il est donc recommandé de mesurer les taux de TSH et de T4 chez tous les nouveau-nés, non seulement lors du dépistage primaire, mais aussi après l'arrêt du traitement par le chlorhydrate de dopamine.

Prolactine

Le chlorhydrate de dopamine est connu pour réduire la prolactine sérique (voir rubrique 4.6).

Excipients à effet notoire

Contient du métabisulfite de sodium qui peut, dans de rares cas, provoquer de fortes réactions d'hypersensibilité ainsi que des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement exempt de sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Anesthésiques

Le myocarde est sensibilisé par les anesthésiques comme le cyclopropane ou l'hydrocarbure halogéné; ces médicaments sont contre-indiqués en association avec le chlorhydrate de dopamine (voir rubrique 4.3). Cette interaction s'applique à la fois sur l'activité du vasopresseur et sur la stimulation β -adrénergique cardiaque.

Alpha et bêta-bloquants

Il n'est pas recommandé d'utiliser la dopamine en association avec des α - et des β -bloquants. Les effets du chlorhydrate de dopamine sur le muscle cardiaque sont inhibés par les agents bloquants β -adrénergiques tels que le propranolol, l'acébutolol, l'aténolol, le bisoprolol, le nadolol, le nébivolol et le métoprolol, et la vasoconstriction périphérique causée par des doses élevées de chlorhydrate de dopamine est inhibée par les agents bloquants α -adrénergiques (par exemple, la doxazosine, la prazosine, la térazosine).

Inhibiteurs de la MAO

Il n'est pas recommandé d'utiliser la dopamine avec des inhibiteurs de la MAO. Les inhibiteurs de la MAO (par exemple, l'isocarboxazide, la phénelzine, la tranlycypromine, la rasagiline, la sélégiline, la linézolide) potentialisent l'effet du chlorhydrate de dopamine et sa durée d'action. Les patients qui ont été traités par des inhibiteurs de la MAO avant l'administration du chlorhydrate de dopamine devront donc recevoir une dose considérablement réduite (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.2).

Phénytoïne

L'administration de la phénytoïne par voie IV à des patients recevant du chlorhydrate de dopamine a entraîné une hypotension, une bradycardie et un arrêt cardiaque; il est recommandé d'utiliser la phénytoïne avec une extrême prudence, voire de ne pas l'utiliser du tout, chez les patients recevant du chlorhydrate de dopamine.

Agents diurétiques

Il n'est pas recommandé d'utiliser la dopamine en association avec des agents diurétiques (par exemple le bumétanide, le torsémide et le furosémide). Le chlorhydrate de dopamine peut augmenter l'effet des agents diurétiques.

Alcaloïdes de l'ergot de seigle

L'association du chlorhydrate de dopamine avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle (par exemple, l'ergotamine) doit être évitée en raison d'une éventuelle vasoconstriction périphérique excessive, qui augmente le risque de gangrène.

Antidépresseurs tricycliques et guanéthidine

Les antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'amitriptyline, la désipramine, la doxépine, l'imipramine, la nortriptyline) et la guanéthidine peuvent potentialiser la réponse du vasopresseur au chlorhydrate de dopamine.

Inactivation du chlorhydrate de dopamine par ajout de substances alcalinisantes

Le chlorhydrate de dopamine est inactivé en solution alcaline (voir rubriques 4.4 et 6.2).

Métoclopramide

Il n'est pas recommandé d'utiliser la dopamine avec le métoclopramide, car il peut altérer l'effet du chlorhydrate de dopamine.

Taux de glucose sanguin

Le chlorhydrate de dopamine peut augmenter la glycémie et, par conséquent, interférer avec des médicaments antidiabétiques (par exemple, le méglitinide, le répaglinide, etc.; les sulfonylurées, le glipizide, etc.).

Le métabolisme des nouveau-nés peut être très fragile; par conséquent, l'hypo- ou l'hyperglycémie est plus fréquente dans ce groupe. Les paramètres métaboliques doivent être surveillés pendant la perfusion de chlorhydrate de dopamine, par exemple la pression artérielle et la glycémie.

Le chlorhydrate de dopamine peut donner lieu à des faux positifs lors du dosage des catécholamines urinaires.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données sur l'utilisation du chlorhydrate de dopamine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour conclure quant à la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Néotricon n'est pas recommandé au cours de la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si le chlorhydrate de dopamine est excrété dans le lait maternel. Cependant, en raison de la courte demi-vie plasmatique du chlorhydrate de dopamine à des doses thérapeutiques, aucun effet sur les nourrissons allaités n'est attendu. Par conséquent, Néotricon peut être administré pendant l'allaitement. Voir la rubrique 4.4 pour des informations sur la prolactine.

Fertilité

Pas de données disponibles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

À l'exception des effets vasoconstricteurs causés par une perfusion involontaire de chlorhydrate de dopamine dans l'artère ombilicale, aucun effet indésirable propre à la population pédiatrique n'a été identifié.

Tableau des effets indésirables

Les données présentées dans le tableau suivant proviennent d'études cliniques et de l'expérience après mise sur le marché concernant la population adulte. La fréquence des événements indésirables ne peut pas être estimée dans la population pédiatrique. Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous selon la classification anatomique, thérapeutique et chimique (classification ATC) et selon la fréquence et les réactions les plus fréquentes en premier lieu, selon les directives suivantes: très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$), très rares ($< 1/10\,000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissant dans chaque classe de fréquence.

Tableau 1: Effets indésirables identifiés dans les études cliniques et après la mise sur le marché

Classification des systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du système immunitaire	Effets indésirables inconnus	Les réactions anaphylactiques et les épisodes asthmatiques graves engageant le pronostic vital peuvent être dus à la sensibilité au métabisulfite de sodium (voir rubrique 4.4).
Infections et infestations	Effets indésirables peu fréquents	Gangrène
	Fréquence indéterminée	Infection
Troubles endocriniens	Fréquence indéterminée	Inhibition de la fonction hypophysaire
Troubles du système nerveux	Effets indésirables fréquents	Céphalées
Troubles oculaires	Effets indésirables peu fréquents	Mydriase
Troubles cardiaques	Effets indésirables fréquents	Battements cardiaques ectopiques
		Tachycardie sinusale
		Douleur angineuse
		Palpitation
	Effets indésirables peu fréquents	Conduction anormale

	fréquents	Bradycardie
		Complexe QRS large
		Tachycardie supraventriculaire
		Tachycardie ventriculaire jusqu'à fibrillation ventriculaire
	Fréquence indéterminée	Palpitations sévères
Troubles vasculaires	Effets indésirables fréquents	Hypotension
		Vasoconstriction
	Effets indésirables peu fréquents	Hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Effets indésirables fréquents	Dyspnée
	Fréquence indéterminée	Augmentation de l'hypoxémie
Troubles gastro-intestinaux	Effets indésirables fréquents	Nausées
		Vomissements
	Fréquence indéterminée	Hémorragie gastro-intestinale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Effets indésirables peu fréquents	Hérissément des poils
		Nécrose cutanée
	Fréquence indéterminée	Nécrose locale due à une extravasation
Affections du rein et des voies urinaires	Effets indésirables peu fréquents	Azotémie
	Fréquence indéterminée	Variations du débit urinaire

Description de certains effets indésirables

Inhibition de la fonction hypophysaire

En raison de l'activation des récepteurs D2 au niveau de l'hypophyse, la dopamine inhibe la libération de la prolactine et de l'hormone hypophysaire thyroïdienne (TSH), cette dernière entraînant une diminution de la libération de T4 par la glande thyroïde. À l'inverse, l'interruption de la dopamine peut entraîner un effet rebond avec une libération excessive de prolactine, de TSH et de T4.

Augmentation de l'hypoxémie

La dopamine peut contribuer à une hypoxémie par le biais de plusieurs mécanismes, par exemple, par inadéquation entre la ventilation et la perfusion, entraînant une augmentation du flux sanguin, même dans les zones alvéolaires hypoventilées (formation d'un «shunt» pulmonaire), en particulier chez les patients sous ventilation. De plus, la dopamine peut augmenter la consommation systémique d'oxygène (VO₂).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration Voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Les symptômes éventuels d'un surdosage se traduisent par: une augmentation sévère de la pression artérielle, une tachycardie, des arythmies cardiaques, une augmentation de la pression diastolique ventriculaire gauche engendrant une congestion pulmonaire qui peut aller jusqu'à un œdème pulmonaire, des crises d'angine de poitrine (en particulier chez les patients présentant une pathologie coronarienne connue), des douleurs thoraciques non spécifiques, des palpitations, des nausées, des vomissements, une sensation de froid au niveau des extrémités et une cyanose. Ces troubles peuvent être rapidement réversibles par réduction de la dose ou interruption de la perfusion, étant donné que le chlorhydrate de dopamine a une demi-vie de moins de deux minutes dans l'organisme.

En cas d'échec de ces mesures, une perfusion d'un agent bloquant α -adrénergique doit être envisagée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: thérapie cardiaque, agents adrénrgiques et dopaminergiques, code ATC: C01CA04

Mécanisme d'action

Le chlorhydrate de dopamine stimule les récepteurs adrénrgiques du système nerveux sympathique. Le chlorhydrate de dopamine a principalement un effet stimulant direct sur les récepteurs β_1 -adrénrgiques, mais il semble également avoir un effet indirect en libérant la noradrénaline de ses sites de stockage. Le chlorhydrate de dopamine semble également agir sur des récepteurs dopaminergiques spécifiques présents dans les lits vasculaires rénaux, mésentériques, coronariens et intracérébraux en provoquant une vasodilatation. Le chlorhydrate de dopamine n'a que peu ou pas d'effet sur les récepteurs β_2 -adrénrgiques.

À des doses plus élevées (10 à 20 $\mu\text{g/kg/min}$), le chlorhydrate de dopamine peut également stimuler les récepteurs α_1 , ce qui entraîne une vasoconstriction et une résistance vasculaire périphérique accrue.

Effets pharmacodynamiques

Les principaux effets du chlorhydrate de dopamine dépendent de la dose administrée.

Pour les doses IV de 0,5 à 2 $\mu\text{g/kg/min}$, le chlorhydrate de dopamine agit principalement sur les récepteurs dopaminergiques ; pour les doses IV de 2 à 10 $\mu\text{g/kg/min}$, le chlorhydrate de dopamine stimule également les récepteurs β_1 -adrénrgiques, ce qui provoque une augmentation du débit cardiaque.

À des doses plus élevées, le chlorhydrate de dopamine stimule également les récepteurs α_1 -adrénrgiques. Cela provoque une vasoconstriction, une augmentation de la résistance vasculaire périphérique et une augmentation de la tension artérielle. L'effet vasopresseur du chlorhydrate de dopamine peut être utilisé pour augmenter la pression artérielle en cas d'hypotension ou de choc.

La vasoconstriction induite par le chlorhydrate de dopamine, ou tout autre agent vasoactif, peut affecter à la fois le système vasculaire périphérique et le système vasculaire pulmonaire. Ce qui peut entraîner des modifications de la résistance vasculaire périphérique et de la pression artérielle, ainsi que de la résistance vasculaire pulmonaire (RVP).

Les nouveau-nés prématurés présentent souvent des différences physiologiques par rapport aux nourrissons nés à terme et aux enfants plus âgés. La maturation des récepteurs adrénrgiques en est une différence significative, notamment les récepteurs β_1 qui ne peuvent pas être entièrement développés ; ils peuvent répondre de façon variable au chlorhydrate de dopamine, ce qui peut avoir un effet plus ou moins prononcé sur la contractilité cardiaque par rapport à la réponse enregistrée chez les nourrissons plus âgés ou les adultes.

Certains prématurés peuvent présenter une réponse inotrope positive intense, tandis que d'autres peuvent avoir une réponse plus limitée.

En raison de ces différences de maturation des récepteurs et de la variabilité individuelle, une surveillance étroite et un dosage précis du chlorhydrate de dopamine sont essentiels pour optimiser la fonction cardiaque tout en réduisant au minimum le risque d'effets indésirables.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le chlorhydrate de dopamine administré par voie orale est rapidement métabolisé dans le tractus gastro-intestinal. Après administration intraveineuse, l'action du chlorhydrate de dopamine se produit au bout de cinq minutes, et sa durée d'action est inférieure à 10 minutes.

Distribution

La dopamine est largement distribuée dans l'organisme, mais ne traverse pas en général la barrière hémato-encéphalique. Il n'existe aucune information pour savoir si la dopamine traverse le placenta.

Biotransformation

Le chlorhydrate de dopamine a une demi-vie plasmatique d'environ deux minutes. Il est métabolisé dans le foie, les reins et le plasma par la MAO et par la catéchol-O-méthyltransférase qui le dégradent en composés inactifs, l'acide homovanilique (HVA) et l'acide 3,4-dihydroxyphénylacétique. Chez les patients recevant des inhibiteurs de la MAO, le chlorhydrate de dopamine peut agir jusqu'à une heure. Environ 25 % d'une dose de chlorhydrate de dopamine sont métabolisés en noradrénaline dans les terminaisons nerveuses adrénérgiques.

Élimination

Le chlorhydrate de dopamine est excrété dans l'urine principalement sous forme de HVA et de ses conjugués sulfatés et conjugués après glucuronidation, ainsi que sous forme d'acide 3,4-dihydroxyphénylacétique. Une très petite fraction d'une dose est excrétée sous forme non modifiée. Après l'administration de chlorhydrate de dopamine radiomarké, environ 80 % de la radioactivité sont excrétés dans les urines en 24 heures.

Population pédiatrique

Chez les nouveau-nés, la demi-vie d'élimination se situe entre cinq et onze minutes. Chez les nourrissons et les enfants dans un état critique, la clairance est comprise entre 48 et 168 ml/kg/min, les valeurs les plus élevées étant observées chez des patients plus jeunes.

La clairance du chlorhydrate de dopamine est imprévisible chez les nourrissons, en particulier chez les nouveau-nés. La clairance peut être jusqu'à deux fois supérieures chez les patients âgés de moins de deux ans.

Une variation interindividuelle substantielle a été observée dans les études pharmacocinétiques du chlorhydrate de dopamine chez des nourrissons gravement malades, et les concentrations plasmatiques n'ont pas pu être prévues avec précision en fonction de son débit de perfusion. Une forte variation de la clairance explique en partie les exigences importantes concernant les doses de chlorhydrate de dopamine.

Les données disponibles suggèrent que le chlorhydrate de dopamine et sa pharmacocinétique sont comparables à ceux observées chez les adultes. Une grande variabilité interindividuelle a été observée. Aucune relation cohérente entre la clairance et l'âge n'a été démontrée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée préclinique pertinente pour le prescripteur qui ne figure pas déjà dans d'autres rubriques de ce résumé des caractéristiques produit.

Le chlorhydrate de dopamine n'a pas fait l'objet d'études de toxicité sur la reproduction. Les études disponibles montrent des résultats contradictoires.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métabisulfite de sodium (E223)
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Évitez de mélanger avec des alcalis (y compris le bicarbonate de sodium), des agents oxydants ou des sels de fer.

Ne PAS ajouter de chlorhydrate de dopamine à une solution injectable de bicarbonate de sodium, ou à d'autres solutions alcalines injectées en IV.

Les mélanges d'ampicilline et de dopamine dans un soluté glucosé à 5 % sont alcalins et antagonistes, ce qui provoque la décomposition des deux médicaments. Ils ne doivent pas être mélangés.

Il vaut mieux éviter les mélanges contenant du sulfate de gentamicine, de la céphalothine sodique, de la céphalothine sodique neutre ou de l'oxacilline sodique, sauf si toutes les autres solutions de rechange ont été épuisées.

Les mélanges de dopamine, d'amphotéricine B dans un soluté glucosé à 5 % sont incompatibles, car un précipité se forme immédiatement après le mélange.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement; tout contenu non utilisé doit être jeté après 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans son emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Flacon en verre transparent de type I muni d'un bouchon en caoutchouc de bromobutyle, scellé par un opercule amovible en aluminium.

Présentation:

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion: emballage individuel en carton contenant un flacon de 30 ml.

Néotricon 4,5 mg/ml solution pour perfusion: emballage individuel en carton contenant un flacon de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et toute autre manipulation

Ne pas utiliser ce médicament si la solution apparaît opaque, trouble ou décolorée.

Ce médicament ne nécessite pas de dilution avant l'administration.

Ce médicament est uniquement à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Jetez le flacon et tout contenu non utilisé après 24 heures (voir rubrique 6.3).

Tout produit non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 flacon

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27-05-2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments: <http://www.ema.europa.eu>

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Parc industriel de Kordin,
Paola PLA3000,
MALTE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I: Résumé des caractéristiques du produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence et des fréquences de soumission des PSURs dans l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107quater, paragraphe 7 de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit accomplir les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

Un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelle information pouvant entraîner un changement significatif du rapport bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON-1,5 mg/ml (flacon de 30 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion
Chlorhydrate de dopamine
Pour les nouveau-nés et les enfants jusqu'à 9 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml de solution contient 1,5 mg de chlorhydrate de dopamine.
Chaque flacon contient 45 mg de chlorhydrate de dopamine dans 30 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également:
Métabisulfite de sodium (E223)
Acide chlorhydrique dilué pour l'ajustement du pH
Hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion
45 mg/30 ml
Un flacon de 30 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie intraveineuse
Usage unique exclusivement

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans son emballage primaire de façon à le protéger de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1804/001

13. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette du flacon-1,5 mg/ml (flacon de 30 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion
Chlorhydrate de dopamine

Pour les nouveau-nés et les enfants pesant jusqu'à 9 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml de solution contient 1,5 mg de chlorhydrate de dopamine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également:

E223

Acide chlorhydrique dilué

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion,

30 ml

45 mg/30 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intraveineuse

Usage unique exclusivement

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans son emballage primaire de façon à le protéger de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BrePco Biopharma Limited

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1804/001

13. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE****17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D****18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON-4,5 mg/ml (flacon de 50 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Néoastron 4,5 mg/ml solution pour perfusion
Chlorhydrate de dopamine

Pour enfants de 10 kg et plus

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml de solution contient 4,5 mg de chlorhydrate de DOPamine.
Chaque flacon contient 225 mg de chlorhydrate de DOPamine dans 50 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également:
Métabisulfite de sodium (E223)
Acide chlorhydrique dilué pour l'ajustement du pH
Hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion
225 mg/50 ml
Un flacon de 50 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie intraveineuse.
Usage unique exclusivement.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans son emballage primaire de façon à le protéger de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1804/002

13. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>

Lot

14. CLASSIFICATION GÉNÉRALE EN MATIÈRE DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE****17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette du flacon-4,5 mg/ml (flacon de 50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Néoastron 4,5 mg/ml solution pour perfusion
Chlorhydrate de dopamine.
Pour les enfants de 10 kg et plus

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 50 ml contient 225 mg de chlorhydrate de dopamine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également:
E223
Acide chlorhydrique dilué
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion,
50 ml
225 mg/50 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie intraveineuse
Usage unique exclusivement

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans son emballage primaire de façon à le protéger de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BrePco Biopharma Limited.

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1804/002

13. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE****17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D****18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion chlorhydrate de dopamine

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant prenne ce médicament, car elle contient des informations importantes pour votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Néotricon et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant n'utilise Néotricon?
3. Comment prendre Néotricon?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Néotricon?
6. Contenu de l'emballage et autres informations?

1. Qu'est-ce que Néotricon et dans quels cas est-il utilisé

Néotricon contient la substance active chlorhydrate de dopamine. La dopamine est une substance présente naturellement dans l'organisme. Elle augmente la pression artérielle en activant des récepteurs spécifiques (cibles), ce qui provoque un rétrécissement des vaisseaux sanguins.

Néotricon est indiqué pour traiter l'hypotension (pression artérielle basse) chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant utilise Néotricon

Il convient de ne pas administrer Néotricon à votre enfant:

- s'il est allergique au chlorhydrate de dopamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si votre enfant a développé un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale);
- si votre enfant présente une tachyarythmie auriculaire ou ventriculaire non corrigée (battements cardiaques anormaux ou irréguliers dans les cavités supérieures ou inférieures du cœur) ou une fibrillation ventriculaire (contractions dangereuses, irrégulières et non coordonnées des cavités inférieures du cœur);
- si la glande thyroïde de votre enfant est hyperactive;
- si votre enfant reçoit un anesthésique de type cyclopropane ou hydrocarbure halogéné.

Adressez-vous à votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des restrictions ci-dessus s'applique à votre enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Néotricon si:

- votre enfant présente un quelconque problème cardiaque;
- votre enfant reçoit ou a récemment reçu des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), qui sont, par exemple, utilisés pour traiter une dépression (voir rubrique «Autres médicaments et

Néoafricon»);

- votre enfant souffre ou a souffert d'une maladie artérielle périphérique (problèmes liés à la circulation sanguine dans les mains et les pieds);
- votre enfant est atteint d'une maladie rénale ou hépatique;
- votre enfant a un faible volume sanguin. Le médecin de votre enfant prendra des mesures pour que son volume sanguin devienne normal avant de lui administrer du chlorhydrate de dopamine.
- Votre enfant présente une septicémie (une infection bactérienne grave);
- votre enfant présente des troubles associés à une augmentation de la pression artérielle pulmonaire;
- votre enfant souffre d'une certaine forme de glaucome (glaucome à angle fermé).

Votre médecin surveillera votre enfant pour détecter tout effet indésirable affectant le cœur ou les reins lorsqu'il reçoit du chlorhydrate de dopamine.

Votre médecin surveillera la tension artérielle et le flux sanguin de votre enfant afin de réduire le risque d'hémorragie cérébrale.

Néoafricon peut augmenter le risque d'infection, de sorte que votre médecin surveillera étroitement votre enfant et mettra en place des mesures de prévention des infections.

Votre médecin diminuera progressivement l'administration du Néoafricon afin d'éviter une tension artérielle basse.

Le chlorhydrate de dopamine peut perturber le bilan sanguin de votre enfant. Votre médecin peut prélever des échantillons de sang pour les contrôler.

Autres médicaments et Néoafricon

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris ceux vendus sans ordonnance.

Une attention particulière est nécessaire si votre enfant absorbe d'autres médicaments, car certains d'entre eux pourraient interagir avec le Néoafricon, par exemple:

- des anesthésiques;
- certains médicaments utilisés pour traiter le diabète (par exemple, le répaglinide, les sulfonamides, etc.). Le chlorhydrate de dopamine peut augmenter la glycémie et peut interférer avec des médicaments antidiabétiques;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques), tels que l'amitriptyline, la désipramine, la doxépine, l'imipramine et la nortriptyline;
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), un type de médicament utilisé pour traiter la dépression, tels que la sélégiline, l'isocarboxazide, la phénelzine, la tranlycypromine, la rasagiline, le linézolide;
- la phénytoïne, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie;
- les α - et β -bloquants (médicaments qui sont souvent utilisés pour traiter la tension artérielle et les troubles cardiaques), tels que la doxazosine, la prazosine, la térazosine, l'acébutolol, l'aténolol, le bisoprolol, le métoprolol, le nadolol, le nébivolol, le propranolol;
- l'ergotamine, un médicament utilisé pour traiter les maux de tête;
- le métoclopramide, un médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements;
- la guanéthidine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle;
- les diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), tels que le bumétanide, le furosémide et le torosémide.

Si votre enfant prend l'un des médicaments énumérés ci-dessus, veuillez demander à votre médecin des informations complémentaires sur les conséquences possibles de ces interactions.

Grossesse et allaitement

Néotricon est destiné à être utilisé chez les enfants. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez prendre une contraception efficace pendant le traitement par Néotricon. Néotricon n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Cependant, votre médecin n'utilisera ce médicament que si les bénéfices attendus l'emportent sur tout risque éventuel pour votre bébé.

On ne sait pas si Néotricon est excrété dans le lait maternel. Cependant, étant donné que Néotricon est rapidement éliminé de votre corps, vous pouvez prendre Néotricon pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez ni n'utilisez de machines si vous prenez ce médicament.

Néotricon contient du métabisulfite de sodium

Cet excipient peut rarement provoquer de graves réactions d'hypersensibilité (allergie grave) et des bronchospasmes (contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires entraînant des difficultés à respirer).

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium dans chaque dose et est donc essentiellement exempt de sodium.

3. Comment prendre Néotricon

Dose et mode d'administration

Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée pour votre enfant. La dose dépendra de l'état de santé et du poids corporel de votre enfant. Le taux d'administration sera soigneusement contrôlé et ajusté en fonction de la réponse de votre enfant.

Ce médicament sera administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une grosse veine, sous la surveillance d'un médecin. Chez les nouveau-nés, le médicament peut également être administré dans le cordon ombilical.

La respiration, la pression artérielle, les taux d'oxygène, la fonction rénale et d'autres signes vitaux de votre enfant seront étroitement surveillés lorsqu'il reçoit Néotricon.

Si la volémie de votre enfant est faible, il pourra éventuellement recevoir une transfusion sanguine ou des substituts colloïdaux du plasma (liquides qui augmentent le volume de sang circulant) avant l'administration de ce médicament.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant ressent une brûlure, une douleur ou un gonflement au niveau de l'aiguille intraveineuse lorsqu'il reçoit du chlorhydrate de dopamine. Si une extravasation du médicament dans les tissus environnants se produit pendant la perfusion, elle peut endommager les tissus environnants (par exemple, phlyctène, destruction des tissus). Informez votre médecin si vous ou votre enfant remarquez une douleur ou un gonflement au niveau du site d'injection afin d'administrer le traitement approprié.

Si vous avez pris trop ou trop peu de chlorhydrate de dopamine

Ce médicament sera administré à votre enfant en milieu hospitalier, sous la surveillance d'un médecin. Il est peu probable que votre enfant reçoive une dose trop élevée ou trop faible. Cependant, informez votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de doute.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Si vous remarquez des changements dans le comportement de votre enfant pendant ou après le traitement, informez immédiatement votre médecin :

- réaction allergique grave – votre enfant peut présenter une éruption cutanée soudaine avec démangeaisons (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), et il peut avoir l'impression qu'il va s'évanouir (fréquence indéterminée);
- gangrène (nécrose et lyse tissulaire; vous remarquerez peut-être une modification de la coloration de la peau, prenant éventuellement une coloration noire) (phénomène peu fréquent);
- palpitations sévères (fréquence indéterminée); tachycardie ventriculaire évoluant vers une fibrillation ventriculaire (peu fréquente).

Il s'agit d'effets indésirables graves. Il se peut que votre enfant ait besoin d'une consultation médicale urgente.

Effets indésirables supplémentaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin dès que possible:

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- tachycardie sinusale (rythme cardiaque rapide);
- palpitations (rythme cardiaque intense pouvant être rapide ou irrégulier);
- douleur angineuse (un type de douleur thoracique causée par une diminution du flux sanguin vers le cœur);
- battements cardiaques ectopiques (changement du rythme cardiaque qui est par ailleurs normal);
- dyspnée (essoufflement);
- hypotension (faible pression artérielle);
- vasoconstriction (rétrécissement des vaisseaux sanguins);
- nausées (envie de vomir);
- vomissements;
- céphalées.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- hypertension (pression artérielle élevée);
- anomalies au niveau de l'électrocardiogramme (un enregistrement graphique des courants électriques dans le cœur – conduction anormale);
- mydriase (dilatation de la pupille de l'œil);
- bradycardie (fréquence cardiaque lente);
- azotémie (taux sanguins anormalement élevés de composés azotés, tels que l'urée);
- épisodes de fréquence cardiaque anormalement rapide (tachycardie supraventriculaire et ventriculaire);
- contractions très rapides des cavités cardiaques inférieures, ayant pour effet une incapacité pour le cœur de pomper efficacement le sang (fibrillation ventriculaire);
- hérississement des poils (chair de poule);
- gangrène (nécrose et lyse tissulaire ; vous remarquerez peut-être une modification de la coloration de la peau, prenant éventuellement une coloration noire);
- nécrose cutanée (lyse des tissus).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- risque accru d'hémorragie post-opératoire dans la région abdominale (ventre) ou chez des patients ayant tendance à saigner dans le tractus gastro-intestinal (estomac et intestin);
- une augmentation de l'hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) chez des patients ayant

- recours à la ventilation assistée;
- diminution du flux sanguin rénal (rein) à des doses plus élevées, en raison du rétrécissement des vaisseaux sanguins;
- infection;
- inhibition de la fonction hypophysaire;
- nécrose locale due à une extravasation (fuite de la perfusion de la veine et lésions des tissus environnants).

Déclaration des effets indésirables

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère qui s'occupe de votre enfant. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Néotricon

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage après le terme «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conservez le flacon dans son emballage primaire de façon à le protéger de la lumière.

Néotricon est conditionné en flacon à usage unique uniquement. Après la première ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement. Les doses non utilisées doivent être éliminées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est opaque, trouble ou décolorée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Néotricon

La substance active est le chlorhydrate de dopamine.

Néotricon 1,5 mg/ml solution pour perfusion

Chaque millilitre de solution contient 1,5 milligramme de chlorhydrate de dopamine. Chaque flacon contient 45 mg de chlorhydrate de dopamine dans 30 ml.

Les autres excipients sont le métabisulfite de sodium (E223) (voir rubrique 2 «Néotricon contient du métabisulfite de sodium»), l'eau pour préparations injectables, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH).

Comment se présente Néotricon et contenu de l'emballage extérieur

La solution de Néotricon pour perfusion est une solution limpide, incolore ou jaune pâle. Elle se présente dans un flacon en verre transparent muni d'un bouchon en caoutchouc et est scellée par un opercule d'étanchéité en aluminium.

Présentation

Néotricon 1,5 mg/ml se présente sous la forme d'un flacon de 30 ml, conditionné dans un emballage en carton extérieur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

La perfusion d'une solution de chlorhydrate de dopamine doit débiter à un débit de 5 µg/kg/min et augmenter progressivement par incréments de 5 µg/kg/min. L'intervalle posologique recommandé varie de 5 à 10 µg/kg/min. Si nécessaire, des doses supérieures à 10 µg/kg/min et allant jusqu'à un maximum de 20 µg/kg/min peuvent être administrées.

Les débits de perfusion peuvent être calculés à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Débit de perfusion (mL/heure)} = \frac{[\text{Dose (}\mu\text{g/kg/minute)} \times \text{Poids (kg)} \times 60 \text{ (minutes/heure)}]}{\text{Concentration (}\mu\text{g/mL)}}$$

Instructions d'utilisation et de manipulation

Usage par voie intraveineuse. Administrer par l'intermédiaire d'une voie veineuse centrale [cathéter veineux ombilical (CVO), cathéter long ou cathéter veineux central (CVC) posé par implantation chirurgicale]. Si aucun accès central n'est disponible, utiliser une canule dans une grosse veine. Un dispositif de mesure approprié est nécessaire au niveau du système de perfusion pour contrôler le débit et le flux.

À usage unique Éliminer tout contenu non utilisé.

Ne pas diluer.

Ne pas utiliser si la solution est décolorée.

La durée maximale acceptable pour une administration unique en flacon est de 24 heures.

Incompatibilités

La solution de Néoafrican pour perfusion ne doit pas être ajoutée à des solutions intraveineuses alcalines, c'est-à-dire le bicarbonate de sodium. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Il vaut mieux éviter les mélanges contenant du sulfate de gentamicine, de la céphalothine sodique, de la céphalothine sodique neutre ou de l'oxacilline sodique, sauf si toutes les autres solutions de rechange ont été épuisées.

Les mélanges d'ampicilline et de dopamine dans un soluté glucosé à 5 % sont alcalins et antagonistes et provoquent la dégradation des deux médicaments. Ils ne doivent pas être mélangés.

Les mélanges de dopamine et d'amphotéricine B dans un soluté glucosé à 5 % sont incompatibles car un précipité se forme immédiatement après le mélange.

Précautions de conservation pendant l'utilisation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans son emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Notice: Information de l'utilisateur

Néotricon 4,5 mg/ml solution pour perfusion chlorhydrate de dopamine

Veuillez lire attentivement toute cette notice avant le début du traitement de votre enfant par ce médicament, car elle contient des informations importantes pour votre enfant.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Néotricon et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant utilise Néotricon
3. Comment utiliser Néotricon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Néotricon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Néotricon et dans quels cas est-il utilisé

Néotricon contient la substance active chlorhydrate de dopamine. La dopamine est une substance présente naturellement dans l'organisme. Elle augmente la pression artérielle en activant des récepteurs spécifiques (cibles), ce qui provoque un rétrécissement des vaisseaux sanguins.

Néotricon est utilisé dans le traitement de l'hypotension (faible pression artérielle) chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant utilise Néotricon

Il convient de ne pas administrer Néotricon à votre enfant

- Si votre enfant est allergique au chlorhydrate de dopamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si votre enfant a développé un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).
- Si votre enfant présente une tachyarythmie auriculaire ou ventriculaire non corrigée (battements cardiaques anormaux ou irréguliers dans les cavités supérieure ou inférieure du cœur) ou une fibrillation ventriculaire (contractions dangereuses, irrégulières et non coordonnées des cavités inférieures du cœur).
- Si la glande thyroïde de votre enfant est hyperactive.
- Si votre enfant reçoit un anesthésique de type cyclopropane ou hydrocarbure halogéné.

Adressez-vous à votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des restrictions ci-dessus s'applique à votre enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Néotricon si:

- votre enfant présente un quelconque problème cardiaque;
- votre enfant est traité ou a été récemment traité par des inhibiteurs de la monoamine

oxydase (IMAO), qui sont par exemple indiqués dans le traitement de la dépression (voir rubrique «Autres médicaments et Néoatrimon»);

- votre enfant souffre ou a souffert d'une maladie artérielle périphérique (problèmes liés à la circulation sanguine au niveau des mains et des pieds);
- votre enfant est atteint d'une maladie rénale ou hépatique;
- votre enfant a un faible volume sanguin. Le médecin de votre enfant prendra des mesures pour que son volume sanguin devienne normal avant de lui administrer du chlorhydrate de dopamine.
- votre enfant présente une septicémie (une infection bactérienne grave);
- votre enfant souffre de troubles associés à une augmentation de la pression artérielle pulmonaire;
- votre enfant souffre d'une certaine forme de glaucome (glaucome à angle fermé).

Votre médecin surveillera votre enfant pour détecter tout effet indésirable affectant le cœur ou les reins lors du traitement par le chlorhydrate de dopamine.

Votre médecin surveillera la tension artérielle et le flux sanguin de votre enfant afin de réduire le risque d'hémorragie cérébrale.

Néoatrimon peut augmenter le risque d'infection, de sorte que votre médecin surveillera étroitement votre enfant et mettra en place des mesures de prévention des infections.

Votre médecin réduira progressivement les doses de Néoatrimon afin d'éviter toute baisse de la tension artérielle.

Le chlorhydrate de dopamine peut perturber le bilan sanguin de votre enfant. Votre médecin peut prélever des échantillons sanguins pour les contrôler.

Autres médicaments et Néoatrimon

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, notamment ceux qui sont vendus sans ordonnance.

Une attention particulière est nécessaire si votre enfant absorbe d'autres médicaments, car certains d'entre eux pourraient interagir avec le Néoatrimon, par exemple:

- des anesthésiques;
- certains médicaments utilisés pour traiter le diabète (par exemple, le répaglinide, des sulfonylurées, etc.). Le chlorhydrate de dopamine peut augmenter la glycémie et peut interférer avec des médicaments antidiabétiques;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques), tels que l'amitriptyline, la désipramine, la doxépine, l'imipramine et la nortriptyline;
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), un type de médicament utilisé pour traiter la dépression, tels que la sélégiline, l'isocarboxazide, la phénelzine, la tranlycypromine, la rasagiline, le linézolide;
- la phénytoïne, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie;
- les α - et β -bloquants (médicaments qui sont souvent utilisés pour traiter la tension artérielle et les troubles cardiaques), tels que la doxazosine, la prazosine, la terazosine, l'acébutolol, l'aténolol, le bisoprolol, le métoprolol, le nadolol, le nébivolol, le propranolol;
- l'ergotamine, un médicament utilisé pour traiter les migraines;
- le métoclopramide, un médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements;
- la guanéthidine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle;
- les diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), tels que le bumétanide, le furosémide et le furosémide.

Si votre enfant prend l'un des médicaments énumérés ci-dessus, veuillez demander à votre médecin des informations complémentaires sur les conséquences possibles de ces interactions.

Grossesse et allaitement

Néotricon est destiné à être utilisé chez les enfants. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez prendre une contraception efficace pendant le traitement par Néotricon. Néotricon n'est pas recommandé pendant la grossesse. Cependant, votre médecin n'utilisera ce médicament que si les bénéfices attendus l'emportent sur tout risque potentiel pour votre bébé.

On ne sait pas si Néotricon est excrété dans le lait maternel. Cependant, étant donné que Néotricon est rapidement éliminé de votre corps, vous pouvez prendre Néotricon pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous prenez ce médicament.

Néotricon contient du métabisulfite de sodium

Cet excipient peut rarement provoquer de graves réactions d'hypersensibilité (allergie grave) et des bronchospasmes (contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires entraînant des difficultés à respirer).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement exempt de sodium.

3. Comment utiliser Néotricon

Dose et mode d'administration

Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée pour votre enfant. La dose dépendra de l'état de santé et du poids corporel de votre enfant. Le taux d'administration sera soigneusement contrôlé et ajusté en fonction de la réponse de votre enfant.

Ce médicament sera administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une grosse veine, sous la surveillance d'un médecin. Chez les nouveau-nés, le médicament peut également être administré dans le cordon ombilical.

La respiration, la pression artérielle, les taux d'oxygène, la fonction rénale et d'autres signes vitaux de votre enfant seront étroitement surveillés lorsqu'il reçoit Néotricon.

Si la volémie de votre enfant est faible, il pourra éventuellement recevoir une transfusion sanguine ou des substituts colloïdaux du plasma (liquides qui augmentent le volume de sang circulant) avant l'administration de ce médicament.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant ressent une brûlure, une douleur ou un gonflement au niveau de l'aiguille intraveineuse lorsqu'il reçoit du chlorhydrate de dopamine. Si une extravasation du médicament dans les tissus environnants se produit pendant la perfusion, elle peut endommager les tissus environnants (par exemple, phlyctène, destruction des tissus). Informez votre médecin si vous ou votre enfant remarquez une douleur ou un gonflement au site d'injection afin d'administrer le traitement approprié.

Si vous avez pris trop ou trop peu de chlorhydrate de dopamine

Ce médicament sera administré à votre enfant en milieu hospitalier, sous la surveillance d'un médecin. Il est peu probable que votre enfant reçoive une dose trop élevée ou trop faible. Cependant, informez votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de doute.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Si vous remarquez des changements de comportement chez votre enfant pendant ou après le traitement, informez immédiatement votre médecin en cas de :

- réaction allergique grave – une éruption cutanée soudaine avec démangeaisons (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer) peuvent apparaître, et l'enfant peut avoir l'impression qu'il va s'évanouir (fréquence indéterminée);
- gangrène (nécrose et lyse tissulaire; vous remarquerez peut-être une modification de la coloration de la peau, prenant éventuellement une coloration noire) (fréquence peu fréquente);
- palpitations sévères (fréquence indéterminée);
- tachycardie ventriculaire évoluant vers une fibrillation ventriculaire (peu fréquente).

Il s'agit d'effets indésirables graves. Il se peut que votre enfant ait besoin d'une consultation médicale urgente.

Autres effets indésirables

Si l'un des effets suivants se produit, informez votre médecin dès que possible:

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- tachycardie sinusale (rythme cardiaque rapide);
- palpitations (rythme cardiaque intense pouvant être rapide ou irrégulier);
- douleur angineuse (un type de douleur thoracique causée par une diminution du flux sanguin vers le cœur);
- battements cardiaques ectopiques (changement du rythme cardiaque qui est par ailleurs normal);
- dyspnée (essoufflement);
- hypotension (faible pression artérielle);
- vasoconstriction (rétrécissement des vaisseaux sanguins);
- nausées (envie de vomir);
- vomissements;
- céphalées.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- hypertension (pression artérielle élevée);
- anomalies au niveau de l'électrocardiogramme (un enregistrement graphique des courants électriques dans le cœur – conduction anormale);
- mydriase (dilatation de la pupille de l'œil);
- bradycardie (fréquence cardiaque lente);
- azotémie (taux sanguins anormalement élevés de composés azotés, tels que l'urée);
- épisodes de fréquence cardiaque anormalement rapide (tachycardie supraventriculaire et ventriculaire);
- contractions très rapides des cavités cardiaques inférieures, ayant pour effet une incapacité pour le cœur de pomper efficacement le sang (fibrillation ventriculaire);
- hérississement des poils (chair de poule);
- Gangrène (*nécrose cutanée et lyse tissulaire*) ; vous remarquerez peut-être une modification de la coloration de la peau, prenant éventuellement une coloration noire);
- nécrose cutanée (lyse des tissus).

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- risque accru d'hémorragies post-opératoires dans la région abdominale (ventre) ou chez des patients ayant tendance à saigner dans le tractus gastro-intestinal (estomac et intestin);
- une augmentation de l'hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) chez des patients ayant

- recours à la ventilation assistée;
- diminution du flux sanguin rénal (rein) à des doses plus élevées, en raison du rétrécissement des vaisseaux sanguins;
- infection;
- inhibition de la fonction hypophysaire;
- nécrose locale due à une extravasation (fuite de la perfusion de la veine et lésions des tissus environnants).

Déclaration des effets indésirables

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ère qui s'occupe de lui. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Néoatrimon

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage après le terme «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conservez le flacon dans son emballage primaire de façon à le protéger de la lumière.

Néoatrimon est conditionné en flacon à usage unique uniquement. Après la première ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement. Les doses non utilisées doivent être éliminées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une solution opaque, trouble ou décolorée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Néoatrimon

La substance active est le chlorhydrate de dopamine.

Néoatrimon 4,5 mg/ml solution pour perfusion

Chaque millilitre de solution contient 4,5 milligrammes de chlorhydrate de dopamine. Chaque flacon contient 225 mg de chlorhydrate de dopamine dans 50 ml.

Les autres excipients sont le métabisulfite de sodium (E223) (voir rubrique 2 «Néoatrimon contient du métabisulfite de sodium»), l'eau pour les préparations injectables, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH).

Comment se présente Néoatrimon et contenu de l'emballage

La solution de Néoatrimon pour perfusion est une solution limpide, incolore ou jaune pâle. Elle se présente sous la forme d'un flacon en verre transparent muni d'un bouchon en caoutchouc et est scellée par un opercule d'étanchéité en aluminium.

Présentation

Néoatrimon 4,5 mg/ml est conditionné en flacon de 50 ml dans un emballage carton.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La perfusion d'une solution de chlorhydrate de dopamine doit débuter à un débit de 5 µg/kg/min et augmenter progressivement par incréments de 5 µg/kg/min. L'intervalle posologique recommandé varie de 5 à 10 µg/kg/min. Si nécessaire, des doses supérieures à 10 µg/kg/min et allant jusqu'à un maximum de 20 µg/kg/min peuvent être administrées.

Les débits de perfusion peuvent être calculés à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Débit de perfusion (mL/heure)} = \frac{[\text{Dose (}\mu\text{g/kg/minute)} \times \text{Poids (kg)} \times 60 \text{ (minutes/heure)}]}{\text{Concentration (}\mu\text{g/mL)}}$$

Instructions d'utilisation et de manipulation

Voie intraveineuse. Administrez par l'intermédiaire d'une voie veineuse centrale [cathéter veineux ombilical (CVO), cathéter long ou cathéter veineux central (CVC) posé par implantation chirurgicale].

Si aucun accès central n'est disponible, utilisez une canule dans une grosse veine.

Un dispositif de mesure approprié est nécessaire au niveau du système de perfusion pour contrôler le débit et le flux.

À usage unique. Éliminez tout contenu non utilisé.

Ne pas diluer.

Ne pas utiliser si la solution est décolorée.

La durée maximale acceptable pour une administration unique en flacon est de 24 heures.

Incompatibilités

La solution pour perfusion de Néoafrican ne doit pas être ajoutée à des solutions intraveineuses alcalines, c'est-à-dire le bicarbonate de sodium. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Il vaut mieux éviter les mélanges contenant du sulfate de gentamicine, de la céphalothine sodique, de la céphalothine sodique neutre ou de l'oxacilline sodique, sauf si toutes les autres solutions de rechange ont été épuisées.

Les mélanges d'ampicilline et de dopamine dans un soluté glucosé à 5 % sont alcalins et antagonistes et provoquent la dégradation des deux médicaments. Ils ne doivent pas être mélangés.

Les mélanges de dopamine et d'amphotéricine B dans un soluté glucosé à 5 % sont incompatibles, car un précipité se forme immédiatement après le mélange.

Précautions de conservation pendant l'utilisation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver les flacons dans leur emballage primaire de façon à les protéger de la lumière.