

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju

Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju

Jedan ml otopine sadrži 1,5 mg dopaminklorida.

Jedna bočica sadrži 45 mg dopaminklorida u 30 ml.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna bočica sadrži 9 mg natrijeva metabisulfita.

Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju

Jedan ml otopine sadrži 4,5 mg dopaminklorida.

Jedna bočica sadrži 225 mg dopaminklorida u 50 ml.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna bočica sadrži 15 mg natrijeva metabisulfita.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju

Otopina je bistra i bezbojna do blijedožuta s pH-vrijednošću od 2,5 do 5,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju: osmolalnost iznosi 20 mOsm/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju: osmolalnost iznosi 50 mOsm/kg

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje hipotenzije u hemodinamski nestabilne novorođenčadi, dojenčadi i djece < 18 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Prije nego što se odluči je li dopaminklorid prikladan, potrebno je razmotriti hemodinamsko stanje bolesnika i farmakodinamički profil dopaminklorida (vidjeti dio 5.1).

Primjenu dopaminklorida uvijek trebaju indicirati/propisivati specijalisti pedijatri ili specijalisti pedijatrijske hitne i intenzivne medicine kojima je dostupna oprema za praćenje pokazatelja kardiovaskularnih i bubrežnih funkcija, uključujući volumen krvi, srčani minutni volumen, krvni tlak, elektrokardiografiju i protok urina.

Doziranje

Terapija presorskim lijekom nije zamjena za nadomještanje krvi, plazme, tekućina i/ili elektrolita. Smanjenje volumena krvi treba ispraviti što je potpunije moguće prije uvođenja terapije dopaminkloridom (vidjeti dio 4.4). Zbog promjenjivog klirensa koji ovisi o dobi, dozu treba titrirati polako i oprezno, posebno u novorođenčadi.

Infuziju otopine dopaminklorida treba započeti brzinom od 5 µg/kg/min uz postupno povećavanje u koracima od 5 µg/kg/min. Preporučeni raspon doze iznosi od 5 do 10 µg/kg/min. Doze iznad 10 µg/kg/min do najviše 20 µg/kg/min mogu se primijeniti ako se to smatra opravdanim.

Dozu dopaminklorida treba prilagoditi u skladu s odgovorom bolesnika, pri čemu posebnu pozornost treba posvetiti smanjenju utvrđene brzine protoka urina, povećanju tahikardije ili razvoju novih srčanih aritmija kao indikacijama za smanjenje ili privremenu obustavu primjene doze (vidjeti dio 4.4).

Radi lakšeg doziranja, postoje dvije različite jačine za bolesnike različitih kategorija težine. Tablice s unaprijed izračunanim dozama po težini prikazane su u nastavku uz preporučenu jačinu i volumen bočice koje je potrebno koristiti.

Djeca tjelesne težine od 2 kg do 9 kg

Brzine infuzije u skladu s tjelesnom težinom za djecu od 2 kg do 9 kg, kojoj treba dati **manju** jačinu, Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju u bočici od 30 ml.

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Tjelesna težina	Brzine infuzije u skladu s ciljanom dozom		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/h	0,80 ml/h	1,60 ml/h
3 kg	0,60 ml/h	1,20 ml/h	2,40 ml/h
4 kg	0,80 ml/h	1,60 ml/h	3,20 ml/h
5 kg	1,00 ml/h	2,00 ml/h	4,00 ml/h
6 kg	1,20 ml/h	2,40 ml/h	4,80 ml/h
7 kg	1,40 ml/h	2,80 ml/h	5,60 ml/h
8 kg	1,60 ml/h	3,20 ml/h	6,40 ml/h
9 kg	1,80 ml/h	3,60 ml/h	7,20 ml/h

Djeca tjelesne težine od 10 kg do 66 kg

Brzine infuzije u skladu s tjelesnom težinom za djecu od 10 kg do 66 kg, kojoj treba dati **veću** jačinu: Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju u bočici od 50 ml.

Neoatrimon 4,5 mg/ml			
Tjelesna težina	Brzine infuzije u skladu s ciljanom dozom		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/h	1,33 ml/h	2,67 ml/h
20 kg	1,34 ml/h	2,68 ml/h	5,36 ml/h
30 kg	2,00 ml/h	4,00 ml/h	8,00 ml/h
66 kg	4,40 ml/h	8,80 ml/h	17,60 ml/h

Postupno ukidanje i prekid liječenja

Dopaminklorid treba postupno ukidati i njegova se primjena ne smije naglo prekinuti. Hemodinamski status treba kontinuirano procjenjivati tijekom faze postupnog ukidanja (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Oštećenje funkcije jetre i bubrega

Zbog niske stope klirensa, posebno u novorođenčadi, treba primijeniti niske doze dopaminklorida i sporu ciljanu titraciju (vidjeti dio 4.4).

MAO inhibitori

Bolesnicima koji su prije primjene dopaminklorida liječeni MAO inhibitorima treba dati smanjene doze; početna doza treba biti 10 % uobičajene doze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Način primjene

Za intravensku primjenu. Dopaminklorid treba primjenjivati putem centralne linije [umbilikalni venski kateter (UVC), periferna centralna venska linija ili kirurška centralna venska linija (CVL)]. Ako nije dostupan centralni pristup, potrebno je koristiti kanilu u velikoj veni.

Za kontrolu brzine i protoka potreban je odgovarajući uređaj za mjerenje u sustavu za infuziju.

Druge infuzije ne smiju se istodobno ubrizgavati u liniju s dopaminkloridom. Primjena na drugom mjestu ubrizgavanja treba se koristiti kako bi se izbjeglo miješanje potentnih lijekova s dopaminkloridom (vidjeti dijelove 4.4 i 6.2).

Samo za jednokratnu uporabu. Za upute o rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Bolesnici s preosjetljivošću na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici s feokromocitomom ili hipertireoidizmom.
- Prisutnost nekorrigiranih atrijskih ili ventrikularnih tahiaritmija ili ventrikularne fibrilacije.
- Kombinacija s ciklopropanom i halogeniranim ugljikovodičnim anestheticima (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Izbjegavajte istodobnu infuziju s drugim lijekovima.

Inhibitori monoaminooksidaze (MAO)

Kako bi se izbjeglo pojačavanje učinka, bolesnicima koji su prije primjene dopaminklorida liječeni MAO inhibitorima trebaju se dati smanjene doze dopaminklorida (vidjeti dijelove 4.2, 4.5 i 5.2).

Praćenje volumena, elektrolita i dijastoličkog krvnog tlaka

Vazopresori, uključujući dopaminklorid, općenito nisu indicirani u hipovolemijskom šoku. Nakon pokretanja odgovarajućeg nadomještanja tekućine, terapija vazopresorima može se razmotriti u posebnim slučajevima u kojima je krvni tlak i dalje izrazito nizak unatoč odgovarajućem nadomještanju tekućine. Dopaminklorid treba odabrati ako su potrebni inotropni, kronotropni, vazokonstriktivni učinci i povećanje perifernog venskog otpora. Međutim, primjeni vazopresora u hemoragijskom ili hipovolemijskom šoku treba pristupiti oprezno te je pomno pratiti.

Prekomjerna primjena otopina bez kalija može dovesti do značajne hipokalijemije.

Ako se primijeti nesrazmjerni porast dijastoličkog tlaka (tj. značajno smanjenje pulsog tlaka), potrebno je smanjiti brzinu infuzije i pažljivo promatrati bolesnike kako bi se utvrdili dodatni dokazi prevladavajuće vazokonstriktivne aktivnosti, osim ako je takav učinak poželjan.

Za bolesnike bilo koje dobi potrebna je stalna procjena terapije u pogledu volumena krvi, povećanja srčane kontraktilnosti i distribucije periferne perfuzije i urinarnog izlučivanja.

Praćenje potencijalnih nuspojava povezanih sa srcem

Potrebno je pažljivo pratiti srčanu aritmiju i tahikardiju te, ako su prisutne i ako je to klinički primjereno, razmotriti smanjenje brzine infuzije ili prekid primjene dopaminklorida. Potrebno je ispraviti sve reverzibilne uzroke tahikardije kao što su smanjenje volumena, hipoksija ili bol te je potrebno kontrolirati tahikardiju.

Periferna vaskularna bolest

Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti kako bi se uočile sve promjene boje ili temperature kože ekstremiteta. Ako dođe do promjene boje ili temperature kože i ako se smatra da je ona rezultat kompromitirane cirkulacije u ekstremitetima, koristi od kontinuirane infuzije dopaminklorida treba odvojiti u odnosu na rizik od moguće nekroze. Te se promjene mogu poništiti smanjenjem brzine ili prekidom primjene infuzije. Čak i pri niskim dozama dopaminklorid može uzrokovati nekrozu kože. Taj je rizik posebno visok u bolesnika s poremećajima akralne cirkulacije i kada se primjenjuju veće doze ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Zbog promjenjivog klirensa koji ovisi o dobi, dozu titrirajte polako i oprezno, posebno u novorođenčadi. Novorođenčad može biti osjetljivija na vazokonstriktivne učinke.

Potrebno je izbjegavati supkutano, intramuskularnu ili intraarterijsku primjenu jer vazokonstriktivni učinak može dovesti do oštećenja tkiva.

Ekstravazacija

Dopaminklorid treba ubrizgati u veliku venu kad god je to moguće kako bi se spriječila mogućnost infiltracije u perivaskularno tkivo u blizini mjesta infuzije. Ekstravazacija može uzrokovati nekrozu i ljuštenje okolnog tkiva. Ishemija se može poništiti infiltracijom vazodilatatora u zahvaćeno područje. Nakon što se primijeti ekstravazacija, treba upotrijebiti štrcaljku s tankom hipodermijskom iglom kako bi se obilno infiltriralo u ishemijsko područje.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Na klirens dopaminklorida utječe disfunkcija bubrega i jetre, smanjuje se upola u prisutnosti bilo koje od njih. U mlađe djece, osobito novorođenčadi, klirens je vrlo promjenjiv pa se preporučuje pomno praćenje.

Učinak ustezanja lijeka

Infuziju dopaminklorida treba postupno ukidati kako bi se izbjegla nepotrebna hipotenzija. Možda će biti potrebno postupno smanjivati dozu dopaminklorida tijekom proširivanja volumena krvi s pomoću i.v. primjene tekućina kako bi se spriječila ponovna pojava hipotenzije. Iznenadni prestanak infuzije dopaminklorida može dovesti do izražene hipotenzije. Vidjeti i upute za postupno ukidanje u dijelu 4.2.

Septički šok

Na temelju znakova povećane smrtnosti pri uporabi dopamina kao prve linije liječenja u pedijatrijskih i odraslih bolesnika sa septičkim šokom, ne preporučuje se primjena dopamina kao prve linije liječenja u pedijatrijskih bolesnika sa sepsom.

Kardiokirurgija

Dopaminklorid se selektivno primjenjuje u pedijatrijskih bolesnika sa sindromom niskog srčanog minutnog volumena i niskim sistemskim vaskularnim otporom (engl. *systemic vascular resistance*, SVR) radi poboljšanja srčanog minutnog volumena. Njegova primjena u bolesnika s povišenim SVR-om ili povišenim plućnim vaskularnim otporom (engl. *pulmonary vascular resistance*, PVR) općenito je ograničena zbog mogućnosti pogoršanja abnormalnosti vaskularnog otpora. Odluku o primjeni dopaminklorida u kardiokirurgiji uvijek treba donijeti na temelju specifičnog kliničkog stanja bolesnika.

Slučajevi povišenog plućnog arterijskog tlaka

Dopaminklorid može povećati plućni vaskularni otpor, osobito pri većim dozama. Tijekom primjene dopaminklorida u bolesnika s povećanim plućnim arterijskim tlakom, preporučuje se pažljivo hemodinamsko praćenje i treba izbjegavati doze veće od 10 µg/kg/min. Kod akutne plućne hipertenzije dopaminklorid treba primjenjivati samo ako se to smatra potrebnim na temelju pojedinačne procjene hemodinamskog i kliničkog stanja bolesnika.

Rizik od intraventrikularnog krvarenja / subependimalnog krvarenja

Kako bi se ublažio rizik od intraventrikularnog krvarenja / subependimalnog krvarenja, zdravstveni radnici na odjelu neonatalnog intenzivnog liječenja trebaju pomno pratiti krvni tlak i hemodinamski status dojenčadi koja prima dopaminklorid. Prema potrebi treba prilagoditi dozu kako bi se održao stabilan krvni tlak i smanjio rizik od nuspojava kao što su tahikardija, ekstrasvazacija na mjestu primjene injekcije, nerazmjerni porast dijastoličkog tlaka, bol u prsnoj koži, palpitacije, hipotenzija. Ukupni tretman intraventrikularnog krvarenja / subependimalnog krvarenja treba uključivati potpunu skrb i mjere za zbrinjavanje mogućih čimbenika rizika koji nadilaze vazoaktivne lijekove.

Rizik od infekcije

Potrebno je uzeti u obzir moguće nepovoljne učinke dopaminklorida u pogledu rizika od infekcije, osobito kada se primjenjuje u visokim dozama ili tijekom duljih razdoblja. Odluku o primjeni dopaminklorida ili bilo kojeg vazoaktivnog lijeka potrebno je individualizirati, uzimajući u obzir bolesnikovo kliničko stanje, rizik od infekcije i moguće koristi liječenja. Mjere pomnog praćenja i sprječavanja infekcija ključne su za brigu o bolesnicima koji primaju dopaminklorid.

Glaukom uskog kuta

Dopamin se ne preporučuje u bolesnika s glaukomom uskog kuta.

Alkalizirajuće tvari

Ako je natrijev hidrogenkarbonat istodobno indiciran za liječenje acidoze, treba ga davati putem zasebne linije za infuziju iz zasebnog spremnika ili kompleta za primjenu.

Interferencije u laboratorijskim pretragama

Infuzija dopaminklorida potiskuje lučenje tireotropina (TSH) i prolaktina iz hipofize (vidjeti dio 4.8). Smanjenje lučenja TSH-a izazvano dopaminkloridom može utjecati na ranu dijagnozu kongenitalne hipotireoze, koju karakteriziraju visoke razine TSH-a povezane s niskim T4. Stoga se preporučuje da

se sva novorođenčad testira u pogledu vrijednosti TSH-a i T4 ne samo kod primarnog probira, već i nakon prekida primjene dopaminklorida.

Dopaminklorid može dovesti do lažno pozitivnih rezultata kada se utvrđuje izlučivanje kateholamina u urin.

Prolaktin

Poznato je da dopaminklorid smanjuje prolaktin u serumu (vidjeti dio 4.6).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži natrijev metabisulfit koji rijetko može prouzročiti teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Anestetici

Miokard je osjetljiv na ciklopropan ili halogenirane ugljikovodične anestetike, a ti su lijekovi kontraindicirani za primjenu s dopaminkloridom (vidjeti dio 4.3). Ta se interakcija odnosi i na presorsku aktivnost i na srčanu beta-adrenergičku stimulaciju.

Alfa- i beta-blokatori

Ne preporučuje se primjena dopamina s alfa- i beta-blokatorima. Srčani učinci dopaminklorida antagoniziraju se β -blokatorima adrenergičnih receptora kao što su propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol i metoprolol, a periferna vazokonstrikcija uzrokovana visokim dozama dopaminklorida antagonizira se α -blokatorima adrenergičnih receptora (npr. doksazosin, prazosin, terazosin).

MAO inhibitori

Ne preporučuje se primjena dopamina s MAO inhibitorima. MAO inhibitori (npr. izokarboksazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, selegilin, linezolid) pojačavaju učinak dopaminklorida i trajanje njegova djelovanja. Stoga će bolesnicima koji su prije primjene dopaminklorida liječeni MAO inhibitorima biti potrebna znatno smanjena doza (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.2).

Fenitoin

Primjena intravenskog fenitoina u bolesnika koji primaju dopaminklorid rezultirala je hipotenzijom, bradikardijom i srčanim zastojem. Preporučuje se da se fenitoin primjenjuje s iznimnim oprezom ili da se uopće ne primjenjuje u bolesnika koji primaju dopaminklorid.

Diuretici

Ne preporučuje se primjena dopamina s diureticima (npr. bumetanidom, torasemidom i furosemidom). Dopaminklorid može povećati učinak diuretika.

Ergot alkaloidi

Kombinaciju dopaminklorida s ergot alkaloidima (npr. ergotaminom) treba izbjegavati zbog mogućnosti prekomjerne periferne vazokonstrikcije, čime se povećava rizik od gangrene.

Triciklički antidepresivi i gvanetidin

Triciklički antidepresivi (npr. amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, nortriptilin) i gvanetidin mogu pojačati presorski odgovor na dopaminklorid.

Inaktivacija dopaminklorida dodavanjem alkalizirajućih tvari

Dopaminklorid se inaktivira u alkalnoj otopini; vidjeti dijelove 4.4 i 6.2.

Metoklopramid

Ne preporučuje se primjena dopamina s metoklopramidom jer metoklopramid može narušiti učinak dopaminklorida.

Razina glukoze u krvi

Dopaminklorid može povećati razinu glukoze u krvi i stoga može utjecati na antidijabetike (npr. meglitinidi – repaglinid itd.; sulfonilureje – glipizid itd.).

Metabolizam novorođenčadi može biti vrlo krhak, stoga su u toj skupini češće hipoglikemija ili hiperglikemija. Tijekom infuzije dopaminklorida potrebno je pratiti metaboličke parametre, npr. krvni tlak i glukozu u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni dopaminklorida u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama s obzirom na reproduktivnu toksičnost nedostatna su (vidjeti dio 5.3). Neoatrimon se ne preporučuje tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se dopaminklorid u majčino mlijeko. Međutim, zbog kratkog poluvijeka dopaminklorida u plazmi, pri terapijskim dozama ne očekuju se učinci na dojenčad. Stoga se Neoatrimon može primjenjivati tijekom dojenja. Vidjeti dio 4.4 za informacije o prolaktinu.

Plodnost

Podaci nisu dostupni.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Osim vazokonstriktivnih učinaka uzrokovanih nehotičnom infuzijom dopaminklorida u pupčanu arteriju, nisu utvrđene nuspojave koje su jedinstvene za pedijatrijsku populaciju.

Tablični prikaz nuspojava

Podaci u tablici u nastavku preuzeti su iz kliničkih ispitivanja i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet koji se odnose na odraslu populaciju. Učestalost štetnih događaja ne može se procijeniti u pedijatrijskoj populaciji. Nuspojave su navedene u nastavku prema klasifikaciji organskih sustava i prema učestalosti, pri čemu su najprije navedene najčešće reakcije, prema sljedećim smjernicama:

vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane redoslijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Tablica 1.: Nuspojave utvrđene u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Manje često	Gangrena
	Nepoznato	Infekcija
Poremećaji imunskog sustava	Nepoznato	Anafilaktičke reakcije*
Endokrini poremećaji	Nepoznato	Supresija funkcije hipofize
Poremećaji živčanog sustava	Često	Glavobolja
Poremećaji oka	Manje često	Midrijaza
Srčani poremećaji	Često	Ektopični otkucaji srca
		Sinusna tahikardija
		Bol u prsnoj koži
		Palpitacije
	Manje često	Aberantna provodljivost
		Bradikardija
		Proširen QRS kompleks
		Supraventrikularna tahikardija
		Ventrikularna tahikardija do ventrikularne fibrilacije
	Nepoznato	Teške palpitacije
Krvožilni poremećaji	Često	Hipotenzija
		Vazokonstrikcija
	Manje često	Hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsništa i sredoprsja	Često	Dispneja
	Nepoznato	Povećanje hipoksemije
Poremećaji probavnog sustava	Često	Mučnina
		Povraćanje
	Nepoznato	Krvarenje u probavnom traktu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Piloerekcija
		Nekroza kože
	Nepoznato	Lokalna nekroza zbog ektravazacije
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Manje često	Azotemija
	Nepoznato	Promjene u količini urina

* Anafilaktičke reakcije i teške astmatične epizode opasne po život mogu biti posljedica osjetljivosti na natrijev metabisulfit (vidjeti dio 4.4).

Opis odabranih nuspojava

Supresija funkcije hipofize

Zbog aktivacije D2 receptora u hipofizi, dopamin potiskuje otpuštanje prolaktina i tireotropina (TSH), a potonje dovodi do smanjenja otpuštanja T4 iz štitnjače. S druge strane, prekid primjene dopamina može dovesti do povratnog učinka koji karakterizira prekomjerno otpuštanje prolaktina, TSH-a i T4.

Povećanje hipoksemije

Dopamin može doprinijeti hipoksemiji putem nekoliko mehanizama, npr. zbog ventilacijsko-perfuzijske neusklađenosti, tj. povišenog protoka krvi čak i u hipoventiliranim alveolarnim područjima (stvaranje šanta (engl. *shunt*) u plućima), posebno u bolesnika koji ovise o respiratoru. Nadalje, dopamin može povećati sistemsku potrošnju kisika (VO_2).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Mogući simptomi predoziranja uključuju: teško povišenje krvnog tlaka, tahikardiju, tahikardijske aritmije, povećanje završnog dijastoličkog tlaka lijeve klijetke s posljedičnom plućnom kongestijom sve do plućnog edema, napade angine pektoris (posebno u bolesnika s poznatom bolešću koronarnih arterija), nespecifičnu bol u prsnoj koži, palpitacije, mučninu, povraćanje, osjećaj hladnoće u ekstremitetima i cijanozu. Ta se stanja mogu brzo poništiti smanjenjem doze ili prekidom primjene infuzije jer je poluvijek dopaminklorida u tijelu kraći od 2 minute.

Ako te mjere ne uspiju, potrebno je razmotriti infuziju alfa-blokatora adrenergičnih receptora.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi koji djeluju na srce, adrenergici i dopaminergici, ATK oznaka: C01CA04

Mehanizam djelovanja

Dopaminklorid stimulira adrenergičke receptore simpatičkog živčanog sustava. Dopaminklorid uglavnom ima izravan stimulacijski učinak na β_1 -adrenergičke receptore, ali čini se da također ima neizravan učinak otpuštanjem norepinefrina iz njegovih mjesta skladištenja. Čini se da dopaminklorid djeluje i na specifične dopaminergičke receptore u bubrežnim, mezenteričnim, koronarnim i intracerebralnim vaskulaturama kako bi uzrokovao vazodilataciju. Dopaminklorid ima mali ili nikakav učinak na β_2 -adrenergičke receptore.

Pri višim dozama (od 10 do 20 $\mu\text{g/kg/min}$) dopaminklorid također može stimulirati alfa-1 receptore, što rezultira vazokonstrikcijom i povećanim perifernim vaskularnim otporom.

Farmakodinamički učinci

Glavni učinci dopaminklorida ovise o dozi koja se primjenjuje.

U intravenskim dozama od 0,5 do 2 $\mu\text{g/kg/min}$ dopaminklorid djeluje pretežno na dopaminergičke receptore. U intravenskim dozama od 2 do 10 $\mu\text{g/kg/min}$ dopaminklorid također stimulira β_1 -adrenergičke receptore, što dovodi do povećanja srčanog minutnog volumena.

Pri višim dozama dopaminklorid također stimulira alfa-1 adrenergičke receptore. To rezultira vazokonstrikcijom, povećanim perifernim vaskularnim otporom i povećanjem krvnog tlaka. Presorski učinak dopaminklorida može se upotrebljavati za povišenje krvnog tlaka u slučajevima hipotenzije ili šoka.

Vazokonstrikcija izazvana dopaminkloridom ili bilo kojom drugom vazoaktivnom tvari može utjecati i na periferni vaskularni sustav i na plućni vaskularni sustav. To može dovesti do promjena perifernog vaskularnog otpora i krvnog tlaka, kao i plućnog vaskularnog otpora (PVR).

Nedonoščad često ima fiziološke razlike u usporedbi s dojenčadi rođenom na vrijeme i starijom djecom. Jedna značajna razlika je sazrijevanje adrenergičkih receptora, uključujući i beta-1 receptore, a ti receptori možda nisu u potpunosti razvijeni i mogu imati različitu reakciju na dopaminklorid, koji

može imati više ili manje izražen učinak na srčanu kontraktilnost u usporedbi sa starijom dojenčadi ili odraslima.

Neka nedonoščad može imati snažan pozitivan inotropni odgovor, dok druga može imati odgovor koji je više ograničen.

Te razlike u sazrijevanju receptora i individualnoj varijabilnosti zahtijevaju pažljivo praćenje i titraciju dopaminklorida kako bi se optimizirala funkcija srca i istodobno smanjili rizici od nuspojava.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Oralno primijenjen dopaminklorid brzo se metabolizira u gastrointestinalnom traktu. Nakon intravenske primjene, dopaminklorid počinje djelovati u roku od 5 minuta, a njegovo djelovanje traje manje od 10 minuta.

Distribucija

Dopamin je široko rasprostranjen u tijelu, ali ne prolazi kroz krvno-moždanu barijeru u velikoj mjeri. Nije poznato prolazi li dopamin kroz posteljicu.

Biotransformacija

Poluvijek dopaminklorida u plazmi iznosi otprilike 2 minute. MAO i katehol-O-metiltransferaza metaboliziraju dopaminklorid u jetri, bubrezima i plazmi na neaktivne spojeve homovanilinsku kiselinu (HVA) i 3, 4-dihidroksifenilacetatnu kiselinu. U bolesnika koji primaju MAO inhibitore djelovanje dopaminklorida može trajati do 1 sat. Oko 25 % doze dopaminklorida metabolizira se u norepinefrin unutar završetaka adrenergičkog živca.

Eliminacija

Dopaminklorid se izlučuje u urinu prvenstveno kao HVA i njegovi konjugati sulfata i glukuronida te kao 3, 4-dihidroksifenilacetatna kiselina. Vrlo mali dio doze izlučuje se nepromijenjen. Nakon primjene radioaktivno obilježenog dopaminklorida, otprilike 80 % radioaktivnosti izlučuje se u urinu u roku od 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Poluvijek eliminacije u novorođenčadi iznosi između 5 i 11 minuta. U kritično bolesne dojenčadi i djece klirens se prema izvješćima kreće u rasponu od 48 do 168 ml/kg/min s višim vrijednostima u mlađih bolesnika.

Klirens dopaminklorida je nepredvidiv u dojenčadi, a posebno u novorođenčadi. Klirens može biti čak dvostruko veći u osoba mlađih od 2 godine.

Značajne interindividualne varijacije primijećene su u farmakokinetici dopaminklorida u teško bolesne dojenčadi, a koncentracije u plazmi nisu se mogle točno predvidjeti iz njegove brzine infuzije.

Značajna varijacija u klirensu djelomično objašnjava potrebe za širokim rasponom doza dopaminklorida.

Dostupni podaci ukazuju na to da je farmakokinetika dopaminklorida slična onoj u odraslih osoba. Primijećena je velika interindividualna varijabilnost. Nije dokazan dosljedan odnos između klirensa i dobi.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka od značaja za osobu koja propisuje lijek osim onih koji su već navedeni u drugim dijelovima ovog sažetka opisa svojstava lijeka.

Standardizirana ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena za dopaminklorid. Dostupna ispitivanja pokazuju proturječne rezultate.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev metabisulfit (E223)
Razrijeđena kloridna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti)
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima. Izbjegavajte miješanje s alkalnim tvarima (uključujući natrijev hidrogenkarbonat), oksidirajućim tvarima ili solima željeza.

NEMOJTE dodavati dopaminklorid u otopinu natrijeva hidrogenkarbonata za injekciju ili u druge alkalne i.v. otopine.

Mješavine ampicilina i dopamina u 5 %-tnoj otopini glukoze alkalne su i inkompatibilne te dovode do razgradnje obaju lijekova. Ne smiju se miješati.

Predlaže se da se izbjegavaju mješavine koje sadrže gentamicinsulfat, cefalotinnatrij, neutralan cefalotinnatrij ili oksacilinnatrij, osim ako su iscrpljene sve druge izvedive alternative.

Mješavine dopamina i amfotericina B u 5 %-tnoj otopini glukoze inkompatibilne su jer se odmah nakon miješanja stvara talog.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.
Nakon prvog otvaranja, lijek treba odmah upotrijebiti, a neiskorišteni sadržaj treba baciti nakon 24 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prozirna bočica od stakla tipa I s čepom od brombutilne gume, zatvorena aluminijskim prstenom s „flip-off” zatvaračem.

Veličina pakiranja:

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju: jedna kutija koja sadrži bočicu od 30 ml.
Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju: jedna kutija koja sadrži bočicu od 50 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite neprozirnu, zamućenu ili otopinu promijenjene boje.

Lijek ne zahtijeva razrjeđivanje prije primjene.

Ovaj je lijek namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni dio otopine potrebno je baciti.

Bacite bočicu i sav neiskorišteni sadržaj nakon 24 sata (vidjeti dio 6.3).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – 1,5 mg/ml (bočica od 30 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Neotricon 1,5 mg/ml otopina za infuziju
dopaminklorid
Za novorođenčad i djecu do 9 kg.

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 1,5 mg dopaminklorida.
Jedna bočica sadrži 45 mg dopaminklorida u 30 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži:
natrijev metabisulfit (E223)
razrijeđenu kloridnu kiselinu za prilagodbu pH vrijednosti
natrijev hidroksid za prilagodbu pH vrijednosti
vodu za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju
45 mg/30 ml
Bočica od 1 x 30 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenska primjena.
Samo za jednokratnu uporabu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1804/001

13. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica na bočici – 1,5 mg/ml (bočica od 30 ml)

1. NAZIV LIJEKA

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju
dopaminklorid

Za novorođenčad i djecu do 9 kg

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 1,5 mg dopaminklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži:
E 223
razrijeđenu kloridnu kiselinu
natrijev hidroksid
vodu za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju,
30 ml
45 mg/30 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenska primjena.
Samo za jednokratnu uporabu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BrePco Biopharma Limited.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1804/001

13. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – 4,5 mg/ml (bočica od 50 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Neotricon 4,5 mg/ml otopina za infuziju
dopaminklorid

Za djecu od 10 kg i više.

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 4,5 mg dopaminklorida.
Jedna bočica sadrži 225 mg dopaminklorida u 50 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži:
natrijev metabisulfit (E223)
razrijeđenu kloridnu kiselinu za prilagodbu pH vrijednosti
natrijev hidroksid za prilagodbu pH vrijednosti
vodu za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju
225 mg/50 ml
Bočica od 1 x 50 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenska primjena.
Samo za jednokratnu uporabu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1804/002

13. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica na bočici – 4,5 mg/ml (bočica od 50 ml)

1. NAZIV LIJEKA

Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju
dopaminklorid
Za djecu od 10 kg i više

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 50 ml sadrži 225 mg dopaminklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži:
E223
Razrijeđena kloridna kiselina
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju,
50 ml
225 mg/50 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenska primjena.
Samo za jednokratnu uporabu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

BrePco Biopharma Limited.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1804/002

13. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD****18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju dopaminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vaše dijete počne uzimati ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako ste zabrinuti zbog bilo kakvih nuspojava, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neoatrimon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete počne primati Neoatrimon
3. Kako primijeniti Neoatrimon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoatrimon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neoatrimon i za što se koristi

Neoatrimon sadrži djelatnu tvar dopaminklorid. Dopamin je tvar koja se prirodno pojavljuje u tijelu. Povećava krvni tlak aktivacijom posebnih receptora (ciljnih mjesta), što uzrokuje sužavanje krvnih žila.

Neoatrimon se upotrebljava za liječenje hipotenzije (niskog krvnog tlaka) u novorođenčadi, dojenčadi i djece mlađe od 18 godina.

2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete počne primati Neoatrimon

Vaše dijete ne smije primati Neoatrimon:

- ako je Vaše dijete alergično na dopaminklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako Vaše dijete ima feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde);
- ako Vaše dijete ima nekorigitiranu atrijsku ili ventrikularnu tahiaritmiju (abnormalne ili nepravilne otkucaje srca u gornjim ili donjim komorama srca) ili ventrikularnu fibrilaciju (opasne, nepravilne i nekoordinirane kontrakcije donjih srčanih komora);
- ako Vaše dijete ima prekomjerno aktivnu štitnjaču;
- ako Vaše dijete prima ciklopropanske ili halogenirane ugljikovodične anestetike.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vaše dijete, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Neoatrimon:

- ako Vaše dijete ima bilo kakve probleme povezane sa srcem;
- ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo inhibitore monoaminooksidaze (MAOI-e), koji se, primjerice, upotrebljavaju za liječenje depresije (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Neoatrimon”);
- ako Vaše dijete boluje ili je bolovalo od periferne vaskularne bolesti (problemi povezani s cirkulacijom krvi u rukama i stopalima);
- ako Vaše dijete boluje od bolesti bubrega ili jetre;

- ako Vaše dijete ima nizak volumen krvi. Liječnik Vašeg djeteta poduzet će korake kako bi povećao volumen krvi do normalnog stanja prije nego što mu/joj da dopaminklorid;
- ako Vaše dijete ima sepsu (ozbiljnu bakterijsku infekciju);
- ako Vaše dijete ima bolesti povezane s povećanim tlakom u plućnim arterijama;
- ako Vaše dijete boluje od određenog oblika glaukoma (glaukoma uskog kuta).

Vaš će liječnik pratiti Vaše dijete kako bi uočio bilo kakve nuspojave koje utječu na srce ili bubrege dok Vaše dijete prima dopaminklorid.

Vaš liječnik pratit će krvni tlak i protok krvi Vašeg djeteta kako bi se smanjio rizik od krvarenja u mozgu.

Neoatrimon može povećati rizik od infekcije, pa će Vaš liječnik pomno pratiti Vaše dijete te će se uspostaviti mjere za sprječavanje infekcije.

Vaš će liječnik postupno smanjivati primjenu lijeka Neoatrimon kako bi se izbjegao nizak krvni tlak.

Dopaminklorid može dovesti do promjena u krvnim pretragama Vašeg djeteta. Vaš liječnik može uzeti uzorke krvi kako bi ih pratio.

Drugi lijekovi i Neoatrimon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se dobivaju bez recepta.

Potreban je poseban oprez ako Vaše dijete uzima druge lijekove jer bi neki od njih mogli stupiti u interakciju s lijekom Neoatrimon, na primjer:

- anestetici;
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje dijabetesa (npr. repaglinid, sulfonilureje itd.). Dopaminklorid može povećati razinu glukoze u krvi, što može utjecati na antidijabetičke lijekove;
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije (triciklički antidepresivi), kao što su amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, nortriptilin;
- inhibitori monoaminooksidaze (MAOI), vrsta lijeka koja se primjenjuje za liječenje depresije, kao što su selegilin, izokarboksazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, linezolid;
- fenitoin, lijek koji se primjenjuje za liječenje epilepsije;
- alfa- i beta-blokatori (lijekovi koji se često primjenjuju za liječenje krvnog tlaka i srčanih poremećaja), kao što su doksazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamin, lijek koji se primjenjuje za liječenje glavobolja;
- metoklopramid, lijek koji se primjenjuje za liječenje mučnine i povraćanja;
- gvanetidin, lijek koji se primjenjuje za liječenje visokog krvnog tlaka;
- diuretici (lijekovi koji povećavaju proizvodnju urina), kao što su bumetanid, torasemid i furosemid.

Ako Vaše dijete uzima bilo koji od prethodno navedenih lijekova, obratite se svom liječniku za dodatne informacije o mogućim posljedicama tih interakcija.

Trudnoća i dojenje

Neoatrimon je namijenjen za primjenu u djece. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku za savjet prije uporabe ovog lijeka.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, tijekom liječenja lijekom Neoatrimon morate primjenjivati učinkovitu kontracepciju. Neoatrimon se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Međutim, Vaš će liječnik primjenjivati ovaj lijek samo ako očekivane koristi nadmašuju bilo koji potencijalni rizik za Vaše dijete.

Nije poznato izlučuje li se Neoatrimon u majčino mlijeko. Međutim, budući da se Neoatrimon brzo izlučuje iz tijela, možete ga uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako uzimate ovaj lijek.

Neoatrimon sadrži natrijev metabisulfit

Ova pomoćna tvar rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti (tešku alergiju) i bronhospazam (prekomjerno i produljeno stezanje mišića dišnih putova, što uzrokuje poteškoće s disanjem).

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija u svakoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primijeniti Neoatrimon

Doza i način primjene

Liječnik će odrediti pravu dozu za Vaše dijete. Doza će ovisiti o zdravstvenom stanju i tjelesnoj težini Vašeg djeteta. Brzina primjene pažljivo će se kontrolirati i prilagoditi u skladu s odgovorom Vašeg djeteta.

Ovaj lijek daje se infuzijom (ukapavanjem) u veliku venu pod nadzorom liječnika. U novorođenčadi se lijek može davati i kroz pupčanu vrpцу.

Tijekom primanja lijeka Neoatrimon pažljivo će se pratiti disanje, krvni tlak, razine kisika, funkcija bubrega i drugi vitalni znakovi Vašeg djeteta.

Ako je volumen krvi Vašeg djeteta nizak, Vašem se djetetu prije primjene ovog lijeka može dati transfuzija krvi ili plazma ekspander (tekućine koje povećavaju volumen cirkulirajuće krvi).

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako Vaše dijete osjeti žarenje, bol ili oticanje oko intravenske igle kada mu se daje dopaminklorid. Ako infuzija lijeka pobjegne iz vene u okolna tkiva, može oštetiti (npr. uzrokovati pojavu mjehurića, smrt tkiva) okolna tkiva. Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo kakvu bol ili oticanje na mjestu primjene infuzije kako bi se mogla primijeniti odgovarajuća terapija.

Ako ste primili previše ili premalo dopaminklorida

Ovaj lijek dat će se Vašem djetetu u bolnici, pod nadzorom liječnika. Malo je vjerojatno da će se Vašem djetetu dati prevelika ili premala doza. Međutim, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih razloga za zabrinutost.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako primijetite bilo kakve promjene u načinu na koji se Vaše dijete osjeća tijekom ili nakon liječenja, odmah obavijestite svog liječnika:

- teška alergijska reakcija – Vaše dijete može dobiti iznenadni osip praćen svrbežom (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može prouzročiti poteškoće pri gutanju ili disanju), a može osjećati i da će se onesvijestiti (nepoznata učestalost);
- gangrena (propadanje i smrt tkiva; možete primijetiti promjenu boje kože čak i u crnu) (manje često);
- teške palpitacije (nepoznata učestalost); ventrikularna tahikardija sve do ventrikularne fibrilacije (manje često).

To su ozbiljne nuspojave. Vašem će djetetu možda trebati hitna medicinska pomoć.

Ostale nuspojave

Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, obratite se svom liječniku što je prije moguće:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- sinusna tahikardija (ubrzani otkucaji srca)
- palpitacije (snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni)
- bol u prsnoj koži (vrsta boli u prsnoj koži uzrokovana smanjenim protokom krvi do srca)
- ektopični otkucaji srca (promjena u inače normalnom srčanom ritmu);
- dispneja (otežano disanje)
- hipotenzija (nizak krvni tlak)
- vazokonstrikcija (sužavanje krvnih žila)
- mučnina
- povraćanje
- glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 od 100 osoba)

- hipertenzija (visoki krvni tlak)
- odstupanja u elektrokardiogramu (praćenju električnih aktivnosti u srcu – aberantna kondukcija)
- midrijaza (proširenje zjenice oka)
- bradikardija (smanjena brzina srčanih otkucaja)
- azotemija (neuobičajeno visoke razine spojeva koji sadrže dušik, kao što je urea, u krvi)
- epizode neuobičajeno brzih srčanih otkucaja (supraventrikularna tahikardija i ventrikularna tahikardija)
- vrlo brze kontrakcije donjih komora srca zbog kojih srce ne može učinkovito pumpati krv (ventrikularna fibrilacija)
- piloerekcija (nakostrešivanje)
- gangrena (propadanje i smrt tkiva; možete primijetiti promjenu boje kože čak i u crnu)
- nekroza kože (smrt tkiva)

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećan rizik od krvarenja nakon operacija u abdominalnoj (trbušnoj) regiji ili u bolesnika koji imaju sklonost krvarenju u probavnom traktu (želucu i crijevima)
- povećanje učestalosti hipoksemije (niske razine kisika u krvi) u bolesnika koji su ovisni o respiratoru
- smanjenje protoka krvi u bubrezima pri većim dozama, zbog sužavanja krvnih žila
- infekcija
- supresija funkcije hipofize
- lokalna nekroza zbog ektravazacije (infuzija izlazi iz vene i oštećuje okolno tkivo)

Prijavljivanje nuspojava

Ako u svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neoatrimon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi. Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Neoatrimon je bočica samo za jednokratnu uporabu. Nakon prvog otvaranja, lijek treba odmah upotrijebiti. Neiskorištene dijelove treba baciti.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite neprozirnu, zamućenu otopinu koja je promijenila boju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neoatrimon sadrži

Djelatna tvar je dopaminklorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml otopina za infuziju

Jedan mililitar otopine sadrži 1,5 miligrama dopaminklorida. Jedna bočica sadrži 45 mg dopaminklorida u 30 ml.

Ostale pomoćne tvari su natrijev metabisulfit (E223) (pogledajte dio 2. „Neoatrimon sadrži natrijev metabisulfit”), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti) i razrijeđena kloridna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti).

Kako Neoatrimon izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za infuziju Neoatrimon je bistra, bezbojna ili blijedožuta otopina. Isporučuje se u bočici od prozirnog stakla s gumenim čepom i zatvorena je aluminijskim prstenom s „flip-off” zatvaračem.

Veličina pakiranja

Neoatrimon 1,5 mg/ml isporučuje se kao jedna bočica od 30 ml, pakirana u vanjsku kutiju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za primjenu i rukovanje

Za intravensku primjenu. Primijenite putem centralne linije [umbilikalni venski kateter (UVC), periferna centralna venska linija ili kirurška centralna venska linija (CVL)]. Ako nije dostupan centralni pristup, upotrijebite kanilu u velikoj veni.

Za kontrolu brzine i protoka potreban je odgovarajući uređaj za mjerenje u sustavu za infuziju.
 Za jednokratnu uporabu. Bacite sav neiskorišteni sadržaj.
 Nemojte razrjeđivati.
 Ne koristite ako je otopina promijenila boju.
 Maksimalno prihvatljivo trajanje primjene jedne bočice je 24 sata.

Inkompatibilnosti

Otopina za infuziju Neoatrimon ne smije se dodavati lužnatim intravenskim otopinama, tj. natrijevu hidrogenkarbonatu. Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Predlaže se da se izbjegavaju mješavine koje sadrže gentamicinsulfat, cefalotinnatrij, neutralan cefalotinnatrij ili oksacilinnatrij, osim ako su iscrpljene sve druge izvedive alternative.

Mješavine ampicilina i dopamina u 5 %-tnoj otopini glukoze alkalne su i inkompatibilne te dovode do razgradnje obaju lijekova. Ne smiju se miješati.

Mješavine dopamina i amfotericina B u 5 %-tnoj otopini glukoze inkompatibilne su jer se odmah nakon miješanja stvara talog.

Tablica doziranja za bolesnike tjelesne težine od 2 kg do 9 kg

Sljedeće preporuke o dozi primjenjuju se na primjenu lijeka Neoatrimon 1,5 mg/ml u bolesnika tjelesne težine od 2 kg do 9 kg

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Tjelesna težina	Brzine infuzije u skladu s ciljanom dozom		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/h	0,80 ml/h	1,60 ml/h
3 kg	0,60 ml/h	1,20 ml/h	2,40 ml/h
4 kg	0,80 ml/h	1,60 ml/h	3,20 ml/h
5 kg	1,00 ml/h	2,00 ml/h	4,00 ml/h
6 kg	1,20 ml/h	2,40 ml/h	4,80 ml/h
7 kg	1,40 ml/h	2,80 ml/h	5,60 ml/h
8 kg	1,60 ml/h	3,20 ml/h	6,40 ml/h
9 kg	1,80 ml/h	3,60 ml/h	7,20 ml/h

Mjere opreza pri skladištenju tijekom uporabe

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju dopaminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vaše dijete počne uzimati ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako ste zabrinuti zbog bilo kakvih nuspojava, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neoatrimon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete počne primati Neoatrimon
3. Kako primijeniti Neoatrimon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoatrimon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neoatrimon i za što se koristi

Neoatrimon sadrži djelatnu tvar dopaminklorid. Dopamin je tvar koja se prirodno pojavljuje u tijelu. Povećava krvni tlak aktivacijom posebnih receptora (ciljnih mjesta), što uzrokuje sužavanje krvnih žila.

Neoatrimon se upotrebljava za liječenje hipotenzije (niskog krvnog tlaka) u novorođenčadi, dojenčadi i djece mlađe od 18 godina.

2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete počne primati Neoatrimon

Vaše dijete ne smije primati Neoatrimon:

- ako je Vaše dijete alergično na dopaminklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako Vaše dijete ima feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde);
- ako Vaše dijete ima nekorrigiranu atrijsku ili ventrikularnu tahiaritmiju (abnormalne ili nepravilne otkucaje srca u gornjim ili donjim komorama srca) ili ventrikularnu fibrilaciju (opasne, nepravilne i nekoordinirane kontrakcije donjih srčanih komora);
- ako Vaše dijete ima prekomjerno aktivnu štitnjaču;
- ako Vaše dijete prima ciklopropanske ili halogenirane ugljikovodične anestetike.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vaše dijete, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Neoatrimon:

- ako Vaše dijete ima bilo kakve probleme povezane sa srcem;
- ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo inhibitore monoaminooksidaze (MAOI-e), koji se, primjerice, upotrebljavaju za liječenje depresije (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Neoatrimon”);
- ako Vaše dijete boluje ili je bolovalo od periferne vaskularne bolesti (problemi povezani s cirkulacijom krvi u rukama i stopalima);

- ako Vaše dijete boluje od bolesti bubrega ili jetre;
- ako Vaše dijete ima nizak volumen krvi. Liječnik Vašeg djeteta poduzet će korake kako bi povećao volumen krvi do normalnog stanja prije nego što mu/joj da dopaminklorid;
- ako Vaše dijete ima sepsu (ozbiljnu bakterijsku infekciju);
- ako Vaše dijete ima bolesti povezane s povećanim tlakom u plućnim arterijama;
- ako Vaše dijete boluje od određenog oblika glaukoma (glaukoma uskog kuta).

Vaš će liječnik pratiti Vaše dijete kako bi uočio bilo kakve nuspojave koje utječu na srce ili bubrege dok Vaše dijete prima dopaminklorid.

Vaš liječnik pratit će krvni tlak i protok krvi Vašeg djeteta kako bi se smanjio rizik od krvarenja u mozgu.

Neoatrimon može povećati rizik od infekcije, pa će Vaš liječnik pomno pratiti Vaše dijete te će se uspostaviti mjere za sprječavanje infekcije.

Vaš će liječnik postupno smanjivati primjenu lijeka Neoatrimon kako bi se izbjegao nizak krvni tlak.

Dopaminklorid može dovesti do promjena u krvnim pretragama Vašeg djeteta. Vaš liječnik može uzeti uzorke krvi kako bi ih pratio.

Drugi lijekovi i Neoatrimon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se dobivaju bez recepta.

Potreban je poseban oprez ako Vaše dijete uzima druge lijekove jer bi neki od njih mogli stupiti u interakciju s lijekom Neoatrimon, na primjer:

- anestetici;
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje dijabetesa (npr. repaglinid, sulfonilureje itd.) Dopaminklorid može povećati razinu glukoze u krvi, što može utjecati na antidijabetičke lijekove;
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije (triciklički antidepressivi), kao što su amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, nortriptilin;
- inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), vrsta lijeka koja se primjenjuje za liječenje depresije, kao što su selegilin, izokarboksazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, linezolid;
- fenitoin, lijek koji se primjenjuje za liječenje epilepsije;
- alfa- i beta-blokatori (lijekovi koji se često primjenjuju za liječenje krvnog tlaka i srčanih poremećaja), kao što su doksazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamin, lijek koji se primjenjuje za liječenje glavobolja;
- metoklopramid, lijek koji se primjenjuje za liječenje mučnine i povraćanja;
- gvanetidin, lijek koji se primjenjuje za liječenje visokog krvnog tlaka;
- diuretici (lijekovi koji povećavaju proizvodnju urina), kao što su bumetanid, torasemid i furosemid.

Ako Vaše dijete uzima bilo koji od prethodno navedenih lijekova, obratite se svom liječniku za dodatne informacije o mogućim posljedicama tih interakcija.

Trudnoća i dojenje

Neoatrimon je namijenjen za primjenu u djece. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku za savjet prije uporabe ovog lijeka.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, tijekom liječenja lijekom Neoatrimon morate primjenjivati učinkovitu kontracepciju. Neoatrimon se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Međutim, Vaš će liječnik primjenjivati ovaj lijek samo ako očekivane koristi nadmašuju bilo koji potencijalni rizik za Vaše dijete.

Nije poznato izlučuje li se Neoatrimon u majčino mlijeko. Međutim, budući da se Neoatrimon brzo izlučuje iz tijela, možete ga uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako uzimate ovaj lijek.

Neoatrimon sadrži natrijev metabisulfit

Ova pomoćna tvar rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti (tešku alergiju) i bronhospazam (prekomjerno i produljeno stezanje mišića dišnih putova, što uzrokuje poteškoće s disanjem).

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija u svakoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primijeniti Neoatrimon

Doza i način primjene

Liječnik će odrediti pravu dozu za Vaše dijete. Doza će ovisiti o zdravstvenom stanju i tjelesnoj težini Vašeg djeteta. Stopa primjene pažljivo će se kontrolirati i prilagoditi u skladu s odgovorom Vašeg djeteta.

Ovaj lijek daje se infuzijom (ukapavanjem) u veliku venu pod nadzorom liječnika. U novorođenčadi se lijek može davati i kroz pupčanu vrpcu.

Tijekom primanja lijeka Neoatrimon pažljivo će se pratiti disanje, krvni tlak, razine kisika, funkcija bubrega i drugi vitalni znakovi Vašeg djeteta.

Ako je volumen krvi Vašeg djeteta nizak, Vašem se djetetu prije primjene ovog lijeka može dati transfuzija krvi ili plazma ekspander (tekućine koje povećavaju volumen cirkulirajuće krvi).

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako Vaše dijete osjeti žarenje, bol ili oticanje oko intravenske igle kada mu se daje dopaminklorid. Ako infuzija lijeka pobjegne iz vene u okolna tkiva, može oštetiti (npr. uzrokovati pojavu mjehurića, smrt tkiva) okolna tkiva. Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo kakvu bol ili oticanje na mjestu primjene infuzije kako bi se mogla primijeniti odgovarajuća terapija.

Ako ste primili previše ili premalo dopaminklorida

Ovaj lijek dat će se Vašem djetetu u bolnici, pod nadzorom liječnika. Malo je vjerojatno da će se Vašem djetetu dati prevelika ili premala doza. Međutim, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih razloga za zabrinutost.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako primijetite bilo kakve promjene u načinu na koji se Vaše dijete osjeća tijekom ili nakon liječenja, odmah obavijestite svog liječnika:

- teška alergijska reakcija – Vaše dijete može dobiti iznenadni osip praćen svrbežom (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može prouzročiti poteškoće pri gutanju ili disanju), a može osjećati i da će se onesvijestiti (nepoznata učestalost);
- gangrena (propadanje i smrt tkiva; možete primijetiti promjenu boje kože čak i u crnu) (manje često);
- teške palpitacije (nepoznata učestalost); ventrikularna tahikardija sve do ventrikularne fibrilacije (manje često).

To su ozbiljne nuspojave. Vašem će djetetu možda trebati hitna medicinska pomoć.

Ostale nuspojave

Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, obratite se svom liječniku što je prije moguće:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- sinusna tahikardija (ubrzani otkucaji srca)
- palpitacije (snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni)
- bol u prsnoj koži (vrsta boli u prsnoj koži uzrokovana smanjenim protokom krvi do srca)
- ektopični otkucaji srca (promjena u inače normalnom srčanom ritmu);
- dispneja (otežano disanje)
- hipotenzija (nizak krvni tlak)
- vazokonstrikcija (sužavanje krvnih žila)
- mučnina
- povraćanje
- glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 od 100 osoba)

- hipertenzija (visoki krvni tlak)
- odstupanja u elektrokardiogramu (praćenju električnih aktivnosti u srcu – aberantna kondukcija)
- midrijaza (proširenje zjenice oka)
- bradikardija (smanjena brzina srčanih otkucaja)
- azotemija (neuobičajeno visoke razine spojeva koji sadrže dušik, kao što je urea, u krvi)
- epizode neuobičajeno brzih srčanih otkucaja (supraventrikularna tahikardija i ventrikularna tahikardija)
- vrlo brze kontrakcije donjih komora srca zbog kojih srce ne može učinkovito pumpati krv (ventrikularna fibrilacija)
- piloerekcija (nakostrešivanje)
- gangrena (*propadanje i smrt tkiva; možete primijetiti promjenu boje kože čak i u crnu*)
- nekroza kože (smrt tkiva)

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećan rizik od krvarenja nakon operacija u abdominalnoj (trbušnoj) regiji ili u bolesnika koji imaju sklonost krvarenju u probavnom traktu (želucu i crijevima)
- povećanje učestalosti hipoksemije (niske razine kisika u krvi) u bolesnika koji su ovisni o respiratoru
- smanjenje protoka krvi u bubrezima pri većim dozama, zbog sužavanja krvnih žila
- infekcija
- supresija funkcije hipofize
- lokalna nekroza zbog ektravazacije (infuzija izlazi iz vene i oštećuje okolno tkivo)

Prijavljivanje nuspojava

Ako u svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neoatrimon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi. Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Neoatrimon je bočica samo za jednokratnu uporabu. Nakon prvog otvaranja, lijek treba odmah upotrijebiti. Neiskorištene dijelove treba baciti.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite neprozirnu, zamućenu otopinu koja je promijenila boju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neoatrimon sadrži

Djelatna tvar je dopaminklorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml otopina za infuziju

Jedan mililitar otopine sadrži 4,5 miligrama dopaminklorida. Jedna bočica sadrži 225 mg dopaminklorida u 50 ml.

Ostale pomoćne tvari su natrijev metabisulfit (E223) (pogledajte dio 2. „Neoatrimon sadrži natrijev metabisulfit”), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti) i razrijeđena kloridna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti).

Kako Neoatrimon izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za infuziju Neoatrimon je bistra, bezbojna ili blijedožuta otopina. Isporučuje se u bočici od prozirnog stakla s gumenim čepom i zatvorena je aluminijskim prstenom s „flip-off” zatvaračem.

Veličina pakiranja

Neoatrimon 4,5 mg/ml isporučuje se kao jedna bočica od 50 ml, pakirana u vanjsku kutiju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za primjenu i rukovanje

Za intravensku primjenu. Primijenite putem centralne linije [umbilikalni venski kateter (UVC), periferna centralna venska linija ili kirurška centralna venska linija (CVL)]. Ako nije dostupan centralni pristup, upotrijebite kanilu u velikoj veni.

Za kontrolu brzine i protoka potreban je odgovarajući uređaj za mjerenje u sustavu za infuziju.

Za jednokratnu uporabu. Bacite sav neiskorišteni sadržaj.

Nemojte razrjeđivati.

Ne koristite ako je otopina promijenila boju.

Maksimalno prihvatljivo trajanje primjene jedne bočice je 24 sata.

Inkompatibilnosti

Otopina za infuziju Neoatrimon ne smije se dodavati lužnatim intravenskim otopinama, tj. natrijevu hidrogenkarbonatu. Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Predlaže se da se izbjegavaju primjese koje sadrže gentamicinsulfat, cefalotinnatrij, neutralan cefalotinnatrij ili oksacilinnatrij, osim ako su iscrpljene sve druge izvedive alternative.

Mješavine ampicilina i dopamina u 5 %-tnoj otopini glukoze alkalne su i inkompatibilne te dovode do razgradnje obaju lijekova. Ne smiju se miješati.

Mješavine dopamina i amfotericina B u 5 %-tnoj otopini glukoze inkompatibilne su jer se odmah nakon miješanja stvara talog.

Tablica doziranja za bolesnike tjelesne težine 10 kg do 66 kg

Sljedeće preporuke o dozi primjenjuju se na primjenu lijeka Neoatrimon 4,5 mg/ml u bolesnika tjelesne težine od 10 kg do 66 kg.

Neoatrimon 4,5 mg/ml			
	Brzine infuzije u skladu s ciljanom dozom		
Tjelesna težina	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/h	1,33 ml/h	2,67 ml/h
20 kg	1,34 ml/h	2,68 ml/h	5,36 ml/h
30 kg	2,00 ml/h	4,00 ml/h	8,00 ml/h
66 kg	4,40 ml/h	8,80 ml/h	17,60 ml/h

Mjere opreza pri skladištenju tijekom upotrebe

Lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Spremnik držite u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.