

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neotricon 1,5 mg/ml oldatos infúzió

Neotricon 4,5 mg/ml oldatos infúzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Neotricon 1,5 mg/ml oldatos infúzió

1,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként.

45 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz 30 ml oldatban, injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyag

9 mg nátrium-diszulfidot tartalmaz injekciós üvegenként.

Neotricon 4,5 mg/ml oldatos infúzió

4,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként.

225 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz 50 ml oldatban, injekciós üvegenként.

Ismert hatású segédanyag

15 mg nátrium-diszulfidot tartalmaz injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió

Az oldat átlátszó; színtelen vagy halványsárga; pH-értéke 2,5–5,5.

Neotricon 1,5 mg/ml oldatos infúzió: Az ozmolalitása 20 mOsmol/kg.

Neotricon 4,5 mg/ml oldatos infúzió: Az ozmolalitása 50 mOsmol/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypotensio kezelése haemodinamikailag instabil állapotú újszülötteknél, csecsemőknél és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Figyelembe kell venni a beteg haemodinamikai állapotát és a dopamin-hidroklorid farmakodinámiás profilját (lásd 5.1 pont), mielőtt döntenének arról, hogy a dopamin-hidroklorid megfelelő-e.

A dopamin-hidroklorid beadását csak gyermekgyógyász szakorvos vagy gyermek intenzív terápiás szakorvos rendelheti/írhatja elő, akinek lehetősége van a kardiovaszkuláris és renális paraméterek – többek között a vértérfogat, a perctérfogat, a vérnyomás, az elektrokardiogram és a vizeletürítés – monitorozására.

Adagolás

A presszorterápia nem helyettesíti a vér, a plazma, a folyadékok és/vagy az elektrolitok pótlását. A vértérfogat-csökkenést a lehető legteljesebb mértékben korrigálni kell a dopamin-hidroklorid-kezelés megkezdése előtt (lásd 4.4 pont). A változó, életkorfüggő clearance miatt a dózist lassan és körültekintően kell titrálni, különösen újszülötteknél.

A dopamin-hidroklorid oldat infundálását 5 µg/ttkg/perc sebességgel kell megkezdni, és fokozatosan, 5 µg/ttkg/perc lépésekben lehet növelni. A javasolt dózistartomány 5–10 µg/ttkg/perc. Ha indokoltnak tartják, 10 µg/ttkg/perc feletti, de legfeljebb 20 µg/ttkg/perc dózis is adható.

A dopamin-hidroklorid dózist a beteg válasza alapján kell beállítani, különös figyelmet fordítva a kialakult vizeletürítés csökkenésére, a tachycardia fokozódására vagy új ritmuszavarok kialakulására, amelyek a dózis csökkentését vagy a kezelés átmeneti felfüggesztését teszik indokoltá (lásd 4.4 pont).

Az adagolás megkönnyítése érdekében két különböző hatáserősség létezik a különböző testtömeg-kategóriákba tartozó betegek számára. Az alábbiakban testtömegre előre kiszámított dózistáblázatok találhatók a javasolt hatáserősséggel és az alkalmazandó készítmény térfogatával együtt.

2–9 kg testtömegű gyermekek

Az infúzió sebessége testtömegtől függően, 2 kg és 9 kg közötti gyermekek számára, akiknek a **kisebb** hatáserősséget kell adni: Neoatrica 1,5 mg/ml oldatos infúzió, 30 ml-es injekciós üvegben.

Neoatrica 1,5 mg/ml			
Testtömeg	Az infúzió sebessége a céldózis szerint		
	5 µg/ttkg/perc	10 µg/ttkg/perc	20 µg/ttkg/perc
2 kg	0,40 ml/óra	0,80 ml/óra	1,60 ml/óra
3 kg	0,60 ml/óra	1,20 ml/óra	2,40 ml/óra
4 kg	0,80 ml/óra	1,60 ml/óra	3,20 ml/óra
5 kg	1,00 ml/óra	2,00 ml/óra	4,00 ml/óra
6 kg	1,20 ml/óra	2,40 ml/óra	4,80 ml/óra
7 kg	1,40 ml/óra	2,80 ml/óra	5,60 ml/óra
8 kg	1,60 ml/óra	3,20 ml/óra	6,40 ml/óra
9 kg	1,80 ml/óra	3,60 ml/óra	7,20 ml/óra

10–66 kg testtömegű gyermekek és serdülők

Az infúzió sebessége testtömegtől függően, 10 kg és 66 kg közötti gyermekeknél és serdülőknél, akiknek a **nagyobb** hatáserősséget kell adni: Neoatrica 4,5 mg/ml oldatos infúzió, 50 ml-es injekciós üvegben.

Neoatrica 4,5 mg/ml			
Testtömeg	Az infúzió sebessége a céldózis szerint		
	5 µg/ttkg/perc	10 µg/ttkg/perc	20 µg/ttkg/perc
10 kg	0,67 ml/óra	1,33 ml/óra	2,67 ml/óra
20 kg	1,34 ml/óra	2,68 ml/óra	5,36 ml/óra
30 kg	2,00 ml/óra	4,00 ml/óra	8,00 ml/óra
66 kg	4,40 ml/óra	8,80 ml/óra	17,60 ml/óra

Az infúzió adásának fokozatos csökkentése és leállítása

A dopamin-hidroklorid infundálását fokozatosan kell leállítani, nem szabad hirtelen abbahagyni. A haemodinamikai állapotot folyamatosan monitorozni kell az infúzió adásának fokozatos csökkentése alatt (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Máj- és vesekárosodás

Az alacsony clearance-érték miatt – különösen újszülötteknél – a dopamin-hidrokloridot kis dózisban kell adni, és lassan, körültekintően kell titrálni (lásd 4.4 pont).

MAO-gátlók

A dopamin-hidroklorid előtt MAO-gátlókkal kezelt betegeknek csökkentett dózisokat kell adni; kezdődőzisként a szokásos dózis 10%-át kell alkalmazni (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Az alkalmazás módja:

Intravénás alkalmazásra. A dopamin-hidrokloridot centrális érkatéteren [köldökvénás katéteren (UVC), perifériásan bevezetett „longline” katéteren vagy sebészileg behelyezett centrális vénás katéteren (CVL)] keresztül kell beadni. Ha centrális vénás hozzáférés nem kivitelezhető, valamely nagy vénába kell behelyezni a kanült.

Megfelelő mérőeszközre van szükség az infúziós rendszerben az infundálási sebesség és áramlás szabályozására.

Más infúziók nem adhatók be egyidejűleg a dopamin-hidrokloriddal azonos szerelékbe. Az erős hatású gyógyszerek dopamin-hidrokloriddal való keveredésének elkerülése érdekében másik beadási helyet kell alkalmazni (lásd 4.4 és 6.2 pont).

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Feokromocitómában vagy hyperthyreosisban szenvedő betegek.
- Nem korrigált pitvari vagy kamrai tachyaritmiák, illetve kamrafibrilláció.
- Ciklopropánnal és halogénezett szénhidrogén anesztetikumokkal való kombináció (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kerülni kell a más gyógyszerekkel történő együttes infundálást.

Monoamin-oxidáz- (MAO-) gátlók

A hatásfokozódás elkerülése érdekében azoknak a betegeknek, akiket a dopamin-hidroklorid előtt MAO-gátlókkal kezelték, a dopamin-hidrokloridot csökkentett dózisban kell adni (lásd 4.2, 4.5 és 5.2 pont).

A térfogat, az elektrolitok és a diasztolés vérnyomás monitorozása

A vazopresszorok – beleértve a dopamin-hidrokloridot – általában nem javallottak hypovolaemiás sokk esetén. A megfelelő folyadék-reszuszcitáció megkezdése után a vazopresszor-kezelés olyan

konkrét esetekben mérlegelhető, amikor a vérnyomás a megfelelő folyadék-reszuszcitáció ellenére is súlyosan alacsony marad. A dopamin-hidrokloridot kell választani, ha inotróp, kronotróp, vazokonstriktív hatásokra és a perifériás vénás rezisztencia növekedésére van szükség. A vazopresszorok alkalmazását vérzéses vagy hypovolaemiás sokkban azonban óvatosan és szoros monitorozás mellett szabad csak megkezdni.

Káliummentes oldatok túlzott alkalmazása jelentős hypokalaemiát okozhat.

Ha a diasztolés nyomás aránytalan növekedését (vagyis a pulzusnyomás kifejezett csökkenését) észlelik, az infúzió sebességét csökkenteni kell, és a beteget gondosan meg kell figyelni a predomináns vazokonstriktív aktivitás további jeleinek észlelése érdekében, kivéve, ha ez a hatás kívánatos.

Bármilyen életkorú beteg esetében szükséges a kezelés folyamatos értékelése, mégpedig a vér volumen, a kardiális kontraktilitás növekedése, valamint a perifériás perfúzió eloszlása és a vizeletürítés szempontjaiból.

Lehetséges kardiális mellékhatások monitorozása

Gondosan monitorozni kell, hogy nem lép-e fel aritmia vagy tachycardia, és ha bekövetkezik ilyen, mérlegelni kell a beadási sebesség csökkentését vagy a dopamin-hidroklorid-kezelés leállítását, amennyiben klinikailag indokolt. A tachycardia reverzibilis okait – például a volumendepleciót, a hypoxiát vagy a fájdalmat – meg kell szüntetni, a tachycardiát pedig kontrollálni kell.

Perifériás érbetegség

A betegeket szoros monitorozás alatt kell tartani a végtagok bőrének színében vagy hőmérsékletében bekövetkező változások észlelése érdekében. Ha a bőr színe vagy hőmérséklete megváltozik, és úgy vélik, hogy ez a végtagok csökkent keringése miatt van, a dopamin-hidroklorid-infúzió folytatásának előnyeit mérlegelni kell a lehetséges necrosis kockázatával szemben. Ezek a változások az infúziós sebesség csökkentésével vagy az infúzió beadásának leállításával visszafordíthatók. A dopamin-hidroklorid még kis dózis esetén is okozhat bőrnecrosist; a kockázat különösen magas az acralis keringés zavarában szenvedő betegeknél, valamint nagyobb dózisok ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{tkg}/\text{perc}$) alkalmazása esetén.

A változó, életkorfüggő clearance miatt a dózist lassan és körültekintően kell titrálni, különösen újszülötteknél. Az újszülöttek érzékenyebbek lehetnek a vazokonstriktor hatásokra.

A subcutan, intramuscularis és intraarteriális alkalmazást el kell kerülni, ugyanis a vazokonstriktor hatás szövetkárosodást okozhat.

Extravasatio

Hacsak lehetséges, a dopamin-hidrokloridot nagy vénába kell beadni, megakadályozandó az infúzió beadási helye körüli perivascularis szövetbe történő infiltrációt. Az extravasatio a környező szövet elhalását és leválását okozhatja. Az ischaemia az érintett terület vazodilatátorral való infiltrálásával visszafordítható. Extravasatio észlelésekor az ischaemiás terület óvatos infiltrálásához vékony injekciós tűvel ellátott fecskendőt kell használni.

Vese- és májkárosodás

A dopamin-hidroklorid clearance-ét a vese- és májműködési zavar egyaránt befolyásolja, a clearance mindkét esetben a felére csökken. Fiatalabb gyermekeknél – különösen újszülötteknél – a clearance nagyon változó, ezért szoros monitorozás javasolt.

Megvonási hatás

A szükségtelen hypotensio elkerülése érdekében a dopamin-hidroklorid-infúziót fokozatosan kell leállítani. Szükséges lehet a dopamin-hidroklorid dózisának fokozatos csökkentése, miközben a vér térfogatát intravénás folyadékokkal növelik a hypotensio kiújulásának megelőzése érdekében. A dopamin-hidroklorid-infúzió hirtelen leállítása kifejezett hypotensióhoz vezethet. Lásd még a 4.2 pontban az infúzió adásának fokozatos csökkentésére és leállítására vonatkozó utasításokat.

Szeptikus sokk

A dopaminnak a szeptikus sokkban szenvedő gyermekeknél, serdülőknél és felnőtt betegeknél történő első vonalbeli alkalmazása során megnövekedett mortalitásra utaló szignálok alapján a dopamin első vonalbeli alkalmazása sepsisben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Szívműtét

A dopamin-hidrokloridot szelektíven alkalmazzák az alacsony perctérfogat szindrómában (LCOS) és alacsony szisztémás vaszkuláris rezisztenciában (SVR) szenvedő gyermekeknél és serdülőknél a perctérfogat javítása érdekében. Alkalmazása az emelkedett SVR-ben vagy emelkedett pulmonális vaszkuláris rezisztenciában (PVR) szenvedő betegeknél általában korlátozott, a vaszkuláris rezisztencia-rendellenességek súlyosbodásának lehetősége miatt. Szívműtétek esetében a dopamin-hidroklorid alkalmazására vonatkozó döntést mindig a beteg konkrét klinikai állapota alapján kell meghozni.

A pulmonális artériás nyomás fokozódásának esetei

A dopamin-hidroklorid – különösen nagyobb dózisok esetén – növelheti a pulmonális vaszkuláris rezisztenciát. Magas pulmonális artériás nyomással rendelkező betegeknél a dopamin-hidroklorid beadása esetén szoros haemodinamikai monitorozás javasolt, és kerülni kell a 10 µg/ttkg/perc feletti dózisokat. Akut pulmonális hypertensio esetén dopamin-hidrokloridot csak akkor szabad alkalmazni, ha azt a beteg haemodinamikai és klinikai állapotának egyedi értékelése alapján szükségesnek ítélik.

Az intraventricularis vérzés (IVH) / subependymális vérzés kockázata

Az IVH/subependymális vérzés kockázatának csökkentése érdekében a dopamin-hidrokloridot kapó csecsemők vérnyomását és haemodinamikai állapotát az újszülött intenzív osztály (NICU) egészségügyi szakembereinek szorosan monitorozniuk kell. Szükség szerint módosítani kell a dózist a stabil vérnyomás fenntartása érdekében és bizonyos mellékhatások kockázatának minimalizálása céljából, úgymint tachycardia, az infúzió beadásának helyén kialakuló extravasatio, a diasztolés nyomás aránytalan növekedése, mellkasi fájdalom, palpitatio, hypotensio. Az IVH/subependymális vérzés átfogó kezelésének támogató kezelést és a vazóaktív gyógyszereken túl, a lehetséges kockázati tényezők kezelésére irányuló intézkedéseket kell magában foglalnia.

Fertőzés kockázata

Figyelembe kell venni a dopamin-hidroklorid potenciálisan kedvezőtlen hatását a fertőzés kockázatára, különösen a nagyobb dózisok, illetve a hosszabb ideig történő alkalmazás esetén. A dopamin-hidroklorid vagy bármely vazóaktív gyógyszer alkalmazására vonatkozó döntést egyedileg kell meghozni, figyelembe véve az adott beteg klinikai állapotát, fertőzési kockázatát és a kezelés lehetséges előnyeit. A dopamin-hidrokloridot kapó betegek kezelésekor elengedhetetlen a szoros monitorozás, valamint a fertőzések megelőzését szolgáló óvintézkedések megtétele.

Szűkzugú glaucoma

Szűkzugú glaucomában szenvedő betegek számára a dopamin nem ajánlott.

Alkalizáló anyagok

Ha egyidejűleg nátrium-hidrogén-karbonát is javallott az acidózis kezelésére, akkor azt egy külön infúziós szereléken keresztül és külön tartályból kell beadni.

Laboratóriumi vizsgálatokra kifejtett zavaró hatás

A dopamin-hidroklorid-infúzió elnyomja a pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) és a prolaktin agyalapi mirigy általi kiválasztását (lásd 4.8 pont). A dopamin-hidroklorid által kiváltott TSH-csökkenés megzavarhatja a veleszületett hypothyreosis korai diagnosztizálását, amelyet az alacsony T4-szint miatti magas TSH-szint jellemez. Ezért javasolt az összes újszülöttnél a TSH- és T4-értékének ellenőrzése, nemcsak az elsődleges szűréskor, hanem a dopamin-hidroklorid-kezelés alkalmazásának abbahagyását követően is.

A dopamin-hidroklorid hamis pozitív eredményekhez vezethet a vizelettel történő katekolamin-kiválasztás meghatározásakor.

Prolaktin

A dopamin-hidroklorid ismerten csökkenti a szérumból a prolaktinszintjét (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium-diszulfidot tartalmaz, amely ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és bronchospasmust okozhat.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Anesztetikumok

A szívműködést a ciklopropán vagy halogénezett szénhidrogén anesztetikumok szénizitálják, és ezek a gyógyszerek a dopamin-hidrokloriddal ellenjavalltak (lásd 4.3 pont). Ez a kölcsönhatás a presszoraktivitásra és a kardiális béta-adrenerg stimulációra is vonatkozik.

Alfa- és béta-blokkolók

Nem javasolt a dopamin alfa- és béta-blokkolókkal együtt történő alkalmazása. A dopamin-hidroklorid kardiális hatásait a béta-adrenerg-blokkolók (pl. propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol és metoprolol) antagonizálják, a nagy dózisú dopamin-hidroklorid által okozott perifériás vazokonstriktiót pedig az alfa-adrenerg-blokkolók (pl. doxazozin, prazosin, terazozin) antagonizálják.

MAO-gátlók

Nem javasolt a dopamin alkalmazása MAO-gátlókkal együtt. A MAO-gátlók (pl. izokarboxazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, szelegilin, linezolid) potenciózzák a dopamin-hidroklorid hatását és hatástartamát. Ezért azoknak a betegeknek, akiket a dopamin-hidroklorid beadása előtt MAO-gátlókkal kezeltek, jelentősen csökkentett dopamin-hidroklorid-dózist szabad csak adni (lásd 4.2, 4.4 és 5.2 pont).

Fenitoin

Fenitoin iv. alkalmazása dopamin-hidrokloridot kapó betegeknél hypotensiót, bradycardiát és szívmegállást eredményezett. Dopamin-hidrokloridot kapó betegeknél a fenitoin nem, vagy csak rendkívül elővigyázatosan alkalmazható.

Diuretikumok

Nem javasolt a dopamin diuretikumokkal (pl. bumetaniddal, toraszemiddel és furoszemiddel) történő alkalmazása. A dopamin-hidroklorid fokozhatja a diuretikumok hatását.

Ergot-alkaloidok

A dopamin-hidroklorid és az ergot-alkaloidok (pl. ergotamin) kombinációját kerülni kell a túlzott perifériás vazokonstrikció lehetősége miatt, amely növeli a gangréna kockázatát.

Triciklusos antidepresszánsok és guanetidin

A triciklusos antidepresszánsok (pl. amitriptilin, dezipramin, doxepin, imipramin, nortriptilin) és a guanetidin potencírozhatja a dopamin-hidrokloridra adott presszorválaszt.

A dopamin-hidroklorid inaktiválása alkalizáló anyagok hozzáadásával

A dopamin-hidroklorid lúgos oldatban inaktiválódik, lásd 4.4 és 6.2 pont.

Metoklopramid

A dopamin metoklopramiddal együtt történő alkalmazása nem ajánlott, ugyanis a metoklopramid ronthatja a dopamin-hidroklorid hatását.

Vércukorszint

A dopamin-hidroklorid megnövelheti a vércukorszintet, ezért hatással lehet az antidiabetikus gyógyszerekre (pl. meglitinidek – repaglinid stb.; szulfonilureák – glipizid stb.).

Az újszülöttek metabolizmusa nagyon sérülékeny lehet, ezért ebben a csoportban gyakrabban fordul elő hypoglykaemia vagy hyperglykaemia. A dopamin-hidroklorid infundálása során monitorozni kell a metabolikus paramétereket, például a vérnyomást és a vércukorszintet.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A dopamin-hidroklorid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont). A Neoatrica alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a dopamin-hidroklorid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ugyanakkor rövid plazmafelezési ideje miatt a dopamin-hidroklorid terápiás dózisban történő alkalmazása esetén az anyatejjel táplált csecsemőknél nem várható hatás. Ezért a Neoatrica alkalmazható szoptatás alatt. A prolaktinnal kapcsolatos információkat lásd a 4.4 pontban.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem releváns.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A dopamin-hidrokloridnak a köldökartériába történő véletlen beadása által okozott vazokonstriktív hatások kivételével nem azonosítottak olyan mellékhatásokat, amelyek csak a gyermekekre jellemzőek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban szereplő adatok a felnőtt populáció vonatkozó klinikai vizsgálataiból és forgalomba hozatal utáni tapasztalatokból származnak. A nemkívánatos események gyakorisága gyermekek és serdülők körében nem becsülhető meg. Az alábbi táblázatban a mellékhatások szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint vannak felsorolva (a leggyakoribb mellékhatások szerepelnek először), az alábbi kategóriákban: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

1. táblázat: A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal után azonosított mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Gangréna
	Nem ismert	Fertőzés
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anaphylaxiás reakciók*
Endokrin betegségek és tünetek	Nem ismert	Az agyalapi mirigy működésének gátlása
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Mydriasis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Ektópiás szívverések
		Sinus tachycardia
		Anginás fájdalom
		Palpitatio
	Nem gyakori	Kóros ingerületvezetés
		Bradycardia
		Kiszélesedett QRS-komplex
		Supraventriculáris tachycardia
		Ventricularis tachycardia amely ventricularis fibrillációig súlyosbodhat
	Nem ismert	Súlyos palpitatio
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hypotensio
		Vazokonstriktio
	Nem gyakori	Hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Dyspnoe
	Nem ismert	Hypoxaemia fokozódása
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger
		Hányás
	Nem ismert	Gyomor-bélrendszeri vérzés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Piloerectio
		Bőr necrosis
	Nem ismert	Extravasatio miatti helyi necrosis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem gyakori	Azotaemia
	Nem ismert	Megváltozott vizeletürítés

* Az anafilaxiás reakciók és a súlyos, életveszélyes asztmás epizódok a nátrium-metabiszulfittal szembeni érzékenység miatt lehetnek (lásd 4.4 pont).

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az agyalapi mirigy működésének gátlása

Az agyalapi mirigyben a D2-receptorok aktiválása révén a dopamin gátolja a prolaktin és a pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) felszabadulását, ez utóbbi a T4 hormon pajzsmirigyből történő felszabadulásának csökkenését eredményezi. A dopamin alkalmazásának abbahagyása pedig rebound-hatáshoz vezethet a prolaktin, a TSH és a T4 túlzott felszabadulásával.

Hypoxaemia fokozódása

A dopamin számos mechanizmus révén járulhat hozzá a hypoxaemiához, pl. a ventiláció és a perfúzió közötti eltérés, azaz még a hipoventilációs alveoláris területeken is megnövekedhet a véráramlás (pulmonális „shunt” képződés), különösen a lélegeztetésre szoruló betegeknél. Továbbá a dopamin növelheti a szisztémás oxigénfogyasztást (VO₂).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A túladagolás lehetséges tünetei közé tartoznak a következők: súlyos vérnyomás-emelkedés, tachycardia, tachycardiás aritmiák, a bal kamrai végdiasztolés nyomás növekedése pulmonális ödémához vezető tüdőpangással, angina pectoris rohamok (különösen az ismert koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél), nem specifikus mellkasi fájdalom, palpitatio, hányinger, hányás, a végtagokban hidegérzés, cyanosis. Ezek a kóros állapotok a dózis csökkentésével vagy az infúzió leállításával gyorsan visszafordíthatók lehetnek, mivel a szervezetben a dopamin-hidroklorid felezési ideje kevesebb mint 2 perc.

Amennyiben ezek az intézkedések nem vezetnek eredményre, fontolóra kell venni alfa-adrenerg-blokkoló szer infundálását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szívre ható szerek, adrenerg és dopaminerg szerek, ATC kód: C01CA04

Hatásmechanizmus

A dopamin-hidroklorid stimulálja a szimpatikus idegrendszer adrenerg receptorait. A dopamin-hidroklorid elsősorban közvetlen stimuláns hatást fejt ki a β_1 -adrenerg receptorokra, de úgy tűnik, közvetett hatást is fejt ki azáltal, hogy noradrenalin szabadít fel a tárolóhelyekről. Úgy tűnik, hogy a dopamin-hidroklorid a vese, a mesenterium, a szív koszorúér és az intracerebrális vaszkulátúra bizonyos dopaminerg receptoraira is hat, ezáltal vazodilatációt okoz. A dopamin-hidroklorid csupán kismértékben vagy egyáltalán nem befolyásolja a β_2 -adrenerg receptorokat.

Nagyobb dózisoknál (10–20 $\mu\text{g}/\text{ttkg}/\text{perc}$) a dopamin-hidroklorid az alfa-1-receptorokat is stimulálhatja, ami vazokonstrikciót és fokozott perifériás vaszkuláris rezisztenciát eredményez.

Farmakodinámiás hatások

A dopamin-hidroklorid fő hatásai az alkalmazott dózistól függenek.

Intravénásan adva, 0,5–2 µg/ttkg/perc dózisban a dopamin-hidroklorid elsősorban a dopaminerg receptorokra hat; intravénásan adva, 2–10 µg/ttkg/perc dózisban a dopamin-hidroklorid a β1-adrenerg receptorokat is stimulálja, ami a perctérfogat növekedését eredményezi. Nagyobb dózisban alkalmazva a dopamin-hidroklorid az alfa-1-adrenerg receptorokat is stimulálja. Ez vazokonstriktiót, a perifériás vaszkuláris rezisztencia növekedését és a vérnyomás növekedését eredményezi. Alacsony vérnyomás vagy sokk esetén a dopamin-hidroklorid presszor hatása a vérnyomás emelésére is felhasználható.

A dopamin-hidroklorid vagy bármely más vazoaktív hatóanyag által kiváltott vazokonstriktió a perifériás érrendszerre és a pulmonális érrendszerre is hatással lehet. Ez a perifériás vaszkuláris rezisztencia és a vérnyomás, valamint a pulmonális vaszkuláris rezisztencia (PVR) megváltozásához vezethet.

A koraszülött csecsemők gyakran élettani különbségekkel rendelkeznek az időre született csecsemőkhöz és az idősebb gyermekekhez képest. Az egyik jelentős különbség az adrenerg receptorok, köztük a béta-1-receptorok érése; ezek a receptorok esetleg nem fejlődtek ki teljesen, és változó választ mutathatnak a dopamin-hidrokloridra, ami gyengébb vagy erősebb hatást gyakorolhat a szív kontraktilitására, az idősebb gyermekekhez vagy felnőttekhez viszonyítva.

Egyes koraszülöttek erős pozitív inotróp választ mutathatnak, míg mások korlátozottabban reagálhatnak.

A receptor éréseben és az egyéni variabilitásban mutatkozó különbségek a dopamin-hidroklorid-kezeléskor a beteg állapotának gondos monitorozását és a gyógyszer titrálását teszik szükségessé a szívműködés optimalizálása, valamint a mellékhatások kockázatának minimalizálása érdekében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A *per os* alkalmazott dopamin-hidroklorid gyorsan metabolizálódik az emésztőrendszerben. Intravénás alkalmazást követően a dopamin-hidroklorid hatása 5 percen belül jelentkezik, és hatástartama 10 percnél kevesebb.

Eloszlás

A dopamin széles körben oszlik el a szervezetben, de nem jut át jelentős mértékben a vér–agy gáton. Nem ismert, hogy a dopamin átjut-e a placentán.

Biotranszformáció

A dopamin-hidroklorid plazmafelezési ideje körülbelül 2 perc. A dopamin-hidroklorid a májban, a vesékben és a plazmában a MAO és a katekol-O-metiltranszferáz által metabolizálódik az inaktív homovanillinsavra (HVA) és 3,4-dihidroxi-fenilecetsavra. MAO-gátlókat kapó betegeknél a dopamin-hidroklorid hatástartama akár 1 óra is lehet. A dopamin-hidroklorid dózisának körülbelül 25%-a noradrenalinná metabolizálódik az adrenerg idegvégződésekben.

Elimináció

A dopamin-hidroklorid elsősorban a HVA, valamint annak szulfát- és glükuronid-konjugátumai és 3,4-dihidroxi-fenilecetsav formájában választódik ki a vizelettel. A dózis nagyon kis része változatlan formában választódik ki. Radioaktívan jelölt dopamin-hidroklorid beadását követően a radioaktivitás körülbelül 80%-a választódik ki a vizelettel 24 órán belül.

Gyermekek és serdülők

Újszülötteknél az eliminációs felezési idő 5–11 perc. Kritikus állapotú csecsemők és gyermekek esetében a beszámolók szerint a clearance 48–168 ml/ttkg/perc között mozog, a tartomány magasabb értékei a fiatalabb betegeknél észlelhetők.

A dopamin-hidroklorid clearance értéke nem jelezhető előre csecsemőknél, különösen újszülötteknél. A clearance akár 2-szeres is lehet a 2 évesnél fiatalabb betegeknél.

Súlyosan beteg csecsemőknél a dopamin-hidroklorid farmakokinetikájában jelentős interindividuális eltéréseket figyeltek meg, és a plazmakoncentráció az infúzió sebességéből nem volt pontosan előre jelezhető. A clearance jelentős eltérése részben magyarázatot ad a dopamin-hidroklorid tág adagolási előírásaira.

A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a dopamin-hidroklorid farmakokinetikája hasonló a felnőtteknél tapasztaltakhoz. Az egyes betegek között nagymértékű variabilitást figyeltek meg. Nem tudtak kimutatni a clearance és az életkor között következetes összefüggést.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A felíró orvos számára nem állnak rendelkezésre a jelen alkalmazási előírás egyéb pontjaiban már leírtakon kívül további releváns preklinikai adatok.

A dopamin-hidrokloriddal nem végeztek standardizált reprodukciós toxicitási vizsgálatokat. Az ismert vizsgálatok egymásnak ellentmondó eredményeket mutatnak.

6. PGYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-diszulfid (E223)
hígított sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel. Kerülni kell a lúgokkal (beleértve a nátrium-bikarbonátot), az oxidálószerekkel vagy a vassókkal való összekeverést.

NE adja hozzá a dopamin-hidrokloridot nátrium-bikarbonát oldatos injekcióhoz vagy más lúgos iv. oldathoz.

Az ampicillin és a dopamin 5%-os glükózoldatban lévő keverékei lúgos kémhatásúak és inkompatibilisek, és mindkét hatóanyag lebomlását eredményezik. Ezeket nem szabad összekeverni.

Javasolt, hogy a gentamicin-szulfátot, cefalotin-nátriumot, semleges cefalotin-nátriumot vagy oxacillin-nátriumot tartalmazó keverékeket kerüljék el, kivéve, ha minden más rendelkezésre álló kezelési alternatívát kimerítettek.

A dopamin, amfotericin B 5%-os glükózoldatban alkotott keverékei inkompatibilisek, mert közvetlenül a keverés után csapadék képződik.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az első felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni; a fel nem használt készítményt 24 óra elteltével meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

I-es típusú, átlátszó injekciós üveg brómbutil gumidugóval, lepattintható alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerelés:

Neoatrimon 1,5 mg/ml oldatos infúzió: egy 30 ml-es injekciós üveget tartalmaz dobozonként.

Neoatrimon 4,5 mg/ml oldatos infúzió: egy 50 ml-es injekciós üveget tartalmaz dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat opálos, zavaros vagy elszíneződött.

Ez a gyógyszer nem igényel hígítást alkalmazás előtt.

Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál. A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Az injekciós üveget és a fel nem használt oldatot 24 óra elteltével meg kell semmisíteni (lásd 6.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 injekciós üveget

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Ipari Park,
Paola PLA3000,
Málta.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 1,5 mg/ml (30 ml-es injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neotricon 1,5 mg/ml oldatos infúzió
dopamin-hidroklorid
Újszülöttek és legfeljebb 9 kg testtömegű gyermekek számára.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként.
45 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz injekciós üvegenként, 30 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők:
nátrium-diszulfid (E223)
hígított sósav a pH beállításához
nátrium-hidroxid a pH beállításához
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió
45 mg/30 ml
1 × 30 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1804/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg címkéje – 1,5 mg/ml (30 ml-es injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neotricon 1,5 mg/ml oldatos infúzió
dopamin-hidroklorid

Újszülöttek és legfeljebb 9 kg testtömegű gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők:

E223

hígított sósav

nátrium-hidroxid

injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió.

30 ml

45 mg/30 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

BrePco Biopharma Limited.

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1804/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 4,5 mg/ml (50 ml-es injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neoatrimon 4,5 mg/ml oldatos infúzió
dopamin-hidroklorid

10 kg-os és annál nagyobb testtömegű gyermekek számára.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként.
225 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz injekciós üvegenként, 50 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők:
nátrium-diszulfid (E223)
hígított sósav a pH beállításához
nátrium-hidroxid a pH beállításához
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió
225 mg/50 ml
1 × 50 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1804/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg címkéje – 4,5 mg/ml (50 ml-es injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neotricon 4,5 mg/ml oldatos infúzió
dopamin-hidroklorid
10 kg-os és annál nagyobb testtömegű gyermekek számára

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz injekciós üvegenként, 50 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

további összetevők:
E 223
hígított sósav
nátrium-hidroxid
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió.
50 ml
225 mg/50 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

BrePco Biopharma Limited.

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1804/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Neoatrimon 1,5 mg/ml oldatos infúzió dopamin-hidroklorid

Mielőtt gyermekénél elkezdik alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert a gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha bármilyen mellékhatás miatt aggódik, beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoatrimon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neoatrimon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neoatrimon-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neoatrimon-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoatrimon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neoatrimon hatóanyaga a dopamin-hidroklorid. A dopamin olyan anyag, amely természetes módon is előfordul a szervezetben. Növeli a vérnyomást, mégpedig oly módon, hogy aktivál bizonyos receptorokat (célpontokat), aminek következtében az erek összehúzódnak.

A Neoatrimon-t újszülötteknél, csecsemőknél és 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Neoatrimon alkalmazása előtt

Gyermeke nem kaphat Neoatrimon-t:

- ha gyermeke allergiás a dopamin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha gyermeke a mellékvese tumorában (feokromocitómában) szenved;
- ha gyermekénél kezeletlen, a szív felső vagy alsó üregeiben kialakult, rendellenes vagy szabálytalan szívverés (pitvari vagy kamrai tahiaritmia) vagy a szív alsó üregeinek veszélyes, szabálytalan és koordinálatlan összehúzódásai (kamrafibrilláció) áll fenn;
- ha gyermekénél pajzsmirigy-túlműködés áll fenn;
- ha gyermekét ciklopropánnal vagy halogénezett szénhidrogén típusú, műtéti altatószerrel kezelik.

Beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e gyermekére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neoatrimon alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- gyermekének bármilyen szívvel kapcsolatos problémája van;

- ha gyermeke monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszert kap jelenleg vagy ilyet kapott a közelmúltban, például depresszió kezelésére (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Neoatrimon” című részt);
- gyermeke perifériás érbetegségben (a kéz és lábfej vérkeringésével kapcsolatos problémákban) szenved vagy szenvedett korábban;
- ha gyermeke vesebetegségben vagy májbetegségben szenved;
- ha gyermekének kevés a vértérfogata. Gyermeke kezelőorvosa lépéseket tesz majd annak érdekében, hogy a vér térfogata elérje a normális szintet, mielőtt gyermeke dopamin-hidrokloridot kap.
- ha gyermeke súlyos bakteriális fertőzésben (szepszisben) szenved;
- ha gyermeke olyan betegségben szenved, amely a tüdő artériáinak (verőereinek) megnövekedett nyomásával jár;
- gyermeke a glaukóma egy bizonyos formájában, a szűk zugú glaukómában szenved.

Gyermeke kezelőorvosa folyamatosan ellenőrizni fogja, hogy gyermekénél nem lépnek-e fel a szívet vagy a vesét érintő mellékhatások a dopamin-hidrokloridot beadása alatt.

Gyermeke kezelőorvosa ellenőrizni fogja gyermeke vérnyomását és véráramlását, hogy csökkentse az agyvérzés kockázatát.

A Neoatrimon növelheti a fertőzések kockázatát, ezért a kezelőorvos gondos megfigyelés alatt tartja majd az Ön gyermekét, és a fertőzés megelőzése érdekében óvintézkedéseket fog tenni.

Az alacsony vérnyomás elkerülése érdekében gyermeke kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni a Neoatrimon adását.

A dopamin-hidroklorid változásokat okozhat gyermeke vérvizsgálati eredményeiben. Kezelőorvosa vérvételeket kérhet ezek ellenőrzése céljából.

Egyéb gyógyszerek és a Neoatrimon

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vénnyél nélkül kapható készítményeket is.

Különös gonddal kell eljárni, ha gyermeke más gyógyszereket is kap, mert némely gyógyszer kölcsönhatásba léphet a Neoatrimon-nal; ilyenek például az alábbi hatóanyagú gyógyszerek:

- műtét utáni altatószerek (általános érzéstelenítők);
- a cukorbetegség kezelésére alkalmazott bizonyos hatóanyagok (például repaglinid, szulfonilureák stb.). A dopamin-hidroklorid növelheti a vércukorszintet, és befolyásolhatja a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek hatását.
- depresszió kezelésére alkalmazott bizonyos hatóanyagok (triciklusos antidepresszánsok), például amitriptilin, dezipramin, doxepin, imipramin, nortriptilin;
- monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszerek, a depresszió kezelésére alkalmazott bizonyos hatóanyagok, például szelegilin, izokarboxazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, linezolid.
- fenitoin: az epilepszia kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- alfa-blokkolók és béta-blokkolók (olyan gyógyszerek, amelyeket gyakran alkalmaznak a vérnyomásproblémák és szívbetegségek kezelésére), például doxazozin, prazosin, terazozin, acebutolol, atenolol, bizoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamin: a fejfájás kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- metoklopramid: a hányinger és hányás kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- guanetidin: a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- vízhajtók (vizelethajtók, vagyis a vizeletürítést fokozó hatóanyagok), például bumetanid, toraszemid, furoszemid.

Ha gyermeke a fent felsorolt hatóanyagú gyógyszerek valamelyikét szedi, kérjen további tájékoztatást gyermeke kezelőorvosától a gyógyszerkölcsönhatások lehetséges következményeiről.

Terhesség és szoptatás

A Neoatrica gyermekek számára készült gyógyszer. Ha a gyógyszert kapó személy terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll nála a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha a gyógyszert kapó személy fogamzóképes korú nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Neoatrica-kezelés alatt. A Neoatrica alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.

Kezelőorvosa csak akkor fogja alkalmazni ezt a gyógyszert, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat a gyógyszert kapó személy születendő gyermekének szempontjából.

Nem ismert, hogy a Neoatrica kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Mivel azonban a Neoatrica gyorsan kiürül a szervezetből, a Neoatrica a szoptatás időszakában is alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítményt kapó személy ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

A Neoatrica nátrium-diszulfidot tartalmaz.

Ez a segédanyag ritka esetekben súlyos túlérzékenységi (súlyos allergiás) reakciókat és bronchospazmust okozhat (a légúti izmok túlzott és tartós összehúzódása, ami légzési nehézséget okoz).

A készítmény kevesebb mint 23 mg nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neoatrica-t?

Adagolás és alkalmazási mód

Gyermeke kezelőorvosa határozza meg az Ön gyermeke számára legmegfelelőbb adagot. Az adag gyermeke egészségi állapotától és testsúlyától függ. A beadás sebességét gondosan ellenőrzik és a gyermek szervezete által adott reakciótól függően módosítják.

A gyógyszert infúzióban (cseppinfúzióban) adják be az egyik nagy vénába, orvos felügyelete mellett. Újszülöttek esetében a gyógyszer a köldökzsinórba is beadható.

Gyermeke légzését, vérnyomását, oxigénszintjét, veseműködését és egyéb életfunkciós paramétereit folyamatosan ellenőrizni fogják a Neoatrica beadása közben.

Ha gyermeke vértérfogata alacsony, a gyógyszer alkalmazása előtt gyermeke kaphat vérátömlesztést vagy úgynevezett plazmaexpandert (az erekben keringő vér térfogatát növelő folyadékokat).

Szóljon gyermeke kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha gyermeke a dopamin-hidroklorid beadásakor égő érzést, fájdalmat vagy duzzanatot tapasztal az infúzió beadására szolgáló tű körül. Ha az infúzió formájában adott gyógyszer a vénából kijut a környező szövetekbe, károsíthatja azokat (például a szövetek felhólyagosodhatnak vagy el is halhatnak). A megfelelő kezelés érdekében azonnal szóljon a kezelőorvosnak, ha gyermeke az injekció beadásának helyén fájdalmat érez vagy ha duzzanatot vesznek észre.

Ha a gyermek túl sok vagy túl kevés dopamin-hidrokloridot kap

Ezt a gyógyszert kórházban, orvos felügyelete mellett adják be gyermekének. Nem valószínű, hogy gyermeke túl sok vagy túl kevés gyógyszert kap. Ha azonban aggályai merülnek fel, beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha Ön azt észleli, hogy gyermeke a kezelés alatt vagy utána máshogy érzi magát, azonnal szóljon gyermeke kezelőorvosának az alábbi lehetséges mellékhatások miatt:

- súlyos allergiás reakció – gyermeke hirtelen viszkető kiütést (csalánkiütést) tapasztalhat, duzzanat jelentkezhet a kezén, lábfején, bokáján, arcán, ajkain, szájában vagy torkában (ami nyelési vagy légzési nehézséget is okozhat), illetve a gyermek úgy érezheti, hogy mindjárt elájul (nem ismert gyakoriságú mellékhatás);
- üszkösödés (gangréna, a szövetek lebomlása és elhalása; a bőr elszíneződhet, akár el is feketedhet) (nem ismert gyakoriságú mellékhatás);
- súlyos szívdobogásérzés (nem ismert gyakoriságú mellékhatás); kamrai tahikardia vagy akár kamrafibrilláció (nem gyakori mellékhatás).

Ezek súlyos mellékhatások. Gyermekének sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége.

Egyéb mellékhatások

Ha az alábbiak bármelyike fordul elő, mihamarabb tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szapora szívverés (szinusz tahikardia);
- szívdobogásérzés (erős szívverés, amely lehet gyors vagy szabálytalan ritmusú);
- mellkasi fájdalom (a szív csökkent véráramlása okozza);
- ektópiás szívverés (változás az egyébként normális szívverésben);
- nehézlégzés (légszomj);
- alacsony vérnyomás;
- a vérerek összeszűkülése;
- hányinger (émelygés);
- hányás;
- fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- magas vérnyomás;
- rendellenes ingerületvezetés a szívben, ami az EKG-leleten látható rendellenességek formájában jelentkezik (az EKG a szív elektromos működését méri);
- a szem pupillájának kitágulása;
- lassú szívverés (bradikardia);
- a nitrogéntartalmú vegyületek – például a karbamid – kórosan magas szintje a vérben (azotémia);
- rendellenesen szapora szívritmussal járó időszakok (szupraventrikuláris tahikardia és ventrikuláris tahikardia);
- az alsó szívüregek nagyon gyors összehúzódása, ami miatt a szív nem képes hatékonyan pumpálni a vért (kamrafibrilláció);
- libabőr;
- üszkösödés (gangréna, a szövetek lebomlása és elhalása; a bőr elszíneződése, akár elfeketedése);
- a bőr elhalása.

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg)

- fokozott vérzési kockázat hasi műtét után, vagy olyan betegeknél, akik hajlamosak a gyomor- és bélrendszeri vérzésre;
- egyre alacsonyabb oxigénszint a vérben a lélegeztetőgéphez kötött betegeknél;
- nagyobb adagok esetén a vese véráramlásának csökkenése a vérerek összeszűkülése miatt;
- fertőzés;
- az agyalapi mirigy működésének gátlása;

- helyi szövetelhalás amiatt, hogy az infúzió kijut a vénából, és károsítja a környező szöveteket.

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a gyermek kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neoatrimon-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után nem szabad alkalmazni ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

Egy Neoatrimon injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál. Az első felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni. A fel nem használt készítményt meg kell semmisíteni.

Nem szabad alkalmazni ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat opálos, zavaros vagy elszíneződött.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neoatrimon?

A készítmény hatóanyaga a dopamin-hidroklorid.

1,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként. 45 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz injekciós üvegenként, 30 ml oldatban.

Egyéb összetevők: nátrium-diszulfid (E223) (lásd a 2. pontot: „A Neoatrimon nátrium-diszulfidot tartalmaz”), injekcióhoz való víz, a nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és hígított sósav (a pH beállításához).

Milyen a Neoatrimon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neoatrimon oldatos infúzió átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldat. Gumidugóval ellátott, lepattintható alumínium kupakkal lezárt, átlátszó injekciós üvegben kerül forgalomba.

Kiszerezés

A Neoatrimon 1,5 mg/ml 30 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba, amely dobozba van csomagolva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>.) található.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**A készítmény alkalmazására és kezelésére vonatkozó utasítások**

Intravénás alkalmazásra. A gyógyszert centrális érkatéteren [köldökvénás katéteren (UVC), perifériásan bevezetett „longline” katéteren vagy sebészileg behelyezett centrális vénás katéteren (CVL)] keresztül kell beadni. Ha centrális vénás hozzáférés nem kivitelezhető, valamely nagy vénába kell behelyezni a kanült.

Megfelelő mérőeszközre van szükség az infúziós rendszerben az infundálási sebesség és áramlás szabályozására.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. A fel nem használt készítményt meg kell semmisíteni.

Ne hígítsa.

Ne alkalmazza, ha az oldat elszíneződött.

Az injekciós üveg tartalma egyszeri beadásra szolgál, ennek maximális elfogadható időtartama 24 óra.

Inkompatibilitások

A Neoatrimon oldatos infúziót nem szabad lúgos intravénás oldatokhoz, például nátrium-bikarbonáthoz adni. Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Javasolt, hogy a gentamicin-szulfátot, cefalotin-nátriumot, semleges cefalotin-nátriumot vagy oxacillin-nátriumot tartalmazó keverékeket kerüljék el, kivéve, ha minden más rendelkezésre álló kezelési alternatívát kimerítettek.

Az ampicillin és a dopamin 5%-os glükózoldatban lévő keverékei lúgos kémhatásúak és inkompatibilisek, és mindkét hatóanyag lebomlását eredményezik. Ezeket nem szabad összekeverni.

A dopamin, amfotericin B 5%-os glükózoldatban alkotott keverékei inkompatibilisek, mert közvetlenül a keverés után csapadék képződik.

Adagolási táblázat 2–9 kg testtömegű betegekhez

A következő adagolási javaslatok vonatkoznak a Neoatrimon 1,5 mg/ml 2–9 kg testtömegű betegeknel történő alkalmazására:

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Testtömeg	Az infúzió sebessége a céldózis szerint		
	5 µg/ttkg/perc	10 µg/ttkg/perc	20 µg/ttkg/perc
2 kg	0,40 ml/óra	0,80 ml/óra	1,60 ml/óra
3 kg	0,60 ml/óra	1,20 ml/óra	2,40 ml/óra
4 kg	0,80 ml/óra	1,60 ml/óra	3,20 ml/óra
5 kg	1,00 ml/óra	2,00 ml/óra	4,00 ml/óra
6 kg	1,20 ml/óra	2,40 ml/óra	4,80 ml/óra
7 kg	1,40 ml/óra	2,80 ml/óra	5,60 ml/óra
8 kg	1,60 ml/óra	3,20 ml/óra	6,40 ml/óra
9 kg	1,80 ml/óra	3,60 ml/óra	7,20 ml/óra

Tárolási óvintézkedések az alkalmazás során

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Neoatrimon 4,5 mg/ml oldatos infúzió dopamin-hidroklorid

Mielőtt gyermekénél elkezdik alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert a gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha bármilyen mellékhatás miatt aggódik, beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoatrimon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neoatrimon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neoatrimon-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neoatrimon-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neoatrimon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neoatrimon hatóanyaga a dopamin-hidroklorid. A dopamin olyan anyag, amely természetes módon is előfordul a szervezetben. Növeli a vérnyomást, mégpedig oly módon, hogy aktivál bizonyos receptorokat (célpontokat), aminek következtében az erek összehúzódnak.

A Neoatrimon-t újszülötteknél, csecsemőknél és 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Neoatrimon alkalmazása előtt

Gyermeke nem kaphat Neoatrimon-t:

- ha gyermeke allergiás a dopamin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha gyermeke a mellékvese tumorában (feokromocitómában) szenved;
- ha gyermekénél kezeletlen, a szív felső vagy alsó üregeiben kialakult, rendellenes vagy szabálytalan szívverés (pitvari vagy kamrai tahiaritmia) vagy a szív alsó üregeinek veszélyes, szabálytalan és koordinálatlan összehúzódásai (kamrafibrilláció) áll fenn;
- ha gyermekénél pajzsmirigy-túlműködés áll fenn.
- ha gyermekét ciklopropánnal vagy halogénezett szénhidrogén típusú, műtéti altatószerrel kezelik.

Beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e gyermekére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neoatrimon alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- gyermekének bármilyen szívvel kapcsolatos problémája van;
- ha gyermeke monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszert kap jelenleg vagy ilyet kapott a közelmúltban, például depresszió kezelésére (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Neoatrimon” című részt);
- gyermeke perifériás érbetegségben (a kéz- és lábfej vérkeringésével kapcsolatos problémákban) szenved vagy szenvedett korábban;
- ha gyermeke vesebetegségben vagy májbetegségben szenved;
- ha gyermekének kevés a vértérfogata. Gyermeke kezelőorvosa lépéseket tesz majd annak érdekében, hogy a vér térfogata elérje a normális szintet, mielőtt gyermeke dopamin-hidrokloridot kap.
- ha gyermeke súlyos bakteriális fertőzésben (szepszisben) szenved;
- ha gyermeke olyan betegségben szenved, amely a tüdő artériáinak (verőereinek) megnövekedett nyomásával jár;
- gyermeke a glaukóma egy bizonyos formájában, a szűk zugú glaukómában szenved.

Gyermeke kezelőorvosa folyamatosan ellenőrizni fogja, hogy gyermekénél nem lépnek-e fel a szívet vagy a vesét érintő mellékhatások, mialatt dopamin-hidrokloridot kap.

Gyermeke kezelőorvosa ellenőrizni fogja a gyermek vérnyomását és véráramlását, hogy csökkentse az agyvérzés kockázatát.

A Neoatrimon növelheti a fertőzések kockázatát, ezért a kezelőorvos gondos megfigyelés alatt tartja majd az Ön gyermekét, és a fertőzés megelőzése érdekében óvintézkedéseket fog tenni.

Az alacsony vérnyomás elkerülése érdekében gyermeke kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni a Neoatrimon adását.

A dopamin-hidroklorid változásokat okozhat gyermeke vérvizsgálati eredményeiben. Kezelőorvosa vérvételeket kérhet ezek ellenőrzése céljából.

Egyéb gyógyszerek és a Neoatrimon

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vénnyélkül kapható készítményeket is.

Különös gonddal kell eljárni, ha gyermeke más gyógyszereket is kap, mert némely gyógyszer kölcsönhatásba léphet a Neoatrimon-nal; ilyenek például az alábbi hatóanyagú gyógyszerek:

- műtéteti altatószerek (általános érzéstelenítők);
- a cukorbetegség kezelésére alkalmazott bizonyos hatóanyagok (például repaglinid, szulfonilureák stb.). A dopamin-hidroklorid növelheti a vércukorszintet, és befolyásolhatja a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek hatását.
- depresszió kezelésére alkalmazott bizonyos hatóanyagok (triciklusos antidepresszánsok), például amitriptilin, dezipramin, doxepin, imipramin, nortriptilin;
- monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszerek, a depresszió kezelésére alkalmazott bizonyos hatóanyagok, például szelegilin, izokarboxazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, linezolid.
- fenitoin: az epilepszia kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- alfa-blokkolók és béta-blokkolók (olyan gyógyszerek, amelyeket gyakran alkalmaznak a vérnyomásproblémák és szívbetegségek kezelésére), például doxazozin, prazosin, terazozin, acebutolol, atenolol, bizoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamin: a fejfájás kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- metoklopramid: a hányinger és hányás kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- guanetidin: a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott egyik hatóanyag;
- vízhajtók (vizelethajtók, vagyis a vizeletürítést fokozó hatóanyagok), például bumetanid, toraszemid, furoszemid.

Ha gyermeke a fent felsorolt hatóanyagú gyógyszerek valamelyikét szedi, kérjen további tájékoztatást gyermeke kezelőorvosától a gyógyszerkölcsönhatások lehetséges következményeiről.

Terhesség és szoptatás

A Neoatrimon gyermekek számára készült gyógyszer. Ha a gyógyszert kapó személy terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll nála a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha a gyógyszert kapó személy fogamzóképes korú nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a Neoatrimon-kezelés alatt. A Neoatrimon alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.

Kezelőorvosa csak akkor fogja alkalmazni ezt a gyógyszert, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat a gyógyszert kapó személy születendő gyermekének szempontjából.

Nem ismert, hogy a Neoatrimon kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Mivel azonban a Neoatrimon gyorsan kiürül a szervezetből, a Neoatrimon a szoptatás időszakában is alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítményt kapó személy ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

A Neoatrimon nátrium-diszulfidot tartalmaz.

Ez a segédanyag ritka esetekben súlyos túlérzékenységi (súlyos allergiás) reakciókat és bronchospazmust okozhat (a légúti izmok túlzott és tartós összehúzódása, ami légzési nehézséget okoz).

A készítmény kevesebb mint 23 mg nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neoatrimon-t?

Adagolás és alkalmazási mód

Gyermeke kezelőorvosa határozza meg az Ön gyermeke számára legmegfelelőbb adagot. Az adag gyermeke egészségi állapotától és testsúlyától függ. A beadás sebességét gondosan ellenőrzik és a gyermek szervezete által adott reakciótól függően módosítják.

A gyógyszert infúzióban (cseppinfúzióban) adják be az egyik nagy vénába, orvos felügyelete mellett. Újszülöttek esetében a gyógyszer a köldökzsinórba is beadható.

Gyermeke légzését, vérnyomását, oxigénszintjét, veseműködését és egyéb életfunkciós paramétereit folyamatosan ellenőrizni fogják a Neoatrimon beadása közben.

Ha gyermeke vértérfogata alacsony, a gyógyszer alkalmazása előtt gyermeke kaphat vérátömlesztést vagy úgynevezett plazmaexpandert (az erekben keringő vér térfogatát növelő folyadékokat).

Szóljon gyermeke kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha gyermeke a dopamin-hidroklorid beadásakor égő érzést, fájdalmat vagy duzzanatot tapasztal az infúzió beadására szolgáló tű körül. Ha az infúzió formájában adott gyógyszer a vénából kijut a környező szövetekbe, károsíthatja azokat (például a szövetek felhólyagosodhatnak vagy el is halhatnak). A megfelelő kezelés érdekében azonnal szóljon a kezelőorvosnak, ha gyermeke az injekció beadásának helyén fájdalmat érez vagy ha duzzanatot vesznek észre.

Ha a gyermek túl sok vagy túl kevés dopamin-hidrokloridot kap

Ezt a gyógyszert kórházban, orvos felügyelete mellett adják be gyermekének. Nem valószínű, hogy gyermeke túl sok vagy túl kevés gyógyszert kap. Ha azonban aggályai merülnek fel, beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha Ön azt észleli, hogy gyermeke a kezelés alatt vagy utána máshogy érzi magát, azonnal szóljon gyermeke kezelőorvosának az alábbi lehetséges mellékhatások miatt:

- súlyos allergiás reakció – gyermeke hirtelen viszkető kiütést (csalánkiütést) tapasztalhat, duzzanat jelentkezhet a kezén, lábfején, bokáján, arcán, ajkain, szájában vagy torkában (ami nyelési vagy légzési nehézséget is okozhat), illetve a gyermek úgy érezheti, hogy mindjárt elájul (nem ismert gyakoriságú mellékhatás);
- üszkösödés (gangréna, a szövetek lebomlása és elhalása; a bőr elszíneződhet, akár el is feketedhet) (nem ismert gyakoriságú mellékhatás);
- súlyos szívdobogásérzés (nem ismert gyakoriságú mellékhatás); kamrai tahikardia vagy akár kamrafibrilláció (nem gyakori mellékhatás).

Ezek súlyos mellékhatások. Gyermekének sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége.

Egyéb mellékhatások

Ha az alábbiak bármelyike fordul elő, mihamarabb tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szapora szívverés (szinusz tachikardia);
- szívdobogásérzés (erős szívverés, amely lehet gyors vagy szabálytalan ritmusú);
- mellkasi fájdalom (a szív csökkent véráramlása okozza);
- ektópiás szívverés (változás az egyébként normális szívverésben);
- nehézlégzés (légszomj);
- alacsony vérnyomás;
- a vérerek összeszűkülése;
- hányinger (émelygés);
- hányás;
- fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- magas vérnyomás;
- rendellenes ingerületvezetés a szívben, ami az EKG-leleten látható rendellenességek formájában jelentkezik (az EKG a szív elektromos működését méri);
- a szem pupillájának kitágulása;
- lassú szívverés (bradikardia);
- a nitrogéntartalmú vegyületek – például a karbamid – kórosan magas szintje a vérben (azotémia);
- rendellenesen szapora szívritmussal járó időszakok (szupraventrikuláris tachikardia és ventrikuláris tachikardia);
- az alsó szívüregek nagyon gyors összehúzódása, ami miatt a szív nem képes hatékonyan pumpálni a vért (kamrafibrilláció);
- libabőr;
- üszkösödés (gangréna, a szövetek lebomlása és elhalása; a bőr elszíneződése, akár elfeketedése);
- a bőr elhalása.

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg)

- fokozott vérzési kockázat hasi műtét után, vagy olyan betegeknél, akik hajlamosak a gyomor- és bélrendszeri vérzésre;
 - egyre alacsonyabb oxigénszint a vérben a lélegeztetőgéphez kötött betegeknél;
 - nagyobb adagok esetén a vese véráramlásának csökkenése a vérerek összeszűkülése miatt;
 - fertőzés;
 - az agyalapi mirigy működésének gátlása;
- helyi szövetelhalás amiatt, hogy az infúzió kijut a vénából, és károsítja a környező szöveteket.

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a gyermek kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neoatrica-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után nem szabad alkalmazni ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

Egy Neoatrimon injekciós üveg kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az első felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni. A fel nem használt készítményt meg kell semmisíteni.

Nem szabad alkalmazni ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat opálos, zavaros vagy elszíneződött.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neoatrimon?

A készítmény hatóanyaga a dopamin-hidroklorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml oldatos infúzió 4,5 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként. 225 mg dopamin-hidrokloridot tartalmaz injekciós üvegenként, 50 ml oldatban.

Egyéb összetevők: nátrium-diszulfid (E223) (lásd a 2. pontot: „A Neoatrimon nátrium-diszulfidot tartalmaz”), injekcióhoz való víz, a nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és hígított sósav (a pH beállításához).

Milyen a Neoatrimon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neoatrimon oldatos infúzió átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldat. Gumidugóval ellátott, lepattintható alumínium kupakkal lezárt átlátszó injekciós üvegben kerül forgalomba.

Kiszerelés

A Neoatrimon 4,5 mg/ml 50 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba, amely dobozba van csomagolva.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A készítmény alkalmazására és kezelésére vonatkozó utasítások

Intravénás alkalmazásra.

A gyógyszert centrális érkatéteren [köldökvénás katéteren (UVC), perifériásan bevezetett „longline” katéteren vagy sebészileg behelyezett centrális vénás katéteren (CVL)] keresztül kell beadni. Ha centrális vénás hozzáférés nem kivitelezhető, valamely nagy vénába kell behelyezni a kanült.

Megfelelő mérőeszközre van szükség az infúziós rendszerben az infundálási sebesség és áramlás szabályozására.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. A fel nem használt készítményt meg kell semmisíteni.

Ne hígítsa.

Ne alkalmazza, ha az oldat elszíneződött.

Az injekciós üveg tartalma egyszeri beadásra szolgál, ennek maximális elfogadható időtartama 24 óra.

Inkompatibilitások

A Neoatrimon oldatos infúziót nem szabad lúgos intravénás oldatokhoz, például nátrium-bikarbonáthoz adni. Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Javasolt, hogy a gentamicin-szulfátot, cefalotin-nátriumot, semleges cefalotin-nátriumot vagy oxacillin-nátriumot tartalmazó keverékeket kerüljék el, kivéve, ha minden más rendelkezésre álló kezelési alternatívát kimerítettek.

Az ampicillin és a dopamin 5%-os glükózoldatban lévő keverékei lúgos kémhatásúak és inkompatibilisek, és mindkét hatóanyag lebomlását eredményezik. Ezeket nem szabad összekeverni.

A dopamin, amfotericin B 5%-os glükózoldatban alkotott keverékei inkompatibilisek, mert közvetlenül a keverés után csapadék képződik.

Adagolási táblázat 10–66 kg testtömegű betegekhez

A következő adagolási javaslatok vonatkoznak a Neoatrica 4,5 mg/ml 10–66 kg testtömegű betegeknel történő alkalmazására:

Neoatrica 4,5 mg/ml			
Az infúzió sebessége a céldózis szerint			
Testtömeg	5 µg/ttkg/perc	10 µg/ttkg/perc	20 µg/ttkg/perc
10 kg	0,67 ml/óra	1,33 ml/óra	2,67 ml/óra
20 kg	1,34 ml/óra	2,68 ml/óra	5,36 ml/óra
30 kg	2,00 ml/óra	4,00 ml/óra	8,00 ml/óra
66 kg	4,40 ml/óra	8,80 ml/óra	17,60 ml/óra

Tárolási óvintézkedések az alkalmazás során

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.