

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Neotricon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn
Neotricon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Neotricon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 1,5 mg af dópamínhýdróklóríði.
Hvert hettuglas inniheldur 45 mg af dópamínhýdróklóríði í 30 ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hettuglas inniheldur 9 mg af natríummetabísúlfíti.

Neotricon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 4,5 mg af dópamínhýdróklóríði.
Hvert hettuglas inniheldur 225 mg af dópamínhýdróklóríði í 50 ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af natríummetabísúlfíti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

Lausnin er tær og litlaus eða fölgul með pH 2,5 til 5,5.

Neotricon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn: Osmólstyrkur er 20 mOsmól/kg
Neotricon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn: Osmólstyrkur er 50 mOsmól/kg

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við lágum blóðþrýstingi hjá nýburum, ungbörnum og börnum <18 ára sem eru með óstöðuga blóðþrýstingsstjórnun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Íhuga skal blóðþrýstingsstjórnun sjúklingsins og lyfhrif dópamínhýdróklóríðs (sjá kafla 5.1) áður en ákveðið er hvort notkun dópamínhýdróklóríðs á við.

Gjöf dópamínhýdróklóríðs skal alltaf vera ákveðin/ávísað af sérfræðingi í barnalækningum eða sérfræðingum í gjörgæslulækningum barna sem hafa aðstöðu til eftirlits með lykilbreytum hjarta- og æðakerfis og nýrna, þ.m.t. blóðrúmmáli, útfalli hjartans, blóðþrýstingi, hjartalínuriti og þvagflæði.

Skammtar

Æðaprengjandi meðferð kemur ekki í stað uppbótargjafar blóðs, plasma, vökva og/eða blóðsalta. Leiðréttu skal of lítið blóðrúmmál eins mikið og hægt er áður en meðferð með dópamínhydróklóríði er hafin (sjá kafla 4.4). Vegna breytilegrar, aldursháðrar úthreinsunar skal títra skammtinn hægt og með varúð, sérstaklega hjá nýburum.

Hefja skal innrennsli dópamínhydróklóríðlausnar með hraðanum 5 µg/kg/mín. og auka það smám saman í 5 µg/kg/mín. skrefum. Ráðlagt skammtabil er 5 – 10 µg/kg/mín. Gefa má skammta sem eru stærri en 10 µg/kg/mín. og allt að 20 µg/kg/mín. ef það er talið réttlætanlegt.

Aðlaga skal skammtinn af dópamínhydróklóríði með tilliti til svörunar sjúklingsins og gæta sérstaklega að minnkun á þekktum þvagflæðishraða, aukningu á hröðum hjartslætti eða tilkomu nýrrar taktruflunar sem ábendingar fyrir því að minnka skammtinn eða gera tímabundið hlé á meðferð (sjá kafla 4.4).

Til að auðvelda skammtagjöf eru tveir mismunandi styrkleikar fyrir sjúklinga í mismunandi þyngdarflokkum. Töflur með fyrirfram útreiknuðum skömmtum með tilliti til líkamspýngdar eru settar fram hér að neðan með ráðlögðum styrkleika og magni í hettuglösom sem á að nota.

Börn 2 kg til 9 kg að þyngd

Innrennslishraði samkvæmt líkamspýngd fyrir börn sem vega 2 kg til 9 kg, sem eiga að fá **lægri** styrkleikann, Neoatrica 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn 30 ml hettuglas.

Neoatrica 1,5 mg/ml			
Líkamspýngd	Innrennslishraði samkvæmt marksskammti		
	5 µg/kg/mín.	10 µg/kg/mín.	20 µg/kg/mín.
2 kg	0,40 ml/klst.	0,80 ml/klst.	1,60 ml/klst.
3 kg	0,60 ml/klst.	1,20 ml/klst.	2,40 ml/klst.
4 kg	0,80 ml/klst.	1,60 ml/klst.	3,20 ml/klst.
5 kg	1,00 ml/klst.	2,00 ml/klst.	4,00 ml/klst.
6 kg	1,20 ml/klst.	2,40 ml/klst.	4,80 ml/klst.
7 kg	1,40 ml/klst.	2,80 ml/klst.	5,60 ml/klst.
8 kg	1,60 ml/klst.	3,20 ml/klst.	6,40 ml/klst.
9 kg	1,80 ml/klst.	3,60 ml/klst.	7,20 ml/klst.

Börn 10 kg til 66 kg að þyngd

Innrennslishraði samkvæmt líkamspýngd fyrir börn sem vega 10 kg til 66 kg, sem eiga að fá **hærri** styrkleikann: Neoatrica 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn í 50 ml hettuglasi.

Neoatrica 4,5 mg/ml			
Líkamspýngd	Innrennslishraði samkvæmt marksskammti		
	5 µg/kg/mín.	10 µg/kg/mín.	20 µg/kg/mín.
10 kg	0,67 ml/klst.	1,33 ml/klst.	2,67 ml/klst.
20 kg	1,34 ml/klst.	2,68 ml/klst.	5,36 ml/klst.
30 kg	2,00 ml/klst.	4,00 ml/klst.	8,00 ml/klst.
66 kg	4,40 ml/klst.	8,80 ml/klst.	17,60 ml/klst.

Meðferð minnkuð smám saman og síðan hætt

Draga skal smám saman úr meðferð með dópamínhydróklóríði, henni má ekki hætta snögglega. Stöðugt skal meta skal ástand blóðþrýstingsstjórnunar meðan á minnkunarfasanum stendur (sjá kafla 4.4).

Sérstakir hópar

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Gefa skal litla skammta af dópamínhýdróklóríði og títra þá hægt og með varúð vegna þess hve úthreinsun er hæg, sérstaklega hjá nýburum (sjá kafla 4.4).

MAO-hemlar

Sjúklingar sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum áður en þeir fá dópamínhýdróklóríð eiga að fá minnkaða skammta. Byrjunarskammturinn á að vera 10% af venjulegum skammti (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð. Gefa skal dópamínhýdróklóríð í miðlægan æðalegg [bláæðarlegg í naflastreng (Umbilical venous catheter, UVC), langan æðalegg (Longline), eða langan miðlægan æðalegg sem settur er inn með aðgerð (Surgical central venous line, CVL)]. Ef miðlægt aðgengi er ekki fyrir hendi skal nota holnál í stóra bláæð.

Nota þarf innrennslisbúnað með viðeigandi mælitæki til að stilla hraða og flæði.

Ekki skal gefa annað innrennsli samtímis dópamínhýdróklóríði í sömu innrennsslöngu. Nota skal annan innrennslisstað til að forðast blöndun öflugra lyfja við dópamínhýdróklóríð (sjá kafla 4.4 og 6.2).

Eingöngu einnota. Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Krómfíklaæxli eða ofvirkni í skjaldkirtli hjá sjúklingum.
- Hraðtaktur í gáttum eða sleglum sem ekki hefur verið leiðréttur eða sleglatíf.
- Notkun ásamt cyklóprópani og halógeneruðum hýdrókarbonsvæfingarlyfjum (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal að gefa lyfið samtímis öðrum lyfjum í sömu innrennsslöngu.

Mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar)

Sjúklingar sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum áður en þeir fá dópamínhýdróklóríð eiga að fá minni skammta af dópamínhýdróklóríði (sjá kafla 4.2, 4.5 og 5.2).

Eftirlit með rúmmáli, blóðsöltum og hlébilsþrýstingi

Vökvatapslost er almennt ekki ábending fyrir notkun æðaprengjandi lyfja, þ.m.t. dópamínhýdróklóríðs. Þegar viðeigandi endurnýjun vökvárummáls er hafin má íhuga æðaprengjandi meðferð í sérstökum tilvikum ef blóðþrýstingur er enn verulega lágur þrátt fyrir fullnægjandi endurnýjun vökvárummáls. Velja skal dópamínhýdróklóríð ef þörf er á áhrifum á samdráttarkraft hjartavöðvans, áhrifum á hjartsláttartíðni, æðaprengjandi áhrifum og aukinni fyrirstöðu í útlægum bláæðum. Hins vegar skal nota æðaprengjandi lyf með varúð og undir nánu eftirliti ef um er að ræða blæðingu eða vökvatapslost.

Of mikil gjöf kalíumlausra lausna getur leitt til verulegrar blóðkalíumlækkunar.

Ef hlutfallslega verður of mikil hækkun á hlébilspýstingi (þ.e. greinileg lækkun á púlsþýstingi) skal hægja á innrennslishraðanum og hafa náðið eftirlit með sjúklingunum með tilliti til annarra vísbendinga um ráðandi æðaprengingu, nema ætlunin sé að ná fram þeim áhrifum.

Þörf er á stöðugu mati á meðferðinni hvað varðar blóðrúmmál, aukningu samdráttarkrafts hjartans, dreifingar útlægs gegnflæðis og þvagmyndunar hjá sjúklingum á öllum aldri.

Eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum á hjarta

Hafa skal náðið eftirlit með tilliti til taktruflana og hraðtaktar og ef um slíkt er að ræða skal íhuga að minnka innrennslishraðann eða hætta gjöf dópamínhydróklóríðs ef það er klínískt viðeigandi. Leiðrétta skal allar afturkræfar orsakir hraðtakts svo sem skert blóðrúmmál, súrefnisskort og verki og hafa skal stjórn á hraðtaki.

Sjúkdómur í útlægum æðum

Hafa skal náðið eftirlit með sjúklingum með tilliti til breytinga á lit eða hita húðarinnar á útlimunum. Ef breyting verður á lit eða hita húðar og það er talið vera vegna ófullnægjandi blóðrásar til útlima þarf að meta ávinning af áframhaldandi innrennsli dópamínhydróklóríðs annars vegar og hættu á hugsanlegu drepri hins vegar. Þessum breytingum má snúa við með því að hægja á innrennslishraðanum eða stöðva innrennslið. Jafnvel í litlum skömmtum getur dópamínhydróklóríð valdið húðdrepri. Hættan er sérstaklega mikil hjá sjúklingum með sjúkdóma sem valda truflunum á blóðflæði í útlimum og þegar stærri skammtar eru gefnir ($\geq 10 \mu\text{g/kg/mín.}$).

Vegna breytilegrar, aldursháðrar úthreinsunar skal títra skammtinn hægt og með varúð, sérstaklega hjá nýburum. Nýburar geta verið næmari fyrir æðaprengjandi áhrifum.

Ekki má gefa lyfið undir húð, í vöðva eða í slagæð vegna þess að æðaprengjandi áhrifin gætu valdið vefjaskemmdum.

Lyf sem fer utan æðar

Gefa skal dópamínhydróklóríð með innrennsli í stóra bláæð þar sem það er hægt, til að koma í veg fyrir að lyfið síist út í vefinn umhverfis æðina á innrennslisstaðnum. Lyf sem fer utan æðar getur valdið drepri og drepvef umhverfis æðina. Blóðþurrð má snúa til baka með því að gefa æðavíkkandi lyf í vefinn á blóðþurrðarsvæðinu. Nota skal fingerða sprautunál til að gefa ríflega af lyfinu í vefinn á blóðþurrðarsvæðinu um leið og uppgötvast að lyf hafi farið utan æðar.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi hefur áhrif á úthreinsun dópamínhydróklóríðs - sem minnkar 2-falt ef um annaðhvort er að ræða. Hjá yngri börnum, sérstaklega nýburum, er úthreinsun mjög breytileg og mælt er með nánú eftirliti.

Fráhvarfseinkenni

Draga skal rólega úr innrennsli dópamínhydróklóríðs til þess að koma í veg fyrir ónauðsynlegan lágan blóðþrýsting. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammtinn af dópamínhydróklóríði smám saman á meðan blóðrúmmál er aukið með vökvagjöf í bláæð til að koma í veg fyrir endurkomu lágs blóðþrýstings. Ef innrennsli dópamínhydróklóríðs er hætt skyndilega getur það leitt til verulega lágs blóðþrýstings. Sjá einnig leiðbeiningar um hvernig eigi að minnka meðferð smám saman í kafla 4.2.

Sýklasóttarlost

Í ljósi merkja um aukna dánartíðni við notkun dópamíns sem fyrstavalsmeðferðar hjá börnum og fullorðnum sjúklingum með sýklasóttarlost er ekki mælt með gjöf dópamíns sem fyrstavalsmeðferð hjá börnum með sýklasótt.

Hjartaskurðaðgerð

Dópamínhýdróklóríð er valkvætt notað hjá börnum með heilkenni lítills útfalls hjartans (low cardiac output syndrome, LCOS) og lítið viðnám í blóðrás (low systemic vascular resistance, SVR) til að auka útfall hjartans. Notkun þess hjá sjúklingum með aukið viðnám í blóðrás eða aukið viðnám í lungnaæðum (elevated pulmonary vascular resistance, PVR) er yfirleitt takmörkuð vegna hugsanlegrar versunar óeðlilegs viðnáms í æðum. Ákvörðunina um að gefa dópamínhýdróklóríð í hjartaaðgerð á alltaf að byggja á klínísku ástandi hvers sjúklings.

Tilvik hækkaðs lungnaslagæðaprýstings

Dópamínhýdróklóríð getur aukið viðnám í lungnaæðum, sérstaklega í stærri skömmtum. Þegar dópamínhýdróklóríð er gefið sjúklingum með hækkaðan lungnaslagæðaprýsting er mælt með því að hafa náðið eftirlit með blóðþrýstingsstjórnun og forðast stærri skammta en 10 µg/kg/mín. Þegar um bráðan lungnaháþrýsting er að ræða á aðeins að gefa dópamínhýdróklóríð ef það er talið nauðsynlegt samkvæmt einstaklingsbundnu mati á blóðþrýstingsstjórnun og klínísku ástandi sjúklingsins.

Hætta á blæðingu í heilahólf (intraventricular haemorrhage, IVH) / undirþeljublæðingu (subependymal)

Til að draga úr hættu á blæðingu í heilahólf / undirþeljublæðingu skulu heilbrigðisstarfsmenn á vökuðeild hafa náðið eftirlit með blóðþrýstingi og ástandi blóðrásar hjá ungbörnum sem fá dópamínhýdróklóríð. Aðlaga skal skammta eftir þörfum til að viðhalda stöðugum blóðþrýstingi og lágmarka hættu á aukaverkunum svo sem hraðtakti, að lyf fari utan æðar á innrennslisstað, óhóflegri hækkun á hlébilsþrýstingi, brjóstverk, hjartsláttarónotum og lágþrýstingi. Á heildina litið á meðhöndlun blæðingar í heilahólf / undirþeljublæðingar að fela í sér stuðningsmeðferð sem og leiðir til að taka á hugsanlegum áhættuþáttum, aðrar en notkun lyfja með verkun á æðar.

Hætta á sýkingu

Hafa skal hugsanleg óæskileg áhrif dópamínhýdróklóríðs á hættuna á sýkingu í huga, sérstaklega þegar notaðir eru stórir skammtar í langan tíma. Ákvörðunin um að nota dópamínhýdróklóríð eða einhver lyf með verkun á æðar skal vera einstaklingsbundin og taka tillit til klíníks ástands sjúklingsins, sýkingarhættu og hugsanlegs ávinnings af meðferð. Náðið eftirlit og aðgerðir til að fyrirbyggja sýkingu eru grundvallaratriði í meðhöndlun sjúklinga sem fá dópamínhýdróklóríð.

Þrönghornsgláka

Ekki er mælt með notkun dópamínhýdróklóríðs hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.

Efni sem valda lýtingu

Ef ábending er fyrir því að gefa natríumbíkarbónat samtímis til meðferðar við blóðsýringu skal gefa það um aðra innrennslissöngu úr öðru ílát, þ.e. með öðrum innrennslisbúnaði.

Áhrif á rannsóknaniðurstöður

Gjöf dópamínhýdróklóríðs með innrennslis bælir seytingu heiladinguls á stýrihormóni skjaldkirtils (TSH) og prólaktíni (sjá kafla 4.8). Lækkun TSH af völdum dópamínhýdróklóríðs getur truflað greiningu á meðfæddri skertri skjaldkirtilsstarfsemi sem einkennist af háu TSH-gildi í tengslum við lágt T4-gildi. Því er ráðlagt að mæla gildi TSH og T4 hjá öllum nýburum, ekki aðeins til upphaflegrar skimunar heldur einnig eftir að meðferð með dópamínhýdróklóríði er hætt.

Dópamínhýdróklóríð gæti valdið falskt jákvæðum niðurstöðum þegar útskilnaður katekólamína í þvagi er athugaður.

Prólaktín

Þekkt er að dópamínhydróklóríð lækkar prólaktín í sermi (sjá kafla 4.6).

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið verulegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Svæfingarlyf

Hjartavöðvinn verður næmur af cýklóprópani eða halógentengdum hýdrókarbón svæfingarlyfjum og frábending er fyrir notkun þessara lyfja með dópamínhydróklóríði (sjá kafla 4.3). Þessi milliverkun á við um hvorttveggja æðaprengjandi virkni og beta-adrenvirka örvun á hjarta.

Alfa- og beta-blokkar

Ekki er mælt með notkun dópamíns ásamt alfa- og beta-blokkum. β -adrenvirkir blokkar svo sem própranolól, acebútólól, atenólól, bísóprólól, nadólól, nebivolól og metóprólól hafa mótverkun gegn áhrifum dópamínhydróklóríðs á hjarta og α -adrenvirkir blokkar (t.d. doxazósín, prazósín og terazósín) hafa mótverkun gegn æðaprengjandi áhrifum í útlimum af stórum skömmtum af dópamínhydróklóríði.

MAO-hemlar

Ekki er mælt með notkun dópamíns ásamt MAO-hemlum. MAO-hemlar (t.d. ísókarboxazíð, fenelzín, tranýlcýprómín, rasagílín, selegílín og linezólíð) auka áhrif dópamínhydróklóríðs og tímalengd verkunar þess. Sjúklingar sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum áður en þeim er gefið dópamínhydróklóríð þurfa því umtalsvert minni skammt (sjá kafla 4.2, 4.4 og 5.2).

Fenýtóín

Hjá sjúklingum sem eru að fá dópamínhydróklóríð hefur gjöf fenýtóíns í bláæð leitt til lágs blóðþrýstings, hægtaktar og hjartastopps og því er mælt með því að gæta ýtrustu varúðar við notkun fenýtóíns, ef það er þá notað, hjá sjúklingum sem eru að fá dópamínhydróklóríð.

Þvagræsilyf

Ekki er mælt með notkun dópamíns ásamt þvagræsilyfjum (t.d. búmetaníði, torsemíði og fúrósemíði). Dópamínhydróklóríð gæti aukið áhrif þvagræsilyfja.

Ergot alkalóíðar

Forðast skal að gefa dópamínhydróklóríð ásamt ergot alkalóíðum (t.d. ergotamíni) vegna mögulegrar óhóflegrar æðaprengingar í útlimum sem eykur hættu á ýldudrepi.

Þríhringlaga geðdeyfðarlyf og guanetidín

Þríhringlaga geðdeyfðarlyf (t.d. amitríptylín, desípramín, doxepín, ímípramín, nortríptylín) og guanetidín gætu aukið æðaprengjandi áhrif dópamínhydróklóríðs.

Óvirkjun dópamínhydróklóríðs með viðbót efna sem valda lýtingu

Dópamínhydróklóríð verður óvirkt í basískri lausn, sjá kafla 4.4 og kafla 6.2.

Metóklópramíð

Ekki er mælt með notkun dópamíns ásamt metóklópramíði vegna þess að metóklópramíð getur skert verkun dópamínhydróklóríðs.

Glúkósagildi í blóði

Dópamínhydróklóríð gæti hækkað glúkósagildi í blóði og gæti þess vegna truflað verkun sykursýkilyfja (t.d. meglitiníða - repaglíníðs o.s.frv.; sulfónýlúrealyfja - glipizíðs o.s.frv.). Efnaskipti hjá nýburum geta verið mjög viðkvæm; því er of hár og of lágur blóðsykur algengari hjá þessum hópi. Hafa skal eftirlit með efnaskiptabreytum meðan á innrennsli dópamínhydróklóríðs stendur, t.d. blóðþrýstingi og glúkósa í blóði.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun dópamínhydróklóríðs hjá þunguðum konum. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknunum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Neoatrica er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort dópamínhydróklóríð skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar, vegna þess hve stuttur helmingunartími dópamínhydróklóríðs í plasma er við meðferðarskammta er ekki búist við neinum áhrifum á ungbörn sem eru á brjósti. Því mega konur með barn á brjósti nota Neoatrica. Í kafla 4.4 eru upplýsingar um prolaktín.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Að undanskildum æðaprengjandi áhrifum af völdum ótilætlaðs innrennslis dópamínhydróklóríðs í naflastrengsslagæðina, eru engar þekktar aukaverkanir sem eiga eingöngu við um börn.

Tafla yfir aukaverkanir

Upplýsingarnar í eftirfarandi töflu eru fengnar úr klínískum rannsóknum og reynslu eftir að lyfið kom á markað og eiga við um fullorðna. Ekki er hægt að meta tíðni aukaverkana hjá börnum. Aukaverkanirnar eru taldar upp hér að neðan samkvæmt flokkun eftir líffærum og tíðni, algengustu aukaverkanirnar fyrst, samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fyrir í klínískum rannsóknum og eftir að lyfið kom á markað

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Ýldudrep
	Tíðni ekki þekkt	Sýking
Önæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Bráðaofnæmisviðbrögð*
Innkirtlar	Tíðni ekki þekkt	Bæling á starfsemi heiladinguls
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Augu	Sjaldgæfar	Ljósopsvíkkun
Hjarta	Algengar	Aukaslög
		Skútahraðtaktur
		Hjartaöng
		Hjartsláttarónot
	Sjaldgæfar	Leiðnifrávik
		Hægtaktur
		Lengd QRS-mynd
		Ofansleglahraðtaktur
		Sleglahraðtaktur allt að sleglatífi
	Tíðni ekki þekkt	Veruleg hjartsláttarónot
Æðar	Algengar	Lágur blóðþrýstingur
		Æðasamdráttur
	Sjaldgæfar	Hár blóðþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Mæði
	Tíðni ekki þekkt	Aukinn súrefnissskortur í blóði
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði
		Uppköst
	Tíðni ekki þekkt	Blæðing í maga og/eða görnum
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Hárris
		Drep í húð
	Tíðni ekki þekkt	Staðbundið drep vegna lyfs sem fer utan æðar
Nýru og þvaggfæri	Sjaldgæfar	Blóðnituraukning
	Tíðni ekki þekkt	Breytingar á þvaggmyndun

* Bráðaofnæmisviðbrögð og veruleg lífshættuleg astmaköst gætu verið af völdum næmni fyrir natríummetabísúlfiti (sjá kafla 4.4).

Lýsing á völdum aukaverkunar

Bæling á starfsemi heiladinguls

Vegna virkjunar á D2 viðtökum í heiladingli veldur dópamín bælingu á losun prolaktíns og stýrihormóns skjaldkirtils (TSH), og það síðara leiðir til minnkunar á losun T4 frá skjaldkirtli. Á hinn bóginn getur stöðvun dópamínmeðferðar leitt til endurkastsaðhrifa sem valda of mikilli losun prolaktíns, TSH og T4.

Aukinn súrefnissskortur í blóði

Dópamín getur átt þátt í súrefnissskorti í blóði á ýmsan hátt, t.d. með öndunar- og blóðflæðismisræmi, þ.e. auknu blóðflæði jafnvel til lungnablaðra þar sem öndun er ófullnægjandi (myndun „hjástreymis“ í lungum), sérstaklega hjá sjúklingum sem eru háðir öndunarvél. Enn fremur getur dópamín aukið súrefnisupptöku í líkamanum (VO₂).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

4.9 Ofskömmtun

Hugsanleg einkenni ofskömmtunar eru m.a.: veruleg hækkun blóðþrýstings, hraðtaktur, hröð hjartsláttaróregla, hækkaður þrýstingur í vinstri slegli í lok hlébils með meðfylgjandi blóðfyllu í lungum eða lungnabjúg, hjartaangarköst (sérstaklega hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm), óskilgreindur brjóstverkur, hjartsláttarónot, ógleði, uppköst, kuldatilfinning í útlimum og blámi á húð. Þessu ástandi er hægt að snúa hratt til baka með því að minnka skammtinn eða hætta innrennslisgjöfinni vegna þess að helmingunartími dópamínihýdróklóríðs er innan við 2 mínútur í líkamanum.

Ef þessar aðgerðir duga ekki skal íhuga gjöf alfaadrenergis blokka með innrennsli.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfjahvörf

Flokkun eftir verkun: Hjartasjúkdómalyf, adrenvirk og dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: C01CA04

Verkunarháttur

Dópamínihýdróklóríð örvar adrenerga viðtaka í sympatíska taugakerfinu. Dópamínihýdróklóríð hefur fyrst og fremst bein örvandi áhrif á β_1 -adrenerga viðtaka, en virðist einnig hafa óbein áhrif með því að losa noradrenalín úr birgðageymslum þess. Dópamínihýdróklóríð virðist einnig virka á sérstaka dópamínerga viðtaka í æðabeð í nýrum, garnahengi, hjarta og innan heila og valda þar æðavíkkun. Dópamínihýdróklóríð hefur lítil eða engin áhrif á β_2 -adrenerga viðtaka.

Í stærri skömmtum (10 til 20 $\mu\text{g/kg/mín.}$), getur dópamínihýdróklóríð einnig örvað alfa-1 viðtaka, sem leiðir til æðasamdráttar og aukins viðnáms í útlægum æðum.

Lyfhrif

Helstu áhrif dópamínihýdróklóríðs fara eftir því hversu stór skammtur er gefinn.

Í 0,5-2 $\mu\text{g/kg/mín.}$ skömmtum í bláæð verkar dópamínihýdróklóríð aðallega á dópamínerga viðtaka; í 2-10 $\mu\text{g/kg/mín.}$ skömmtum í bláæð örvar dópamínihýdróklóríð einnig β_1 -adrenerga viðtaka, sem leiðir til aukningar á útfalli hjartans.

Í stærri skömmtum örvar dópamínihýdróklóríð einnig alfa-1 adrenerga viðtaka. Það leiðir til æðaprengingar, aukins viðnáms í útægum og hækunar blóðþrýstings. Hægt er að nota æðaprengjandi áhrif dópamínihýdróklóríðs til að hækka blóðþrýsting þegar um er að ræða lágan blóðþrýsting eða lost.

Æðaprenging sem virkjuð er með dópamínihýdróklóríði, eða einhverju öðru æðaprengjandi lyfi, getur haft áhrif bæði á útlæga æðakerfið og lungnæðakerfið. Það getur leitt til breytinga á viðnámi í útlægum æðum og blóðþrýstingi, sem og viðnámi í lungnæðum.

Fyrirburar eru oft lífeðlisfræðilega frábrugðnir fullburða ungbörnum og eldri börnum. Einn mikilvægur munur er þroski adrenergra viðtaka, þar með talið beta-1 viðtaka, en þessir viðtakar eru ef til vill ekki fullþroskaðir og geta því sýnt breytilega svörun við dópamínihýdróklóríði sem aftur getur haft meira eða minna áberandi áhrif á samdráttarkraft hjartans samanborið við eldri ungbörn og fullorðna.

Sumir fyrirburar gætu sýnt kröftuga jákvæða svörun m.t.t. samdráttarkraftar hjartans, en aðrir gætu sýnt takmarkaðri svörun.

Þessi mismunur á þroska viðtaka og einstaklingsbundinn breytileiki krefjast nákvæms eftirlits og títrunar dópamínhydróklóríðs til að fá fram eins ákjósanlega hjartastarfsemi og hægt er ásamt því að lágmarka hættuna á aukaverkunum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Dópamínhydróklóríð til inntöku umbrotnar hratt í meltingarveginum. Eftir gjöf í bláæð hefst verkun dópamínhydróklóríðs innan 5 mínútna og tímalengd verkunar dópamínhydróklóríðs er styttri en 10 mínútur.

Dreifing

Dópamín dreifist víða um líkamann en fer ekki yfir heila-blóðþröskuld að neinu verulegu leyti. Ekki er þekkt hvort dópamín fer yfir fylgju.

Umbrot

Helmingunartími dópamínhydróklóríðs í plasma er um það bil 2 mínútur. Dópamínhydróklóríð umbrotnar í lifur, nýrum og plasma fyrir tilstilli MAO og katekól-O-metýltransferasa í óvirku efnasamböndin hómóvanillsýru (homovanillic acid, HVA) og 3, 4-tvíhýdroxýfenýledíksýru. Hjá sjúklingum sem fá MAO-hemla getur tímalengd verkunar dópamínhydróklóríðs verið allt að 1 klukkustund. Um 25% af dópamínhydróklóríðskammti umbrotnar í noradrenalín í adrenergu taugaendunum.

Brotthvarf

Dópamínhydróklóríð útskilst í þvagi, aðallega sem hómóvanillsýra og sulfat af henni og glúkúróníðtengd efnasambönd hennar og sem 3, 4-tvíhýdroxýfenýledíksýra. Mjög lítill hluti af skammti skilst út sem óbreytt lyf. Eftir gjöf geislamerks dópamínhydróklóríðs, skilst um það bil 80% af geislavirkninni út í þvagi innan 24 klukkustunda, samkvæmt fyrirbyggjandi upplýsingum.

Börn

Helmingunartími brotthvarfs hjá nýburum er á bilinu 5 til 11 mínútur. Hjá lífshættulega veikum ungbörnum og börnum er úthreinsun samkvæmt fyrirbyggjandi upplýsingum, á bilinu 48 til 168 ml/kg/mín. og eru hærri gildin, samkvæmt fyrirbyggjandi upplýsingum, hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun dópamínhydróklóríðs er ófyrirsjáanleg hjá ungbörnum, sérstaklega nýburum. Úthreinsun getur verið allt að 2-falt meiri hjá börnum sem eru <2 ára að aldri.

Umtalsverður einstaklingsbundinn breytileiki sást á lyfjahvörfum dópamínhydróklóríðs hjá alvarlega veikum ungbörnum og ekki var hægt að áætla plasmabéttni nákvæmlega út frá innrennslisraða. Verulegur breytileiki úthreinsunar skýrir að hluta til hvað þörf fyrir dópamínhydróklóríð er á víðu skammtabili.

Fyrirbyggjandi gögn benda til þess að lyfjahvörf dópamínhydróklóríðs séu svipuð og hjá fullorðnum. Mikill einstaklingsbundinn breytileiki hefur komið fram. Ekki hefur verið sýnt fram á staðfast samband milli úthreinsunar og aldurs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir sem skipta máli fyrir þann sem ávísar lyfinu, til viðbótar við þær sem þegar eru í öðrum köflum í þessari samantekt á eiginleikum lyfs.

Staðlaðar rannsóknir á eiturverkunum á æxlun voru ekki gerðar fyrir dópamínhydróklóríð. Rannsóknir sem liggja fyrir sýna misvísandi niðurstöður.

6. Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar

6.1 Hjálparefni

Natríummetabísúlfít (E223)
Þynnt saltsýra (til stillingar á pH)
Natríumhýdroxíð (til stillingar á pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar. Forðast skal að blanda við basa (þar með talið natríumbíkarbónat), oxandi efni og járnsölt.

EKKI má blanda dópamínhydróklóríði við natríumbíkarbónat stungulyf, lausn eða aðrar basískar innrennslislausnir til notkunar í bláæð.

Íblöndunarefnin ampicillín og dópamín í 5% glúkósalausn eru basísk og ósamrýmanleg og leiða til niðurbrots beggja lyfjanna. Þeim skal ekki blandað saman

Bent hefur verið á að forðast skuli íblöndunarefni sem innihalda gentamícínsúlfat, natríumcefalótín, hlutlaust natríumcefalótín eða natríumoxacillín, nema allir aðrir raunhæfir möguleikar hafi verið reyndir.

Íblöndunarefnin dópamín, amfóterícín B í 5% glúkósalausn eru ósamrýmanleg vegna þess að útfelling myndast strax við blöndun.

6.3 Geymslupól

2 ár.

Þegar lyfið er opnað í fyrsta skipti verður að nota það strax og öllu ónotuðu lyfi skal farga eftir 24 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas úr glæru gleri af gerð I með brómóbútýlgúmmítappa, innsiglað með álinnsigli sem smellt er af.

Pakkningastærð:

Neoatrica 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn: stök askja sem inniheldur 30 ml hettuglas.

Neoatrica 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn: stök askja sem inniheldur 50 ml hettuglas.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er ógegnisæ, skýjuð eða um litabreytingar er að ræða.

Ekki þarf að þynna lyfið fyrir gjöf.

Lyfið er eingöngu einnota. Farga skal allri ónotaðri lausn.

Farga skal hettuglasinu og öllu ónotuðu innihaldi þess eftir 24 klukkustundir (sjá kafla 6.3).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA-1,5 mg/ml (30 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS

neotricon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn
Dópamínhýdróklóríð
Fyrir nýbura og börn allt að 9 kg.

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 1,5 mg af dópamínhýdróklóríði.
Hvert hettuglas inniheldur 45 mg af dópamínhýdróklóríði í 30 ml.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig:
Natríummetabísúlfít (E223)
Þynnta saltsýru (til stillingar á pH)
Natríumhýdroxíð (til stillingar á pH)
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
45 mg/30 ml
1 x 30 ml hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.
Eingöngu einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1804/001

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi-1,5 mg/ml (30 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS

neotricon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn
Dópamínhýdróklóríð.

Fyrir nýbura og börn allt að 9 kg.

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 1,5 mg af dópamínhýdróklóríði.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig:
E 223
Þynnta saltsýru
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
30 ml
45 mg/30 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.
Eingöngu einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

BrePco Biopharma Limited.

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1804/001

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA-4,5 mg/ml (50 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS

neotricon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn
Dópamínhýdróklóríð

Fyrir börn 10 kg og þyngri.

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 4,5 mg af dópamínhýdróklóríði.
Hvert hettuglas inniheldur 225 mg af dópamínhýdróklóríði í 50 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig:
Nátríummetabísúlfít (E223)
Þynnta saltsýru (til stillingar á pH)
Nátríumhýdroxíð (til stillingar á pH)
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
225 mg/50 ml
1 x 50 ml hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.
Eingöngu einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1804/002

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi-4,5 mg/ml (50 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS

neotricon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn
Dópamínhýdróklóríð.
Fyrir börn 10 kg og þyngri.

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 225 mg af dópamínhýdróklóríði.

3. HJÁLPAEFNI

Natríummetabísúlfít (E223)
Þynnt saltsýra
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
50 ml
225 mg/50 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.
Eingöngu einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

BrePco Biopharma Limited.

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1804/002

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoatrimon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn dópamínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar fyrir barnið þitt.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neoatrimon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neoatrimon
3. Hvernig nota á Neoatrimon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neoatrimon
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neoatrimon og við hverju það er notað

Neoatrimon inniheldur virka innihaldsefnið dópamínhýdróklóríð. Dópamín er efni sem kemur náttúrulega fyrir í líkamanum. Það eykur blóðþrýsting með því að virkja sérstaka viðtaka, en það veldur æðaþrengingu.

Neoatrimon er notað til meðferðar við of lágum blóðþrýstingi hjá nýfæddum börnum, ungbörnum og börnum sem eru yngri en 18 ára.

2. Áður en byrjað er að nota Neoatrimon fyrir barnið

Ekki má nota Neoatrimon fyrir barnið

- Ef barnið er með ofnæmi fyrir dópamínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef barnið er með krómíklæxli (æxli í nýrnahefðu).
- Ef barnið er með hraðtakt í gáttum eða sleglum sem ekki hefur verið leiðréttur (óeðlilegur eða óreglulegur hjartsláttur í efri eða neðri hólfum hjartans) eða sleglatif (hættulegan, óreglulegan, ósamhæfðan samdrátt í neðri hólfum hjartans)
- Ef barnið er með ofvirkan skjaldkirtill.
- Ef barnið er að fá cyklóprópan eða halógeneruð hýdrókarbon svæfingarlyf.

Ef ekki er ljóst hvort eitthvað af ofangreindu á við um barnið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoatrimon er notað ef:

- barnið er með einhver vandamál tengd hjarta
- barnið er að fá eða hefur nýlega fengið mónóamínóoxidasahemla (MAO-hemla), sem eru t.d. notaðir við þunglyndi (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Neoatrimon“).
- barnið þjáist af eða hefur þjáðst af sjúkdómi í útlægum æðum (vandamál sem tengist blóðflæði í höndum og fótum barnsins)
- barnið er með einhverja nýrna- eða lifrarsjúkdóma

- barnið er með lítið blóðrúmmál. Læknir barnsins mun gera ráðstafanir til að auka blóðrúmmál barnsins að eðlilegum mörkum áður en hann gefur því dópamínihýdróklóríð.
- barnið er með sýklasótt (alvarlega bakteríusýkingu)
- barnið er með sjúkdóma í tengslum við aukinn þrýsting í slagæðum í lungum
- barnið þjáist af ákveðinni gerð af gláku (þrönghornsgláku)

Læknirinn mun hafa eftirlit með barninu með tilliti til aukaverkana sem hafa áhrif á hjartað eða nýrun á meðan barnið fær dópamínihýdróklóríð.

Læknirinn mun hafa eftirlit með blóðþrýstingi barnsins og blóðflæði til að draga úr hættu á heilablæðingu.

Neoatricaon getur aukið hættu á sýkingu og því mun læknirinn hafa náið eftirlit með barninu og gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir sýkingu.

Læknirinn mun draga úr gjöf Neoatricaon smám saman til að forðast lágan blóðþrýsting.

Dópamínihýdróklóríð getur leitt til breytinga á niðurstöðum úr blóðþrýstingum barnsins. Læknir barnsins gæti tekið blóðþrýsting til að hafa eftirlit með þeim.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoatricaon

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota, þar með talið þau lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Gæta þarf sérstakrar varúðar ef barnið er að nota önnur lyf vegna þess að sum lyf geta haft milliverkanir við Neoatricaon, til dæmis:

- svæfingarlyf.
- ákveðin lyf sem notuð eru við sykursýki (t.d. repaglíníð, súlfónýlúrealyf o.s.frv.). Dópamínihýdróklóríð gæti hækkað blóðsykur og truflað verkun sykursýkilyfja.
- ákveðin lyf sem notuð eru við þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf), svo sem amitriptylín, desipramín, doxepín, ímipramín og nortriptylín.
- Mónóamínóoxidasahemlar, tegund af lyfi sem er notuð við þunglyndi, svo sem selegílín, ísókarboxazíð, fenelzín, tranýlcýprómín, rasagílín og línézólíð.
- fenýtóín, lyf sem notað er til meðferðar við flogaveiki.
- alfa- og beta-blokkar (lyf sem eru oft notuð til meðferðar á blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum), svo sem doxazósín, prazósín, terazósín, asebútólól, atenólól, bísóprólól, metóprólól, nadólól, nebívólól og própranolól.
- ergótamín, lyf sem notað er til meðferðar við höfuðverkjum.
- metóklópramíð, lyf sem notað er til meðferðar við ógleði og uppköstum.
- gúanetidín, lyf sem notað er til meðferðar við háum blóðþrýstingi.
- þvagræsilyf (lyf sem auka þvagmyndun), svo sem búmetaníð, torsemið og fúrósemið.

Ef barnið tekur einhver af ofangreindum lyfjum, vinsamlegast fáðu þá nánari upplýsingar hjá læknum um mögulegar afleiðingar þessara milliverkana.

Meðganga og brjóstagið

Neoatricaon er ætlað til notkunar handa börnum. Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð verður þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Neoatricaon stendur. Ekki er mælt með notkun Neoatricaon á meðgöngu.

Hins vegar mun læknirinn eingöngu nota lyfið ef væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

Ekki er þekkt hvort Neoatricaon skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar, vegna þess hversu hratt Neoatricaon hverfur úr líkamanum, getur þú notað Neoatricaon á meðan þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða nota vélar ef þú ert að taka lyfið.

Neoatrimon inniheldur natríummetabísúlfít

Þetta hjálparefni getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið verulegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa (óhóflegum og langvarandi samdrætti í vöðvum öndunarvegans og þar með öndunarerfiðleikum).

Lyfið inniheldur minna en 23 mg af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Neoatrimon

Skammtar og lyfjagjöf

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar barninu best. Skammturinn fer eftir sjúkdómsástandi og líkamsþyngd barnsins. Hraða lyfjagjafar verður stjórnað af nákvæmni og hann aðlagður að því hvernig barnið bregst við meðferðinni.

Lyfið verður gefið með innrennsli í stóra bláæð, undir eftirliti læknis. Hjá nýburum gæti lyfið einnig verið gefið í naflastrenginn.

Fylgst verður náið með öndun, blóðþrýstingi, súrefnisþéttni, nýrnastarfsemi og öðrum lífsmörkum hjá barninu á meðan það fær Neoatrimon.

Ef blóðrúmmál barnsins er lítið gæti verið að barnið fái blóðgjöf eða blóðþenslulyf (vökva sem auka blóðrúmmálið) áður en lyfið er gefið.

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef barnið finnur fyrir sviða, verk eða þrota umhverfis nálina sem fer inn í bláæðina þegar dópamínhydróklóríð er gefið. Ef innrennslislyfið fer úr bláæðinni í vefi umhverfis hana getur það valdið skemmdum (t.d. blóðrum eða vefjadrepi) í vefjunum umhverfis æðina. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef barnið tekur eftir verk eða þrota á innrennslisstaðnum svo að hægt sé að veita viðeigandi meðferð.

Ef gefið er of mikið eða of lítið dópamínhydróklóríð

Barninu þínu verður gefið lyfið á sjúkrahúsi, undir eftirliti læknis. Ólíklegt er að barninu verði gefið of mikið eða of lítið. Leitaðu engu að síður til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef um einhver áhyggjuefni er að ræða.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn vita án tafar ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á því hvernig barninu líður meðan á meðferðinni stendur eða eftir hana:

- veruleg ofnæmisviðbrögð - barnið gæti skyndilega fengið útbrot með kláða (ofsakláða), þrota á höndum, fótum eða ökkum, í andliti, á vörum, í munni eða koki (sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda) og barninu gæti liðið eins og það sé að líða yfir það (tíðni óþekkt)
- drep (skemmd í vef eða dauður vefur; þú gætir tekið eftir breytingu á húðlit, jafnvel yfir í svart) (tíðni sjaldgæfar).
- veruleg hjartsláttarónót (tíðni óþekkt); sleglahraðtaktur allt að sleglatífi (sjaldgæfar).

Þetta eru alvarlegar aukaverkanir. Barnið þitt gæti þurft á bráðri læknishjálp að halda.

Aðrar aukaverkanir

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og hægt er ef eitthvað af eftirfarandi gerist:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- skúthraðtaktur (hraður hjartsláttur)
- hjartsláttarónot (sterkur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur)
- hjartaöng (tegund af verk sem kemur vegna minnkaðs blóðflæðis til hjartans)
- aukaslög (breyting á hjartslætti sem er að öðru leyti eðlilegur)
- mæði
- lágur blóðþrýstingur
- æðaprenging
- ógleði
- uppköst
- höfuðverkur

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hár blóðþrýstingur
- óeðlilegt hjartalínurit (línurit sem sýnir rafboð í hjartanu - afbrigðileg leiðni)
- ljósopsvíkkun
- hægur hjartsláttur
- blóðnituraukning (óeðlilega há gildi efnasambanda sem innihalda köfnunarefni, svo sem þvagefni, í blóðinu)
- köst af óeðlilega hröðum hjartslætti (ofansleglahraðtaktur og sleglahraðtaktur)
- mjög hraður samdráttur neðri hjartahólfa, sem gerir hjartanu ómögulegt að dæla blóði á áhrifaríkan hátt
- hárris (gæsaúð)
- drep (skemmd í vef eða dauður vefur; þú gætir tekið eftir breytingu á húðlit, jafnvel yfir í svart)
- húddrep (vefjadrep)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- aukin hætta á blæðingum eftir skurðaðgerðir á kvið eða hjá sjúklingum með tilhneigingu til blæðinga í maga eða görnum
- aukinn súrefnisskortur í blóði hjá sjúklingum sem eru háðir öndunarvél
- minnkað blóðflæði til nýrna við stærri skammta vegna æðaprengingar
- Sýking
- Bæling á starfsemi heiladinguls
- Staðbundið drep vegna lyfs sem fer utan æðar (innrennslið fer úr bláæðinni og skemmir vef sem liggur umhverfis æðina)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir sem barnið fær. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neoatrimon

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Neoatricaon hettuglas er eingöngu einnota. Þegar lyfið er opnað í fyrsta skipti verður að nota það strax. Farga skal allri ónotaðri lausn.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er ógegnasæ, skýjuð eða um litabreytingar er að ræða.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoatricaon inniheldur

Virka innihaldsefnið er dópamínhýdróklóríð.

Neoatricaon 1,5 mg/ml innrennslislyf, lausn

Hver millilítri af lausn inniheldur 1,5 milligrömm af dópamínhýdróklóríði. Hvert hettuglas inniheldur 45 mg af dópamínhýdróklóríði í 30 ml.

Önnur innihaldsefni eru natríummetabísúlfít (E223) (sjá kafla 2 „Neoatricaon inniheldur natríummetabísúlfít“), vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og þynnt saltsýra (til stillingar á pH).

Lýsing á útliti Neoatricaon og pakkningastærðir

Neoatricaon innrennslislyf, lausn er tær, litlaus eða fölgul lausn. Hún er í glæru glerhettuglasi með gúmmítappa sem er innsiglað með álinnsigli sem smellt er af.

Pakkningastærð

Neoatricaon 1,5 mg/ml er í einu 30 ml hettuglasi, sem er pakkað í ytri öskju.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til notkunar í bláæð. Gefið í miðlægan æðalegg [bláæðarlegg í naflastreng (Umbilical venous catheter, UVC), langan æðalegg (Longline), eða langan miðlægan æðalegg sem settur er inn með aðgerð (Surgical central venous line, CVL)]. Ef miðlægt aðgengi er ekki fyrir hendi skal nota holnál í stóra bláæð.

Nota þarf innrennslisbúnað með viðeigandi mælitæki til að stilla hraða og flæði.

Einnota. Fargið ónotuðu innihaldi.

Má ekki þynna.

Notið ekki ef um litabreytingar á lausninni er að ræða.

Ásættanleg tímalengd fyrir gjöf eins staks hettuglas er að hámarki 24 klukkustundir.

Ósamrýmanleiki

Neoatrimon innrennslislyfi, lausn má ekki bæta út í neinar basískar innrennslislausnir svo sem natríumbíkarbónat. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Bent hefur verið á að forðast skuli íblöndunarefni sem innihalda gentamícínsúlfat, natríumcefalótín, hlutlaust natríumcefalótín eða natríumoxacillín, nema allir aðrir raunhæfir möguleikar hafi verið reyndir.

Íblöndunarefnin ampicillín og dópamín í 5% glúkósalausn eru basísk og ósamrýmanleg og leiða til niðurbrots beggja lyfjanna. Þeim skal ekki blandað saman.

Íblöndunarefnin dópamín, amfóterícín B í 5% glúkósalausn eru ósamrýmanleg vegna þess að útfelling myndast strax við blöndun.

Skammtatafla fyrir sjúklinga sem vega 2 kg til 9 kg

Eftirfarandi skammtaráðleggingar eiga við um notkun Neoatrimon 1,5 mg/ml hjá sjúklingum sem vega 2 til 9 kg

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Líkamsþyngd	Innrennslishraði samkvæmt marksskammti		
	5 µg/kg/mín.	10 µg/kg/mín.	20 µg/kg/mín.
2 kg	0,40 ml/klst.	0,80 ml/klst.	1,60 ml/klst.
3 kg	0,60 ml/klst.	1,20 ml/klst.	2,40 ml/klst.
4 kg	0,80 ml/klst.	1,60 ml/klst.	3,20 ml/klst.
5 kg	1,00 ml/klst.	2,00 ml/klst.	4,00 ml/klst.
6 kg	1,20 ml/klst.	2,40 ml/klst.	4,80 ml/klst.
7 kg	1,40 ml/klst.	2,80 ml/klst.	5,60 ml/klst.
8 kg	1,60 ml/klst.	3,20 ml/klst.	6,40 ml/klst.
9 kg	1,80 ml/klst.	3,60 ml/klst.	7,20 ml/klst.

Varúðarráðstafanir við geymslu meðan á notkun stendur

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neoatrimon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn dópamínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar fyrir barnið þitt.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neoatrimon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neoatrimon
3. Hvernig nota á Neoatrimon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neoatrimon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neoatrimon og við hverju það er notað

Neoatrimon inniheldur virka innihaldsefnið dópamínhýdróklóríð. Dópamín er efni sem kemur náttúrulega fyrir í líkamanum. Það eykur blóðþrýsting með því að virkja sérstaka viðtaka (markefni), en það veldur æðaprengingu.

Neoatrimon er notað til meðferðar við of lágum blóðþrýstingi hjá nýfæddum börnum, ungbörnum og börnum sem eru yngri en 18 ára.

2. Áður en byrjað er að nota Neoatrimon fyrir barnið

Ekki má nota Neoatrimon fyrir barnið

- Ef barnið er með ofnæmi fyrir dópamínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef barnið er með krómíðlaæxli (æxli í nýrnahefðu).
- Ef barnið er með hraðtakt í gáttum eða sleglum sem ekki hefur verið leiðréttur (óeðlilegur eða óreglulegur hjartsláttur í efri eða neðri hólfum hjartans) eða sleglatif (hættulegan, óreglulegan, ósamhæfðan samdrátt í neðri hólfum hjartans)
- Ef barnið er með ofvirkan skjaldkirtil.
- Ef barnið er að fá kýklóprópan eða halógeneruð hýdrókarbon svæfingarlyf.

Ef ekki er ljóst hvort eitthvað af ofangreindu á við um barnið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neoatrimon er notað ef:

- barnið er með einhver vandamál tengd hjarta
- barnið fær eða hefur nýlega fengið mónóamínóxidasa-hemla sem eru t.d. notaðir við þunglyndi (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Neoatrimon“).
- barnið þjáist af eða hefur þjáðst af sjúkdómi í útlægum æðum (vandamál sem tengist blóðflæði í höndum og fótum barnsins)

- barnið er með einhverja nýrna- eða lifrarsjúkdóma
- barnið er með lítið blóðrúmmál. Læknir barnsins mun gera ráðstafanir til að auka blóðrúmmál barnsins að eðlilegum mörkum áður en hann gefur því dópamínihýdróklóríð.
- barnið er með sýklasótt (alvarlega bakteríusýkingu)
- barnið er með sjúkdóma í tengslum við aukinn þrýsting í slagæðum í lungum
- barnið þjáist af ákveðinni gerð af gláku (þrönghornsgláku)

Læknirinn mun hafa eftirlit með barninu með tilliti til aukaverkana sem hafa áhrif á hjartað eða nýrun á meðan barnið fær dópamínihýdróklóríð.

Læknirinn mun hafa eftirlit með blóðþrýstingi barnsins og blóðflæði til að draga úr hættu á heilablæðingu.

Neoatricaon getur aukið hættu á sýkingu og því mun læknirinn hafa náði eftirlit með barninu og gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir sýkingu.

Læknirinn mun draga úr gjöf Neoatricaon smám saman til að forðast lágan blóðþrýsting.

Dópamínihýdróklóríð getur leitt til breytinga á niðurstöðum úr blóðprufum barnsins. Læknir barnsins gæti tekið blóðprufur til að hafa eftirlit með þeim.

Notkun annarra lyfja samhliða Neoatricaon

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota, þar með talið þau lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Gæta þarf sérstakrar varúðar ef barnið er að nota önnur lyf vegna þess að sum lyf geta haft milliverkanir við Neoatricaon, til dæmis:

- svæfingarlyf.
- ákveðin lyf sem notuð eru við sykursýki (t.d. repaglíníð, súlfónýlúrealyf o.s.frv.). Dópamínihýdróklóríð gæti hækkað blóðsykur og truflað verkun sykursýkilyfja.
- ákveðin lyf sem notuð eru við þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf), svo sem amitriptylín, desipramín, doxepín, ímipramín og nortriptylín.
- Mónóamínóoxidasahemlar, tegund af lyfi sem er notuð við þunglyndi, svo sem selegílín, ísókarboxazíð, fenelzín, tranýlcýprómín, rasagílín og línezólíð.
- fenýtóín, lyf sem notað er til meðferðar við flogaveiki.
- alfa- og beta-blokkar (lyf sem eru oft notuð til meðferðar á blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum), svo sem doxazósín, prazósín, terazósín, asebútólól, atenólól, bísóprólól, metóprólól, nadólól, nebívólól og própranolól.
- ergótamín, lyf sem notað er til meðferðar við höfuðverkjum.
- metóklópramíð, lyf sem notað er til meðferðar við ógleði og uppköstum.
- gúanetidín, lyf sem notað er til meðferðar við háum blóðþrýstingi.
- þvagræsilyf (lyf sem auka þvagmyndun), svo sem búmetaníð, torsemíð og fúrósemíð.

Ef barnið tekur einhver af ofangreindum lyfjum, vinsamlegast fáðu þá nánari upplýsingar hjá læknum um mögulegar afleiðingar þessara milliverkana.

Meðganga og brjóstagið

Neoatricaon er ætlað til notkunar handa börnum. Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð verður þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Neoatricaon stendur. Ekki er mælt með notkun Neoatricaon á meðgöngu.

Hins vegar mun læknirinn eingöngu nota lyfið ef væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

Ekki er þekkt hvort Neoatrica skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar, vegna þess hversu hratt Neoatrica hverfur úr líkamanum, getur þú notað Neoatrica á meðan þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða nota vélar ef þú ert að taka lyfið.

Neoatrica inniheldur natríummetabísúlfít

Þetta hjálparefni getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið verulegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa (óhóflegum og langvarandi samdrætti í vöðvum öndunarvegans og þar með öndunarerfiðleikum).

Lyfið inniheldur minna en 23 mg af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Neoatrica

Skammtar og lyfjagjöf

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar barninu best. Skammturinn fer eftir sjúkdómsástandi og líkamsþyngd barnsins. Hraða lyfjagjafar verður stjórnað af nákvæmni og hann aðlagður að því hvernig barnið bregst við meðferðinni.

Lyfið verður gefið með innrennsli í stóra bláæð, undir eftirliti læknis. Hjá nýburum gæti lyfið einnig verið gefið í naflastrenginn.

Fylgst verður náið með öndun, blóðþrýstingi, súrefnisþéttni, nýrnastarfsemi og öðrum lífsmörkum hjá barninu á meðan það fær Neoatrica.

Ef blóðrúmmál barnsins er lítið gæti verið að barnið fái blóðgjöf eða blóðþenslulyf (vökva sem auka blóðrúmmálið) áður en lyfið er gefið.

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef barnið finnur fyrir sviða, verk eða þrota umhverfis nálina sem fer inn í bláæðina þegar dópamínhydróklóríð er gefið. Ef innrennslislyfið fer úr bláæðinni í vefi umhverfis hana getur það valdið skemmdum (t.d. blöðrum eða vefjadrepi) í vefjunum umhverfis æðina. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef barnið tekur eftir verk eða þrota á innrennslisstaðnum svo að hægt sé að veita viðeigandi meðferð.

Ef gefið er of mikið eða of lítið dópamínhydróklóríð

Barninu þínu verður gefið lyfið á sjúkrahúsi, undir eftirliti læknis. Ólíklegt er að barninu verði gefið of mikið eða of lítið. Leitaðu engu að síður til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef um einhver áhyggjuefni er að ræða.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækninn vita án tafar ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á því hvernig barninu líður meðan á meðferðinni stendur eða eftir hana:

- veruleg ofnæmisviðbrögð - barnið gæti skyndilega fengið útbrot með kláða (ofsakláða), þrota á höndum, fótum eða ökkum, í andliti, á vörum, í munni eða koki (sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda) og barninu gæti liðið eins og það sé að líða yfir það (tíðni óþekkt)
- drep (skemmd í vef eða dauður vefur; þú gætir tekið eftir breytingu á húðlit, jafnvel yfir í svart) (tíðni sjaldgæfar).
- veruleg hjartsláttarónot (tíðni óþekkt); sleglahraðtaktur allt að sleglatífi (sjaldgæfar).

Þetta eru alvarlegar aukaverkanir. Barnið þitt gæti þurft á bráðri læknishjálp að halda.

Aðrar aukaverkanir

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og hægt er ef eitthvað af eftirfarandi gerist:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- skútahraðtaktur (hraður hjartsláttur)
- hjartsláttarónot (sterkur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur)
- hjartaöng (tegund af verk sem kemur vegna minnkaðs blóðflæðis til hjartans)
- aukaslög (breyting á hjartslætti sem er að öðru leyti eðlilegur)
- mæði
- lágur blóðþrýstingur
- æðaþrenging
- ógleði
- uppköst
- höfuðverkur

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hár blóðþrýstingur
- óeðlilegt hjartalínurit (línurit sem sýnir rafboð í hjartanu - afbrigðileg leiðni)
- ljósopsvíkkun
- hægur hjartsláttur
- blóðnituraukning (óeðlilega há gildi efnasambanda sem innihalda köfnunarefni, svo sem þvagefni, í blóðinu)
- köst af óeðlilega hröðum hjartslætti (ofansleglahraðtaktur og sleglahraðtaktur)
- mjög hraður samdráttur neðri hjartahólfa, sem gerir hjartanu ómögulegt að dæla blóði á áhrifaríkan hátt
- hárris (gæsaúð)
- drep (skemmd í vef eða dauður vefur; þú gætir tekið eftir breytingu á húðlit, jafnvel yfir í svart)
- húddrep (vefjadrep)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- aukin hætta á blæðingum eftir skurðaðgerðir á kvið eða hjá sjúklingum með tilhneigingu til blæðinga í maga eða görnum
- aukinn súrefnisskortur í blóði hjá sjúklingum sem eru háðir öndunarvél
- minnkað blóðflæði til nýrna við stærri skammta vegna æðaþrengingar
- Sýking
- Bæling á starfsemi heiladinguls
- Staðbundið drep vegna lyfs sem fer utan æðar (innrennslið fer úr bláæðinni og skemmir vef sem liggur umhverfis æðina)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir sem barnið fær. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neoatrimon

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Neoatrimon hettuglas er eingöngu einnota. Þegar lyfið er opnað í fyrsta skipti verður að nota það strax. Farga skal allri ónotaðri lausn.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er ógegnsæ, skýjuð eða um litabreytingar er að ræða.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neoatrimon inniheldur

Virka innihaldsefnið er dópamínhydróklóríð.

Neoatrimon 4,5 mg/ml innrennslislyf, lausn

Hver millilítri af lausn inniheldur 4,5 milligrömm af dópamínhydróklóríði. Hvert hettuglas inniheldur 225 mg af dópamínhydróklóríði í 50 ml.

Önnur innihaldsefni eru natríummetabísúlfít (E223) (sjá kafla 2 „Neoatrimon inniheldur natríummetabísúlfít“), vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og þynnt saltsýra (til stillingar á pH).

Lýsing á útliti Neoatrimon og pakkningastærðir

Neoatrimon innrennslislyf, lausn er tær, litlaus eða fölgul lausn. Hún er í glæru glerhettuglasi með gúmmítappa sem er innsiglað með álinnsigli sem smellt er af.

Pakkningastærð

Neoatrimon 4,5 mg/ml er í einu 50 ml hettuglasi, sem er pakkað í ytri öskju.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til notkunar í bláæð. Gefið í miðlægan æðalegg [bláæðarlegg í naflastreng (Umbilical venous catheter, UVC), langan æðalegg (Longline), eða langan miðlægan æðalegg sem settur er inn með

aðgerð (Surgical central venous line, CVL)]. Ef miðlægt aðgengi er ekki fyrir hendi skal nota holnál í stóra bláæð.

Nota þarf innrennslisbúnað með viðeigandi mælitæki til að stilla hraða og flæði.

Einnota. Fargið ónotuðu innihaldi.

Má ekki þynna.

Notið ekki ef um litabreytingar á lausninni er að ræða.

Ásættanleg tímalengd fyrir gjöf eins staks hettuglas er að hámarki 24 klukkustundir.

Ósamrýmanleiki

Neoatrica innrennslislyfi, lausn má ekki bæta út í neinar basískar innrennslislausnir svo sem natríumbíkarbónat. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Bent hefur verið á að forðast skuli íblöndunarefni sem innihalda gentamícínsúlfat, natríumcefalótín, hlutlaust natríumcefalótín eða natríumoxacillín, nema allir aðrir raunhæfir möguleikar hafi verið reyndir.

Íblöndunarefnin ampicillín og dópamín í 5% glúkósalausn eru basísk og ósamrýmanleg og leiða til niðurbrots beggja lyfjanna. Þeim skal ekki blandað saman.

Íblöndunarefnin dópamín, amfóterícín B í 5% glúkósalausn eru ósamrýmanleg vegna þess að útfelling myndast strax við blöndun.

Skammtatafla fyrir sjúklinga sem vega 10 kg til 66 kg

Eftirfarandi skammtaráðleggingar eiga við um notkun Neoatrica 4,5 mg/ml hjá sjúklingum sem vega 10 kg til 66 kg

Neoatrica 4,5 mg/ml			
	Innrennslishraði samkvæmt markskammti		
Líkamsþyngd	5 µg/kg/mín.	10 µg/kg/mín.	20 µg/kg/mín.
10 kg	0,67 ml/klst.	1,33 ml/klst.	2,67 ml/klst.
20 kg	1,34 ml/klst.	2,68 ml/klst.	5,36 ml/klst.
30 kg	2,00 ml/klst.	4,00 ml/klst.	8,00 ml/klst.
66 kg	4,40 ml/klst.	8,80 ml/klst.	17,60 ml/klst.

Varúðarráðstafanir við geymslu meðan á notkun stendur

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.