

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neoatronic 1,5 mg/mL soluzione per infusione
Neoatronic 4,5 mg/mL soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Neoatronic 1,5 mg/mL soluzione per infusione

Ogni mL di soluzione contiene 1,5 mg di dopamina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 45 mg di dopamina cloridrato in 30 mL.

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino contiene 9 mg di metabisolfito di sodio.

Neoatronic 4,5 mg/mL soluzione per infusione

Ogni mL di soluzione contiene 4,5 mg di dopamina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 225 mg di dopamina cloridrato in 50 mL.

Eccipiente con effetti noti

Ogni flaconcino contiene 15 mg di metabisolfito di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

La soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido, con un pH compreso tra 2,5 e 5,5.

Neoatronic 1,5 mg/mL soluzione per infusione: osmolarità pari a 20 mOsmol/kg

Neoatronic 4,5 mg/mL soluzione per infusione: osmolarità pari a 50 mOsmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipotensione nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini emodinamicamente instabili < 18 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Prendere in considerazione lo stato emodinamico del paziente e il profilo farmacodinamico di dopamina cloridrato (vedere paragrafo 5.1) prima di decidere se dopamina cloridrato è appropriata.

La somministrazione di dopamina cloridrato deve essere sempre indicata/prescritta da un pediatra o da specialisti in terapia intensiva pediatrica che dispongono di strutture per il monitoraggio degli indici cardiovascolari e renali, tra cui volume ematico, gittata cardiaca, pressione arteriosa, elettrocardiogramma e flusso urinario.

Posologia

La terapia a base di vasopressori non è un sostituto per la sostituzione di sangue, plasma, fluidi e/o elettroliti. La deplezione del volume ematico deve essere corretta quanto più completamente possibile prima di iniziare la terapia con dopamina cloridrato (vedere paragrafo 4.4). A causa della clearance variabile e dipendente dall'età, la dose deve essere titolata lentamente e deliberatamente, in particolare nei neonati.

L'infusione di soluzione di dopamina cloridrato deve iniziare a una velocità di 5 µg/kg/min e aumentare gradualmente con incrementi di 5 µg/kg/min. L'intervallo di dose raccomandato è di 5-10 µg/kg/min. Se ritenute giustificate, possono essere somministrate dosi superiori a 10 µg/kg/min fino a un massimo di 20 µg/kg/min.

La dose di dopamina cloridrato deve essere adeguata in base alla risposta del paziente, con particolare attenzione alla diminuzione della velocità stabilita del flusso urinario, all'aumento della tachicardia o allo sviluppo di nuove disritmie come indicazioni per la riduzione o la sospensione temporanea della dose (vedere paragrafo 4.4).

Al fine di agevolare la determinazione della dose sono disponibili due diversi dosaggi per pazienti di diverse categorie di peso. Di seguito figurano le tabelle con la dose precalcolata per peso, con il dosaggio raccomandato e il volume del flaconcino da utilizzare.

Bambini di peso compreso tra 2 kg e 9 kg

Velocità di infusione in base al peso corporeo in bambini da 2,0 kg a 9 kg ai quali deve essere somministrato il dosaggio **inferiore**: Neoatronic 1,5 mg/mL soluzione per infusione, flaconcino da 30 mL.

Neoatronic 1,5 mg/mL			
Peso corporeo	Velocità di infusione in base alla dose target		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 mL/ora	0,80 mL/ora	1,60 mL/ora
3 kg	0,60 mL/ora	1,20 mL/ora	2,40 mL/ora
4 kg	0,80 mL/ora	1,60 mL/ora	3,20 mL/ora
5 kg	1,00 mL/ora	2,00 mL/ora	4,00 mL/ora
6 kg	1,20 mL/ora	2,40 mL/ora	4,80 mL/ora
7 kg	1,40 mL/ora	2,80 mL/ora	5,60 mL/ora
8 kg	1,60 mL/ora	3,20 mL/ora	6,40 mL/ora
9 kg	1,80 mL/ora	3,60 mL/ora	7,20 mL/ora

Bambini di peso compreso tra 10 kg e 66 kg

Velocità di infusione in base al peso corporeo in bambini da 10 kg a 66 kg ai quali deve essere somministrato il dosaggio **più elevato**: Neoatronic 4,5 mg/mL soluzione per infusione flaconcino da 50 mL.

Neoatronic 4,5 mg/mL			
Peso corporeo	Velocità di infusione in base alla dose target		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 mL/ora	1,33 mL/ora	2,67 mL/ora

20 kg	1,34 mL/ora	2,68 mL/ora	5,36 mL/ora
30 kg	2,00 mL/ora	4,00 mL/ora	8,00 mL/ora
66 kg	4,40 mL/ora	8,80 mL/ora	17,60 mL/ora

Svezzamento e interruzione

La somministrazione di dopamina cloridrato deve terminare gradualmente, senza interruzioni brusche. Lo stato emodinamico deve essere costantemente valutato durante la fase di svezzamento (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Compromissione epatica e renale

A causa del basso tasso di clearance, in particolare nel neonato, utilizzare basse dosi di dopamina cloridrato e una lenta titolazione deliberata (vedere paragrafo 4.4).

Inibitori delle MAO

Somministrare dosi ridotte ai pazienti trattati con inibitori delle monoamino-ossidasi prima della somministrazione di dopamina cloridrato; la dose iniziale deve essere il 10 % della dose abituale (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Modo di somministrazione:

Uso endovenoso. Dopamina cloridrato deve essere somministrata per linea centrale [catetere venoso ombelicale (UVC), cannula lunga o linea venosa centrale chirurgica (CVL)]. Se non è disponibile un accesso centrale usare una cannula in vena grande.

Il sistema di infusione deve disporre di un dispositivo di misurazione adeguato per controllare velocità e flusso.

Evitare altre infusioni concomitanti nella linea di dopamina cloridrato. Ricorrere a somministrazione in un secondo sito di iniezione per evitare la miscelazione di medicinali potenti con dopamina cloridrato (vedere paragrafi 4.4 e 6.2).

Solo monouso. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con feocromocitoma o ipertiroidismo.
- Presenza di tachiaritmie atriali o ventricolari non corrette o fibrillazione ventricolare.
- Associazione con ciclopropano e anestetici idrocarburi alogenati (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare la co-infusione con altri medicinali.

Inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO)

Per evitare il potenziamento somministrare dosi ridotte di dopamina cloridrato ai pazienti che sono stati trattati con inibitori della MAO precedentemente a dopamina cloridrato (vedere paragrafi 4.2, 4.5 e 5.2).

Monitoraggio del volume, dell'elettrolita e della pressione sanguigna diastolica

I vasopressori, inclusa dopamina cloridrato, non sono generalmente indicati in presenza di shock ipovolemico. In seguito ad avvio di un'adeguata rianimazione volemica, può essere presa in considerazione una terapia con vasopressore in casi specifici in cui la pressione arteriosa rimane bassa a livello preoccupante nonostante un'adeguata rianimazione volemica. Optare per dopamina cloridrato se si vogliono ottenere effetti inotropi, cronotropici, vasocostrittori e un aumento della resistenza venosa periferica. Tuttavia, usare cautela e monitorare attentamente in caso di uso di vasopressori nello shock emorragico o ipovolemico.

L'eccessiva somministrazione di soluzioni prive di potassio può causare ipokaliemia grave.

Se si osserva un aumento sproporzionato della pressione diastolica (ossia una marcata diminuzione della pressione del polso) ridurre la velocità di infusione e osservare attentamente i pazienti per individuare ulteriori prove di attività di vasocostrizione predominante, a meno che tale effetto non sia voluto.

Nei pazienti di qualsiasi età effettuare una valutazione costante della terapia in termini di volume ematico, aumento della contrattilità cardiaca e distribuzione della perfusione periferica e della diuresi.

Monitoraggio di potenziali reazioni avverse a carico del cuore

Eeguire un attento monitoraggio per individuare eventuale disritmia e tachicardia e, in caso di riscontro positivo, prendere in considerazione la riduzione della velocità di infusione o la sospensione di dopamina cloridrato, se clinicamente appropriato. Correggere qualsiasi eventuale causa reversibile di tachicardia, come deplezione di volume, ipossia o dolore, e controllare la tachicardia.

Malattia vascolare periferica

Monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali alterazioni del colore o della temperatura della cute delle estremità. In caso di detta modifica del colore o della temperatura della cute che si ritiene sia il risultato di una circolazione compromessa verso le estremità, ponderare i benefici di un proseguimento dell'infusione di dopamina cloridrato a fronte del rischio di possibile necrosi. Queste alterazioni sono reversibili mediante diminuzione della velocità o interruzione dell'infusione. Dopamina cloridrato può causare necrosi cutanea anche a basse dosi; il rischio è particolarmente elevato nei pazienti con disturbi della circolazione acrale e in caso di somministrazione di dosi più elevate ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

A causa della clearance variabile e dipendente dall'età, titolare la dose lentamente e deliberatamente, in particolare nei neonati. I neonati possono essere più sensibili agli effetti vasocostrittori.

Evitare la somministrazione per via sottocutanea, intramuscolare o intra-arteriosa, in quanto l'effetto vasocostrittore può causare danno tissutale.

Stravaso

Infondere dopamina cloridrato in una vena grande, laddove possibile, per prevenire la possibilità di infiltrazione del tessuto perivascolare adiacente al sito d'infusione. Lo stravaso può causare necrosi e desquamazione del tessuto circostante. L'ischemia è reversibile mediante infiltrazione dell'area interessata con un vasodilatatore. Usare una siringa con ago ipodermico fine per effettuare abbondanti infiltrazioni nell'area ischemica non appena si osserva stravaso.

Compromissione renale ed epatica

La clearance di dopamina cloridrato è influenzata da disfunzione renale o epatica in presenza delle quali diminuisce di 2 volte. Nei bambini più piccoli, in particolare neonati, la clearance è

estremamente variabile per cui si consiglia un attento monitoraggio.

Effetto della sospensione

Sospendere gradualmente l'infusione di dopamina cloridrato per evitare inutile ipotensione. Può essere necessario ridurre gradualmente la dose di dopamina cloridrato aumentando nel contempo il volume ematico con fluidi per via endovenosa per prevenire una ricomparsa dell'ipotensione. L'improvvisa cessazione dell'infusione di dopamina cloridrato può causare ipotensione marcata. Vedere anche le istruzioni per lo svezzamento al paragrafo 4.2.

Shock settico

In base a segnalazioni di un aumento della mortalità con l'uso di dopamina in prima linea nei pazienti pediatrici e adulti con shock settico, la somministrazione di dopamina in prima linea nei pazienti pediatrici con sepsi non è raccomandata.

Chirurgia cardiaca

Dopamina cloridrato è usata selettivamente nei pazienti pediatrici affetti da sindrome da ridotta gittata cardiaca (LCOS) e bassa resistenza vascolare sistemica (SVR) per migliorare la gittata cardiaca. L'uso in pazienti con SVR o resistenza vascolare polmonare (PVR) elevate è generalmente limitato a causa del potenziale peggioramento delle anomalie da resistenza vascolare. La decisione di somministrare dopamina cloridrato in sede di intervento chirurgico cardiaco deve sempre essere presa in base alle condizioni cliniche specifiche del paziente.

Casi di aumento della pressione arteriosa polmonare

Dopamina cloridrato può aumentare la resistenza vascolare polmonare, in particolare a dosi più elevate. In caso di somministrazione di dopamina cloridrato in pazienti con aumento della pressione arteriosa polmonare eseguire un attento monitoraggio emodinamico ed evitare dosi superiori a 10 µg/kg/min. Nell'ipertensione polmonare acuta dopamina cloridrato deve essere somministrata solo se ritenuto necessario in base a valutazione individuale dello stato emodinamico e clinico del paziente.

Rischio di emorragia intraventricolare (IVH)/emorragia sottoependimale

Per mitigare il rischio di sanguinamento di IVH/emorragia sottoependimale gli operatori sanitari devono monitorare attentamente la pressione arteriosa e lo stato emodinamico dei neonati trattati con dopamina cloridrato nell'unità di terapia intensiva neonatale (NICU). All'occorrenza effettuare aggiustamenti della dose per mantenere stabile la pressione sanguigna e ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse quali tachicardia, stravasamento nel sito di iniezione, aumento sproporzionato della pressione diastolica, dolore toracico, palpitazioni, ipotensione. La gestione complessiva di IVH/emorragia sottoependimale deve prevedere terapie di supporto e misure atte ad affrontare i potenziali fattori di rischio al di là della sfera d'azione dei medicinali vasoattivi.

Rischio di infezione

Prendere in considerazione i potenziali effetti sfavorevoli di dopamina cloridrato alla luce del rischio di infezione, in particolare se somministrata a dosi elevate o per periodi prolungati. La decisione di somministrare dopamina cloridrato o qualsiasi medicinale vasoattivo deve essere presa caso per caso, tenendo conto delle condizioni cliniche del paziente, del rischio di infezione e dei potenziali benefici del trattamento. Un attento monitoraggio e misure di prevenzione delle infezioni sono essenziali nella gestione dei pazienti trattati con dopamina cloridrato.

Glaucoma ad angolo stretto

Dopamina non è raccomandata nei pazienti con glaucoma ad angolo stretto.

Sostanze alcalinizzanti

Se è indicata la somministrazione concomitante di bicarbonato di sodio per il trattamento dell'acidosi, somministrare bicarbonato di sodio mediante una linea di infusione separata da un contenitore o da un set di somministrazione separato.

Interferenze con esami di laboratorio

L'infusione di dopamina cloridrato sopprime la secrezione ipofisaria dell'ormone tireostimolante (TSH) e di prolattina (vedere paragrafo 4.8). La diminuzione del TSH indotta da dopamina può interferire con la diagnosi precoce di ipotiroidismo congenito, che è caratterizzata da elevati livelli di TSH in associazione a bassi livelli di T4. Si raccomanda, pertanto, di verificare i valori di TSH e T4 in tutti i neonati non solo in sede di screening primario, ma anche dopo l'interruzione di dopamina cloridrato.

Dopamina cloridrato può dare risultati falsi positivi in sede di determinazione dell'escrezione di catecolamina urinaria.

Prolattina

È noto che la dopamina cloridrato riduce la prolattina sierica (vedere paragrafo 4.6).

Eccipienti con effetti noti

Contiene sodio metabisolfito che in casi rari può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Anestetici

Il miocardio è sensibilizzato da anestetici a base di ciclopropano o idrocarburi alogenati, medicinali quindi controindicati con dopamina cloridrato (vedere paragrafo 4.3). Questa interazione si applica sia all'attività dei vasopressori sia alla stimolazione cardiaca beta-adrenergica.

Alfa e beta-bloccanti

L'uso di dopamina con alfa e beta-bloccanti non è raccomandato. Gli effetti cardiaci di dopamina cloridrato sono antagonizzati da agenti bloccanti β -adrenergici quali propranololo, acebutololo, atenololo, bisoprololo, nadololo, nebivololo e metoprololo, e la vasocostrizione periferica causata da dosi elevate di dopamina cloridrato è antagonizzata da agenti bloccanti α -adrenergici (ad es. doxazosina, prazosina, terazosina).

Inibitori delle MAO

L'uso di dopamina con inibitori delle MAO non è raccomandato. Gli inibitori delle MAO (ad es. isocarboxazide, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina, selegilina, linezolid) potenziano l'effetto e la durata d'azione di dopamina cloridrato. Somministrare quindi una dose sensibilmente ridotta a pazienti trattati con inibitori delle MAO prima della somministrazione di dopamina cloridrato (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.2).

Fenitoina

La somministrazione di fenitoina per via endovenosa a pazienti trattati con dopamina cloridrato ha

causato ipotensione, bradicardia e arresto cardiaco; si raccomanda di non somministrare fenitoina o di somministrarla con estrema cautela nei pazienti trattati con dopamina cloridrato.

Agenti diuretici

L'uso di dopamina con agenti diuretici (ad es. bumetanide, torsemide e furosemide) non è raccomandato. Dopamina cloridrato può aumentare l'effetto degli agenti diuretici.

Alcaloidi della segale cornuta

Evitare l'associazione di dopamina cloridrato con alcaloidi della segale cornuta (ad es. ergotamina) a causa della possibilità di un'eccessiva vasocostrizione periferica che aumenta il rischio di gangrena.

Antidepressivi triciclici e guanetidina

Gli antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina) e guanetidina possono potenziare la risposta dei vasopressori a dopamina cloridrato.

Inattivazione di dopamina cloridrato mediante aggiunta di sostanze alcalinizzanti

Dopamina cloridrato è inattivata in soluzione alcalina (vedere paragrafi 4.4 e 6.2).

Metoclopramide

L'uso di dopamina con metoclopramide non è raccomandato in quanto metoclopramide può compromettere l'effetto di dopamina cloridrato.

Livelli di glucosio nel sangue

Dopamina cloridrato può aumentare il livello di glucosio nel sangue e quindi interferire con medicinali antidiabetici (ad es. meglitinidi: repaglinide, ecc.; sulfoniluree: glipizide, ecc.).

Il metabolismo dei neonati può essere molto fragile; pertanto tale fascia di età è più comunemente soggetta a ipo- o iperglicemia. Durante l'infusione di dopamina cloridrato monitorare i parametri metabolici, ad esempio pressione sanguigna e glucosio ematico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di dopamina cloridrato nelle donne in gravidanza sono limitati. Gli studi su animali non sono sufficienti a dimostrare tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Neoatrica **non è raccomandato** durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Non è noto se dopamina cloridrato venga escreta nel latte umano. Tuttavia, a causa della breve emivita plasmatica di dopamina cloridrato a dosi terapeutiche, non si prevedono effetti su neonati allattati al seno. Pertanto Neoatrica può essere usato durante l'allattamento. Vedere paragrafo 4.4 per informazioni sulla prolattina.

Fertilità

Dati non disponibili.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

A eccezione degli effetti vasocostrittori causati da infusione involontaria di dopamina cloridrato nell'arteria ombelicale, non sono state individuate reazioni avverse specifiche per la popolazione pediatrica.

Tabella delle reazioni avverse

I dati della tabella seguente sono estratti da studi clinici e dall'esperienza post-commercializzazione relativi alla popolazione adulta. Non è possibile stimare la frequenza degli eventi avversi nella popolazione pediatrica. Di seguito si riportano le reazioni avverse secondo la classificazione per sistemi e organi e per frequenza, con le reazioni più frequenti per prime, in base alle seguenti classi di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1. Reazioni avverse individuate in studi clinici e post-immissione in commercio

Molto comune	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni anafilattiche *
Infezioni ed infestazioni	Non comune	Gangrena
	Non nota	Infezione
Patologie endocrine	Non nota	Soppressione della funzione ipofisaria
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Patologie dell'occhio	Non comune	Midriasi
Patologie cardiache	Comune	Battiti cardiaci ectopici
		Tachicardia sinusale
		Dolore anginoso
		Palpitazione
	Non comune	Conduzione aberrante
		Bradycardia
		Complesso QRS allargato
		Tachicardia sopraventricolare
	Non nota	Tachicardia ventricolare fino a fibrillazione ventricolare
Non nota	Palpitazioni gravi	
Patologie vascolari	Comune	Ipotensione
	Non comune	Vasocostrizione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Ipertensione
	Comune	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Non nota	Aumento dell'ipossiemia
	Comune	Nausea
	Non nota	Vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Emorragia gastrointestinale
	Non comune	Piloerezione
	Non comune	Necrosi cutanea
Patologie renali e urinarie	Non nota	Necrosi locale da stravasamento
	Non comune	Azotemia
	Non nota	Alterazioni della diuresi

* *Reazioni anafilattiche ed episodi asmatici gravi e potenzialmente letali possono essere dovuti a sensibilità a metabisolfito di sodio (vedere paragrafo 4.4).*

Descrizione di reazioni avverse particolari

Soppressione della funzione ipofisaria

A causa dell'attivazione dei recettori D2 nell'ipofisi, dopamina sopprime la secrezione di prolattina e di ormone tireostimolante (TSH), cosa che in quest'ultimo caso comporta diminuzione del rilascio di T4 dalla ghiandola tiroidea. Inversamente, la sospensione di dopamina può comportare un effetto rebound con rilascio eccessivo di prolattina, TSH e T4.

Aumento dell'ipossiemia

Dopamina può contribuire all'ipossiemia mediante diversi meccanismi, ad esempio per la asimmetria del rapporto ventilazione-perfusione, ossia un aumento del flusso sanguigno anche in aree alveolari ipoventilate (formazione di «shunt» polmonare), in particolare in pazienti ventilatore-dipendenti. Inoltre, dopamina può aumentare il consumo sistemico di ossigeno (VO₂).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischi/benefici del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

I possibili sintomi di sovradosaggio comprendono: grave aumento della pressione arteriosa, tachicardia, aritmie tachicardiche, aumento della pressione diastolica del ventricolo sinistro con conseguente congestione polmonare fino a edema polmonare, attacchi di angina pectoris (in particolare in pazienti con malattia coronarica nota), dolore toracico non specifico, palpitazioni, nausea, vomito, sensazione di freddo alle estremità e cianosi. Queste affezioni sono rapidamente reversibili mediante riduzione della dose o interruzione dell'infusione in quanto dopamina cloridrato ha un'emivita inferiore a 2 minuti nell'organismo.

In caso di insuccesso di queste misure prendere in considerazione l'infusione di un agente bloccante alfa-adrenergico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Terapia cardiaca, agenti adrenergici e dopaminergici, codice ATC: C01CA04

Meccanismo d'azione

Dopamina cloridrato stimola i recettori adrenergici del sistema nervoso simpatico. Dopamina cloridrato ha principalmente un effetto stimolante diretto sui recettori β ₁-adrenergici, ma sembra anche avere un effetto indiretto sotto forma di rilascio di norepinefrina dai siti di accumulo. Dopamina cloridrato sembra anche agire su specifici recettori dopaminici nei letti vascolari renali, mesenterici, coronarici e intracerebrali causando vasodilatazione. Dopamina cloridrato ha un effetto ridotto o nullo sui recettori β ₂-adrenergici.

A dosi più elevate (da 10 a 20 μ g/kg/min) dopamina cloridrato può anche stimolare i recettori alfa-1, con conseguente vasocostrizione e aumento della resistenza vascolare periferica.

Effetti farmacodinamici

I principali effetti di dopamina cloridrato dipendono dalla dose somministrata.

In dosi per via endovenosa di 0,5-2 µg/kg/min dopamina cloridrato agisce prevalentemente sui recettori dopaminergici; in dosi per via endovenosa di 2-10 µg/kg/min dopamina cloridrato stimola anche i recettori β1-adrenergici, con conseguente aumento della gittata cardiaca.

A dosi più elevate dopamina cloridrato stimola anche i recettori alfa-1 adrenergici. Ne consegue vasocostrizione, aumento della resistenza vascolare periferica e aumento della pressione arteriosa. L'effetto vasopressore di dopamina cloridrato può essere usato per determinare aumento della pressione arteriosa in caso di ipotensione o shock.

La vasocostrizione indotta da dopamina cloridrato, o da qualsiasi altro agente vasoattivo, può interessare il sistema vascolare sia periferico sia polmonare, con conseguenti alterazioni della resistenza vascolare periferica e della pressione sanguigna nonché della resistenza vascolare polmonare (RVP).

I neonati prematuri presentano spesso differenze fisiologiche rispetto a quelli a termine e ai bambini più grandi. Una differenza significativa consiste nella maturazione dei recettori adrenergici, compresi i recettori beta-1 che possono presentare sviluppo incompleto e una risposta variabile a dopamina cloridrato, con un effetto più o meno pronunciato sulla contrattilità cardiaca rispetto alla prima infanzia di età superiore o agli adulti.

Alcuni neonati prematuri possono mostrare una forte risposta inotropica positiva, mentre altri possono evidenziare una risposta più limitata.

Queste differenze nella maturazione dei recettori e tale variabilità individuale richiedono un attento monitoraggio e titolazione di dopamina cloridrato per ottimizzare la funzione cardiaca riducendo al contempo al minimo il rischio di effetti avversi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopamina cloridrato somministrata per via orale viene metabolizzata rapidamente nel tratto gastrointestinale. Dopo la somministrazione per via endovenosa, dopamina cloridrato inizia ad agire entro 5 minuti con una durata d'azione inferiore a 10 minuti.

Distribuzione

Dopamina è ampiamente diffusa nell'organismo, ma non attraversa in misura sostanziale la barriera emato-encefalica. Non è noto se dopamina attraversi la placenta.

Biotrasformazione

Dopamina cloridrato presenta un'emivita plasmatica di circa 2 minuti. Dopamina cloridrato viene metabolizzata nel fegato, nei reni e nel plasma mediante le MAO e catecolo-O-metiltransferasi nei composti inattivi acido omovanillico (HVA) e acido 3,4-diidrossifenilacetico. Nei pazienti trattati con inibitori delle MAO la durata d'azione di dopamina cloridrato può arrivare a 1 ora. Circa il 25 % di una dose di dopamina cloridrato viene metabolizzato in norepinefrina nei terminali nervosi adrenergici.

Eliminazione

Dopamina cloridrato viene escreta nelle urine principalmente sotto forma di HVA e dei suoi coniugati solfato e glucuronide nonché sotto forma di acido 3,4-diidrossifenilacetico. Una frazione minima della dose viene escreta invariata. In seguito a somministrazione di dopamina cloridrato radiomarcata, circa l'80 % della radioattività sarebbe escreta nelle urine entro 24 ore.

Popolazione pediatrica

L'emivita di eliminazione nei neonati è compresa tra 5 e 11 minuti. Nei neonati e nei bambini in condizioni critiche la clearance sarebbe compresa tra 48 e 168 mL/kg/min, con valori più elevati, secondo gli studi, nei pazienti più giovani.

La clearance di dopamina cloridrato non è prevedibile nella prima infanzia, in particolare nei neonati. La clearance può essere fino a doppia in quelli di età inferiore ai 2 anni.

È stata osservata una variazione interindividuale sostanziale nella farmacocinetica di dopamina cloridrato nei neonati gravemente malati e non è stato possibile prevedere con precisione le concentrazioni plasmatiche in base alla velocità di infusione. Una variazione marcata della clearance spiega in parte l'ampio fabbisogno di dosi di dopamina cloridrato.

In base ai dati disponibili dopamina cloridrato e la farmacocinetica sono simili a quelle degli adulti. È stata osservata un'ampia variabilità interindividuale. Non è stata dimostrata una relazione costante tra clearance ed età.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono dati preclinici rilevanti per il medico prescrittore in aggiunta a quelli già inclusi in altri paragrafi del presente riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Non sono stati condotti studi standardizzati di tossicità riproduttiva per dopamina cloridrato. Gli studi disponibili evidenziano risultati contrastanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contiene anche:

E223

Acido cloridrico diluito (per correzione del pH)

Sodio idrossido (per correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. Evitare di miscelare con alcali (compreso bicarbonato di sodio), agenti ossidanti o sali di ferro.

NON aggiungere dopamina cloridrato a soluzione di bicarbonato di sodio per iniezione o ad altre soluzioni alcaline per via endovenosa.

Le associazioni di ampicillina e dopamina in soluzione di glucosio al 5 % sono alcaline e incompatibili per cui risultano in degradazione di entrambi i farmaci, che quindi non devono essere miscelati.

Evitare le associazioni contenenti gentamicina solfato, cefalotina sodica, cefalotina sodica neutra o oxacillina sodica, a meno che non siano state esaurite tutte le altre alternative praticabili.

Le miscele di dopamina e amfotericina B in soluzione di glucosio al 5 % sono incompatibili in quanto immediatamente dopo la miscelazione si forma precipitato.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo la prima apertura; eliminare il contenuto non utilizzato dopo 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in vetro trasparente di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio a strappo.

Confezione:

Neoatrica 1,5 mg/mL soluzione per infusione: scatola singola contenente un flaconcino da 30 mL.

Neoatrica 4,5 mg/mL soluzione per infusione: scatola singola contenente un flaconcino da 50 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non somministrare il medicinale se la soluzione è visibilmente opaca, torbida o scolorita.

Questo medicinale non richiede diluizione prima della somministrazione.

Medicinale solo monouso. La soluzione residua non utilizzata deve essere eliminata.

Eliminare il flaconcino ed eventuale contenuto non utilizzato dopo 24 ore (vedere paragrafo 6.3).

Il medicinale non utilizzato e i relativi rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmacox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA DI CARTONE - 1,5 mg/mL (flaconcino da 30 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neotricon 1,5 mg/mL soluzione per infusione
Dopamina cloridrato
Per neonati e bambini fino a 9 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni mL di soluzione contiene 1,5 mg di dopamina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 45 mg di dopamina cloridrato in 30 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene inoltre:
Metabisolfito di sodio (E223)
Acido cloridrico diluito per aggiustamento del pH
Sodio idrossido per aggiustamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione
45 mg/30 mL
1 flaconcino da 30 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endovenoso.
Solo monouso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue
Beacon Court, Sandyford
Dublino D18HX31
Irlanda

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1804/001

13. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flaconcino - 1,5 mg/mL (flaconcino da 30 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neoatronic 1,5 mg/mL soluzione per infusione
Dopamina cloridrato

Per neonati e bambini fino a 9 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni mL di soluzione contiene 1,5 mg di dopamina cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene inoltre:

E 223

Acido cloridrico diluito

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione

30 mL

45 mg/30 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso endovenoso.

Solo monouso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BrePco Biopharma Limited

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1804/001

13. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA-4,5 mg/mL (flaconcino da 50 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neoatricon 4,5 mg/mL soluzione per infusione
Dopamina cloridrato

Per bambini di peso pari o superiore a 10 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni mL di soluzione contiene 4,5 mg di dopamina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 225 mg di dopamina cloridrato in 50 mL.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene inoltre:
metabisolfito di sodio (E223)
acido cloridrico diluito per aggiustamento del pH
sodio idrossido per aggiustamento del pH
acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione
225 mg/50 mL
1 flaconcino da 50 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endovenoso.
Solo monouso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue
Beacon Court, Sandyford
Dublino D18HX31
Irlanda

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1804/002

13. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flaconcino-4,5 mg/mL (flaconcino da 50 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neoatrimon 4,5 mg/mL soluzione per infusione
Dopamina cloridrato
Per bambini di peso pari o superiore a 10 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni flaconcino da 50 mL contiene 225 mg di dopamina cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene inoltre:
E 223
Acido cloridrico diluito
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione
50 mL
225 mg/50 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endovenoso.
Solo monouso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BrePco Biopharma Limited

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1804/002

13. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Neoatrimon 1,5 mg/mL soluzione per infusione dopamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino inizi a usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> o all'infermiere>. Vedere paragrafo 4.>

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Neoatrimon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Neoatrimon
3. Come usare Neoatrimon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neoatrimon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neoatrimon e a cosa serve

Neoatrimon contiene il principio attivo dopamina cloridrato. La dopamina è una sostanza presente naturalmente nell'organismo che aumenta la pressione sanguigna attivando recettori specifici (bersagli) in grado di causare il restringimento dei vasi sanguigni.

Neoatrimon è usato per il trattamento dell'ipotensione (pressione arteriosa bassa) nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Neoatrimon

Il bambino non deve usare Neoatrimon

- se è allergico a dopamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- se ha una tachiaritmia atriale o ventricolare non corretta (battiti cardiaci anormali o irregolari nelle cavità superiore o inferiore del cuore) o fibrillazione ventricolare (contrazioni pericolose, irregolari e non coordinate delle camere inferiori del cuore);
- se ha una ghiandola tiroidea iperattiva;
- se sta assumendo anestetici a base di ciclopropano o di idrocarburi alogenati.

Se non è sicuro che una delle affezioni sopra descritte si applichi al bambino, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Neoatrimon se il bambino:

- ha problemi cardiaci;
- assume o ha recentemente assunto inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), utilizzati per esempio per il trattamento della depressione (vedere paragrafo «Altri medicinali e Neoatrimon»);
- soffre o ha sofferto di malattie vascolari periferiche (problemi legati alla circolazione sanguigna a livello delle mani e dei piedi);

- soffre di malattie renali o epatiche;
- ha un basso volume di sangue. Il medico prenderà le misure necessarie perché il bambino abbia un volume del sangue normale prima di somministrare dopamina cloridrato;
- è affetto da sepsi (un'infezione batterica grave);
- è affetto da malattie associate a un aumento della pressione nelle arterie dei polmoni;
- soffre di una determinata forma di glaucoma (glaucoma ad angolo stretto).

Il medico monitorerà il bambino per verificare la presenza di eventuali effetti indesiderati a carico del cuore o dei reni durante la somministrazione di dopamina cloridrato.

Il medico controllerà la pressione arteriosa e il flusso sanguigno del bambino per ridurre il rischio di sanguinamento nel cervello.

Neoatrica può aumentare il rischio di infezione, pertanto il medico monitorerà attentamente il bambino e saranno messe in atto misure di prevenzione delle infezioni.

Il medico ridurrà gradualmente l'uso di Neoatrica per evitare che il bambino abbia un abbassamento della pressione arteriosa.

Dopamina cloridrato può causare alterazioni dei risultati degli esami del sangue del bambino. Il medico può prelevare campioni di sangue per monitorare l'insorgere di tali alterazioni.

Altri medicinali e Neoatrica

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica.

È necessario prestare particolare attenzione se il bambino sta assumendo altri medicinali, in quanto alcuni di essi possono interagire con Neoatrica, ad esempio:

- anestetici;
- alcuni medicinali usati per trattare il diabete (ad es. repaglinide, sulfoniluree, ecc.). Dopamina cloridrato può aumentare i livelli di glucosio nel sangue e interferire con i medicinali antidiabetici;
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici), come amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina;
- inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO), un tipo di medicinale utilizzato per il trattamento della depressione, come selegilina, isocarboxazide, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina, linezolid;
- fenitoina, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia;
- alfa e beta-bloccanti (medicinali spesso usati nel trattamento della pressione arteriosa e dei disturbi cardiaci), quali doxazosin, prazosina, terazosina, acebutololo, atenololo, bisoprololo, metoprololo, gadolinio, nebivololo, propranololo;
- ergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento della cefalea;
- metoclopramide, un medicinale usato per trattare la nausea e il vomito;
- guanetidina, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue elevata);
- diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), come bumetanide, torsemide e furosemide.

Se il bambino sta assumendo uno dei medicinali elencati sopra, si rivolga al medico per ulteriori informazioni sulle possibili conseguenze di queste interazioni.

Gravidanza e allattamento

Neoatrica è indicato nei bambini. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Neoatrimon. Neoatrimon non è raccomandato durante la gravidanza. Tuttavia, il medico le prescriverà questo medicinale solo se i benefici attesi superano i potenziali rischi per il bambino.

Non è noto se Neoatrimon sia escreto nel latte materno. Tuttavia, poiché Neoatrimon viene eliminato rapidamente dall'organismo, può utilizzare il medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidare veicoli o usare macchinari durante l'assunzione di questo prodotto.

Neoatrimon contiene metabisolfito di sodio

Raramente questo eccipiente può causare gravi reazioni di ipersensibilità (allergia grave) e broncospasmo (eccessiva e prolungata contrazione dei muscoli delle vie aeree con conseguenti difficoltà respiratorie).

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio per dose, cioè è essenzialmente «privo di sodio».

3. Come usare Neoatrimon

Posologia e modo di somministrazione

Il medico deciderà la dose più adatta per il bambino. La dose dipenderà dalle condizioni di salute del bambino e dal suo peso corporeo. La velocità di somministrazione sarà attentamente controllata e regolata in base alla risposta del bambino.

Questo medicinale sarà somministrato per infusione (flebo) in una grande vena sotto la supervisione di un medico. Nei neonati il medicinale può essere somministrato anche nel cordone ombelicale.

La respirazione, la pressione arteriosa, i livelli di ossigeno, la funzione renale e altri segni vitali del bambino saranno osservati attentamente durante la somministrazione di Neoatrimon.

Se il volume del sangue del bambino è basso, può essergli somministrata una trasfusione di sangue o un «plasma expander» (liquidi che aumentano il volume di sangue in circolazione) prima che gli venga somministrato questo medicinale.

Informi il medico o l'infermiere se il bambino avverte bruciore, dolore o gonfiore sul sito che circonda l'ago inserito in vena quando gli viene somministrata dopamina cloridrato. Se l'infusione del medicinale fuoriesce dalla vena nei tessuti circostanti, li può danneggiare (causando per esempio vesciche o morte del tessuto). Informi il medico se Lei nota o il bambino avverte qualsiasi dolore o gonfiore nel sito di iniezione in modo da poter somministrare il trattamento appropriato.

Se viene somministrata una quantità eccessiva o insufficiente di dopamina cloridrato

Questo medicinale sarà somministrato al bambino in ospedale, sotto la supervisione di un medico. È improbabile che il bambino riceva una dose eccessiva o troppo bassa. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni avverse gravi

Se nota cambiamenti nel modo in cui si sente il bambino durante o dopo il trattamento, informi

immediatamente il medico:

- reazione allergica grave – il bambino può manifestare un improvviso esantema pruriginoso (orticaria), tumefazione delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione) e può provare una sensazione di imminente mancamento (frequenza non nota);
- gangrena (decadimento e morte di tessuto, in cui si può notare un cambiamento del colore della pelle che può diventare perfino nera) (frequenza non comune);
- palpitazioni gravi (frequenza non nota); tachicardia ventricolare fino a fibrillazione ventricolare (non comune).

Si tratta di effetti indesiderati gravi. Il bambino può aver bisogno di assistenza medica urgente.

Altre reazioni avverse

Se si verifica una delle seguenti situazioni, informi il medico il prima possibile.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- tachicardia sinusale (battito cardiaco accelerato);
- palpitazione (un battito cardiaco forzato, rapido o irregolare);
- dolore anginoso (un tipo di dolore toracico causato da un ridotto flusso sanguigno verso il cuore);
- battito cardiaco ectopico (cambiamento del battito cardiaco che è altrimenti normale);
- dispnea (respiro affannoso);
- ipotensione (pressione arteriosa bassa);
- vasocostrizione (restringimento dei vasi sanguigni);
- nausea;
- vomito;
- cefalea.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- ipertensione (pressione arteriosa elevata);
- anomalie nell'elettrocardiogramma (una riproduzione delle correnti elettriche nel cuore – conduzione aberrante);
- midriasi (dilatazione della pupilla);
- bradicardia (frequenza cardiaca bassa);
- azotemia (livelli anormalmente elevati nel sangue di composti contenenti azoto, come l'urea);
- episodi di frequenza cardiaca anormalmente veloce (tachicardia sopraventricolare e tachicardia ventricolare);
- contrazioni molto rapide delle cavità cardiache inferiori, che rendono il cuore incapace di pompare efficacemente il sangue (fibrillazione ventricolare);
- piloerezione (pelle d'oca);
- gangrena (decadimento e morte di tessuto, in cui si può notare un cambiamento del colore della pelle che può diventare perfino nera);
- necrosi cutanea (morte di tessuto).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento del rischio di sanguinamento dopo un'operazione nell'area addominale o nei pazienti con tendenza al sanguinamento nel tratto gastrointestinale (stomaco e intestino);
- aumento dell'ipossiemia (basso livello di ossigeno nel sangue) nei pazienti ventilatore-dipendenti;
- diminuzione del flusso sanguigno renale a dosi più elevate, dovuta a restringimento dei vasi sanguigni;
- infezione;
- soppressione della funzione ipofisaria;
- necrosi locale dovuta a stravasamento (fuoriuscita dell'infusione dalla vena e danneggiamento del tessuto circostante).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o all'infermiere>. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).* Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neoatrimon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Neoatrimon è disponibile solo in flaconcino monouso. Dopo la prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente. Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è opaca, torbida o scolorita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neoatrimon

Il principio attivo è dopamina cloridrato.

Neoatrimon 1,5 mg/mL soluzione per infusione

Ogni millilitro di soluzione contiene 1,5 milligrammi di dopamina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 45 mg di dopamina cloridrato in 30 mL.

Gli altri componenti sono metabisolfito di sodio (E223) (vedere paragrafo 2 «Neoatrimon contiene metabisolfito di sodio»), acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Neoatrimon e contenuto della confezione

Neoatrimon soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido. È disponibile in un flaconcino di vetro trasparente con tappo di gomma e sigillo a strappo in alluminio.

Numero di unità posologiche

Neoatrimon 1,5 mg/mL si presenta come un flaconcino da 30 mL, confezionato in una scatola esterna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate solo agli operatori sanitari.

Istruzioni per l’uso e la manipolazione

Uso endovenoso. Somministrare attraverso una linea centrale [catetere venoso ombelicale (UVC), cannula lunga o linea venosa centrale chirurgica (CVL)]. Se non è disponibile un accesso centrale usare una cannula in vena grande.

Il sistema di infusione deve disporre di un dispositivo di misurazione adeguato a controllare velocità e flusso.

Per uso singolo. Eliminare le quantità di medicinale non utilizzate.

Non diluire.

Non somministrare se la soluzione presenta alterazioni del colore.

La durata massima accettabile per somministrazione singola di un flaconcino è di 24 ore.

Incompatibilità

Neoatrimon soluzione per infusione non deve essere aggiunto a soluzioni endovenose alcaline, ossia bicarbonato di sodio. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Evitare le associazioni contenenti gentamicina solfato, cefalotina sodica, cefalotina sodica neutra o oxacillina sodica, a meno che non siano state esperite tutte le altre alternative praticabili.

Le associazioni di ampicillina e dopamina in soluzione di glucosio al 5 % sono alcaline e incompatibili per cui risultano in degradazione di entrambi i farmaci, che quindi non devono essere miscelati.

Le miscele di dopamina e amfotericina B in soluzione di glucosio al 5 % sono incompatibili in quanto immediatamente dopo la miscelazione si forma precipitato.

Tabella posologica per pazienti di peso compreso tra 2 kg e 9 kg

Le seguenti raccomandazioni posologiche si applicano all’uso di Neoatrimon 1,5 mg/mL nei pazienti con peso corporeo da 2 kg a 9 kg

Neoatrimon 1,5 mg/mL			
Peso corporeo	Velocità di infusione in base alla dose target		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 mL/ora	0,80 mL/ora	1,60 mL/ora
3 kg	0,60 mL/ora	1,20 mL/ora	2,40 mL/ora
4 kg	0,80 mL/ora	1,60 mL/ora	3,20 mL/ora
5 kg	1,00 mL/ora	2,00 mL/ora	4,00 mL/ora
6 kg	1,20 mL/ora	2,40 mL/ora	4,80 mL/ora
7 kg	1,40 mL/ora	2,80 mL/ora	5,60 mL/ora
8 kg	1,60 mL/ora	3,20 mL/ora	6,40 mL/ora
9 kg	1,80 mL/ora	3,60 mL/ora	7,20 mL/ora

Precauzioni di conservazione durante l’uso

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Neoatrica 4,5 mg/mL soluzione per infusione dopamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino inizi a usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> o all'infermiere>. Vedere paragrafo 4.>

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Neoatrica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Neoatrica
3. Come usare Neoatrica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neoatrica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neoatrica e a cosa serve

Neoatrica contiene il principio attivo dopamina cloridrato. La dopamina è una sostanza presente naturalmente nell'organismo che aumenta la pressione sanguigna attivando recettori specifici (bersagli) in grado di causare il restringimento dei vasi sanguigni.

Neoatrica è usato per il trattamento dell'ipotensione (pressione arteriosa bassa) nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Neoatrica

Il bambino non deve usare Neoatrica

- se è allergico a dopamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- se ha una tachiaritmia atriale o ventricolare non corretta (battiti cardiaci anormali o irregolari nelle cavità superiore o inferiore del cuore) o fibrillazione ventricolare (contrazioni pericolose, irregolari e non coordinate delle camere inferiori del cuore);
- se ha una ghiandola tiroidea iperattiva;
- se sta assumendo anestetici a base di ciclopropano o di idrocarburi alogenati.

Se non è sicuro che una delle affezioni sopra descritte si applichi al bambino, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Neoatrica se il bambino:

- ha problemi cardiaci;
- il bambino assume o ha recentemente assunto inibitori della monoamino ossidasi (IMAO), che vengono utilizzati per esempio per il trattamento della depressione (vedere paragrafo «Altri medicinali e Neoatrica»);

- soffre o ha sofferto di malattie vascolari periferiche (problemi legati alla circolazione sanguigna a livello delle mani e dei piedi);
- soffre di malattie renali o epatiche;
- ha un basso volume di sangue. Il medico prenderà le misure necessarie perché il bambino abbia un volume del sangue normale prima di somministrare dopamina cloridrato;
- è affetto da sepsi (un'infezione batterica grave);
- è affetto da malattie associate a un aumento della pressione nelle arterie dei polmoni;
- soffre di una determinata forma di glaucoma (glaucoma ad angolo stretto).

Il medico monitorerà il bambino per verificare la presenza di eventuali effetti indesiderati a carico del cuore o dei reni durante la somministrazione di dopamina cloridrato.

Il medico controllerà la pressione arteriosa e il flusso sanguigno del bambino per ridurre il rischio di sanguinamento nel cervello.

Neoatrica può aumentare il rischio di infezione, pertanto il medico monitorerà attentamente il bambino e saranno messe in atto misure di prevenzione delle infezioni.

Il medico ridurrà gradualmente l'uso di Neoatrica per evitare che il bambino abbia un abbassamento della pressione arteriosa.

Dopamina cloridrato può causare alterazioni dei risultati degli esami del sangue del bambino. Il medico può prelevare campioni di sangue per monitorare l'insorgere di tali alterazioni.

Altri medicinali e Neoatrica

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica.

È necessario prestare particolare attenzione se il bambino sta assumendo altri medicinali, in quanto alcuni di essi possono interagire con Neoatrica, ad esempio:

- anestetici;
- alcuni medicinali usati per trattare il diabete (ad es. repaglinide, sulfoniluree, ecc.). Dopamina cloridrato può aumentare i livelli di glucosio nel sangue e interferire con i medicinali antidiabetici;
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi tricyclici), come amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina;
- inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO), un tipo di medicinale utilizzato per il trattamento della depressione, come selegilina, isocarboxazide, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina, linezolid;
- fenitoina, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia;
- alfa e beta-bloccanti (medicinali spesso usati nel trattamento della pressione arteriosa e dei disturbi cardiaci), quali doxazosin, prazosina, terazosina, acebutololo, atenololo, bisoprololo, metoprololo, gadolinio, nebivololo, propranololo;
- ergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento della cefalea;
- metoclopramide, un medicinale usato per trattare la nausea e il vomito;
- guanetidina, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue elevata);
- diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), come bumetanide, torsemide e furosemide.

Se il bambino sta assumendo uno dei medicinali elencati sopra, si rivolga al medico per ulteriori informazioni sulle possibili conseguenze di queste interazioni.

Gravidanza e allattamento

Neoatrica è indicato nei bambini. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo

medicinale.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Neoatrimon. Neoatrimon non è raccomandato durante la gravidanza. Tuttavia, il medico le prescriverà questo medicinale solo se i benefici attesi superano i potenziali rischi per il bambino.

Non è noto se Neoatrimon sia escreto nel latte materno. Tuttavia, poiché Neoatrimon viene eliminato rapidamente dall'organismo, può utilizzare il medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidare veicoli o usare macchinari durante l'assunzione di questo prodotto.

Neoatrimon contiene metabisolfito di sodio

Raramente questo eccipiente può causare gravi reazioni di ipersensibilità (allergia grave) e broncospasmo (eccessiva e prolungata contrazione dei muscoli delle vie aeree con conseguenti difficoltà respiratorie).

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Neoatrimon

Posologia e modo di somministrazione

Il medico deciderà la dose più adatta per il bambino. La dose dipenderà dalle condizioni di salute del bambino e dal suo peso corporeo. La velocità di somministrazione sarà attentamente controllata e regolata in base alla risposta del bambino.

Questo medicinale sarà somministrato per infusione (flebo) in una grande vena sotto la supervisione di un medico. Nei neonati il medicinale può essere somministrato anche nel cordone ombelicale.

La respirazione, la pressione arteriosa, i livelli di ossigeno, la funzione renale e altri segni vitali del bambino saranno osservati attentamente durante la somministrazione di Neoatrimon.

Se il volume del sangue del bambino è basso, può essergli somministrata una trasfusione di sangue o un «plasma expander» (liquidi che aumentano il volume di sangue in circolazione) prima che gli venga somministrato questo medicinale.

Informi il medico o l'infermiere se il bambino avverte bruciore, dolore o gonfiore sul sito che circonda l'ago inserito in vena quando gli viene somministrata dopamina cloridrato. Se l'infusione del medicinale fuoriesce dalla vena nei tessuti circostanti, li può danneggiare (causando per esempio vesciche o morte del tessuto). Informi il medico se Lei nota o il bambino avverte qualsiasi dolore o gonfiore nel sito di iniezione in modo da poter somministrare il trattamento appropriato.

Se viene somministrata una quantità eccessiva o insufficiente di dopamina cloridrato

Questo medicinale sarà somministrato al bambino in ospedale, sotto la supervisione di un medico. È improbabile che il bambino riceva una dose eccessiva o troppo bassa. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni avverse gravi

Se nota cambiamenti nel modo in cui si sente il bambino durante o dopo il trattamento, informi immediatamente il medico:

- reazione allergica grave – il bambino può manifestare un improvviso esantema pruriginoso (orticaria), tumefazione delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione) e può provare una sensazione di imminente mancamento (frequenza non nota);
- gangrena (decadimento e morte del tessuto, in cui può notare un cambiamento nel colore della pelle che può diventare perfino nera) (frequenza non comune);
- palpitazioni gravi (frequenza non nota); tachicardia ventricolare fino a fibrillazione ventricolare (non comune).

Si tratta di effetti indesiderati gravi. Il bambino può aver bisogno di assistenza medica urgente.

Altre reazioni avverse

Se si verifica una delle seguenti situazioni, informi il medico il prima possibile.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- tachicardia sinusale (battito cardiaco accelerato);
- palpitazione (un battito cardiaco forzato, rapido o irregolare);
- dolore anginoso (un tipo di dolore toracico causato da un ridotto flusso sanguigno verso il cuore);
- battito cardiaco ectopico (cambiamento del battito cardiaco che è altrimenti normale);
- dispnea (respiro affannoso);
- ipotensione (pressione arteriosa bassa);
- vasocostrizione (restringimento dei vasi sanguigni);
- nausea;
- vomito;
- cefalea.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- ipertensione (pressione arteriosa elevata);
- anomalie nell'elettrocardiogramma (una riproduzione delle correnti elettriche nel cuore – conduzione aberrante);
- midriasi (dilatazione della pupilla);
- bradicardia (frequenza cardiaca bassa);
- azotemia (livelli anormalmente elevati nel sangue di composti contenenti azoto, come l'urea);
- episodi di frequenza cardiaca anormalmente veloce (tachicardia sopraventricolare e tachicardia ventricolare);
- contrazioni molto rapide delle cavità cardiache inferiori, che rendono il cuore incapace di pompare efficacemente il sangue (fibrillazione ventricolare);
- piloerezione (pelle d'oca);
- gangrena (*decadimento e morte del tessuto, in cui si può notare un cambiamento nel colore della pelle che può diventare perfino nera*);
- necrosi cutanea (morte di tessuto).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- aumento del rischio di sanguinamento dopo un'operazione nell'area addominale o nei pazienti con tendenza al sanguinamento nel tratto gastrointestinale (stomaco e intestino);
- aumento dell'ipossimemia (basso livello di ossigeno nel sangue) nei pazienti ventilatore-dipendenti;
- diminuzione del flusso sanguigno renale a dosi più elevate, dovuta a restringimento dei vasi sanguigni;
- infezione;
- soppressione della funzione ipofisaria;
- necrosi locale dovuta a stravasamento (fuoriuscita dell'infusione dalla vena e danneggiamento del tessuto circostante).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o all'infermiere>. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).* Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neoatrimon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Neoatrimon è disponibile solo in flaconcino monouso. Dopo la prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente. Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è opaca, torbida o scolorita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neoatrimon

Il principio attivo è dopamina cloridrato.

Neoatrimon 4,5 mg/mL soluzione per infusione

Ogni millilitro di soluzione contiene 4,5 milligrammi di dopamina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 225 mg di dopamina cloridrato in 50 mL.

Gli altri componenti sono metabisolfito di sodio (E223) (vedere paragrafo 2 «Neoatrimon contiene metabisolfito di sodio»), acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Neoatrimon e contenuto della confezione

Neoatrimon soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido. È disponibile in un flaconcino di vetro trasparente con tappo di gomma e sigillo a strappo in alluminio.

Numero di unità posologiche

Neoatrimon 4,5 mg/mL si presenta come un flaconcino da 50 mL, confezionato in una scatola esterna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pharmacox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial, Park
Paola PLA3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate solo agli operatori sanitari.

Istruzioni per l’uso e la manipolazione

Uso endovenoso. Somministrare attraverso una linea centrale [catetere venoso ombelicale (UVC), cannula lunga o linea venosa centrale chirurgica (CVL)]. Se non è disponibile un accesso centrale usare una cannula in vena grande.

Il sistema di infusione deve disporre di un dispositivo di misurazione adeguato per controllare velocità e flusso.

Per uso singolo. Eliminare le quantità di medicinale non utilizzate.

Non diluire.

Non somministrare se la soluzione presenta alterazioni del colore.

La durata massima accettabile per somministrazione singola di un flaconcino è di 24 ore.

Incompatibilità

Neoatronic soluzione per infusione non deve essere aggiunto a soluzioni endovenose alcaline, ossia bicarbonato di sodio. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Evitare le associazioni contenenti gentamicina solfato, cefalotina sodica, cefalotina sodica neutra o oxacillina sodica, a meno che non siano state esperite tutte le altre alternative praticabili.

Le associazioni di ampicillina e dopamina in soluzione di glucosio al 5 % sono alcaline e incompatibili per cui risultano in degradazione di entrambi i farmaci, che quindi non devono essere miscelati.

Le miscele di dopamina e amfotericina B in soluzione di glucosio al 5 % sono incompatibili in quanto immediatamente dopo la miscelazione si forma precipitato.

Tabella posologica per pazienti di peso compreso tra 10 kg e 66 kg

Le seguenti raccomandazioni posologiche si applicano all’uso di Neoatronic 4,5 mg/mL in pazienti con peso corporeo da 10,0 kg a 66 kg.

Neoatronic 4,5 mg/mL			
Velocità di infusione in base alla dose target			
Peso corporeo	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 mL/ora	1,33 mL/ora	2,67 mL/ora
20 kg	1,34 mL/ora	2,68 mL/ora	5,36 mL/ora
30 kg	2,00 mL/ora	4,00 mL/ora	8,00 mL/ora
66 kg	4,40 mL/ora	8,80 mL/ora	17,60 mL/ora

Precauzioni di conservazione durante l’uso

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare i flaconcini nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

