

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas

Kiekviename tirpalo mililitre yra 1,5 mg dopamino hidrochlorido.

Kiekviename 30 ml flakone yra 45 mg dopamino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename flakone yra 9 mg natrio metabisulfito.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas

Kiekviename tirpalo mililitre yra 4,5 mg dopamino hidrochlorido.

Kiekviename 50 ml flakone yra 225 mg dopamino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename flakone yra 15 mg natrio metabisulfito.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas, jo pH – 2,8–4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas: osmolališkumas – 20 mOsmol/kg;

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas: osmolališkumas – 50 mOsmol/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hemodinamiškai nestabilių naujagimių, kūdikių ir vaikų iki 18 metų hipotenzijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Prieš nusprendžiant, ar dopamino hidrochloridas yra tinkamas vaistinis preparatas, reikia atsižvelgti į paciento hemodinaminę būklę ir dopamino hidrochlorido farmakodinamines charakteristikas (žr. 5.1 skyrių).

Gydymą dopamino hidrochloridu visada turi rekomenduoti ir (arba) skirti vaikų ligų specialistas arba vaikų intensyviosios terapijos specialistai, kurie turi priemonės širdies ir kraujagyslių sistemos ir inkstų rodikliams stebėti, įskaitant kraujo tūrį, minutinį širdies tūrį, kraujospūdį, elektrokardiografinius rodiklius ir šlapimo kiekį.

Dozavimas

Presorių terapija nėra kraujo, plazmos, skysčių ir (arba) elektrolitų terapijos pakaitalas. Prieš pradedant gydymą dopamino hidrochloridu, reikia kuo daugiau papildyti sumažėjusį kraujo tūrį (žr. 4.4 skyrių). Dėl skirtingo, nuo amžiaus priklausomo klirensa vaistinio preparato dozė reikia didinti iš lėto ir atsargiai, ypač gydant naujagimius.

Dopamino hidrochlorido tirpalą reikia pradėti lašinti 5 µg/kg/min greičiu ir tada laipsniškai didinti infuzijos greitį po 5 µg/kg/min. Rekomenduojamas dozės intervalas – 5–10 µg/kg/min. Jei manoma, kad tai pagrįsta, galima skirti didesnes nei 10 µg/kg/min dozes, bet ne didesnes kaip 20 µg/kg/min dozes.

Dopamino hidrochlorido dozė reikia koreguoti atsižvelgiant į paciento atsaką, ypač atkreipiant dėmesį į nustatyto šlapimo srauto sumažėjimą, tachikardijos pasunkėjimą arba naujų ritmo sutrikimų atsiradimą, kurie gali reikšti, kad reikia sumažinti vaistinio preparato dozę arba laikinai sustabdyti vartojimą (žr. 4.4 skyrių).

Kad būtų paprasčiau dozuoti šį vaistinį preparatą, gaminami dviejų skirtingų stiprumų vaistiniai preparatai, skirti skirtingų svorio kategorijų pacientams.

Infuzijos greitį galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

$$\text{Infuzijos greitis (ml/val.)} = \frac{[\text{Dozė (µg/kg/min.)} \times \text{svoris (kg)} \times 60 \text{ (min./val.)}]}{\text{Koncentracija (µg/mL)}}$$

Toliau pateikiamas kiekvienos koncentracijos atitinkamu svoriu pavyzdys:

1 pavyzdys: 5 kg sveriančiam žmogui rekomenduojama pradinė 5 mcg/kg/min dozė ir 1,5 mg/ml koncentracija infuzijos greitis būtų toks:

$$\text{Infuzijos greitis (ml/val.)} = \frac{[5 \text{ (µg/kg/min.)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (min./val.)}]}{1\,500 \text{ (µg/ml)}} = 1,00 \text{ (mL/val.)}$$

2 pavyzdys: 30 kg sveriančiam asmeniui rekomenduojama pradinė 5 mcg/kg/min dozė ir 4,5 mg/ml koncentracija infuzijos greitis būtų toks:

$$\text{Infuzijos greitis (ml/val.)} = \frac{[5 \text{ (µg/kg/min.)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (min./val.)}]}{4\,500 \text{ (µg/ml)}} = 2,00 \text{ (mL/val.)}$$

Infuzijos greičio mažinimas ir nutraukimas

Dopamino hidrochlorido infuziją reikia nutraukti palaipsniui, to negalima daryti staiga. Dopamino hidrochlorido infuzijos greitis turi būti mažinamas palaipsniui, po mikrogramą vienam kilogramui per minutę, kol infuzija sustabdoma. Infuzijos greičio mažinimo etape turėtų būti nuolat vertinama paciento hemodinaminė būklė (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Dėl lėto klirensa, ypač gydant naujagimius, reikia naudoti nedideles dopamino hidrochlorido dozes ir iš lėto atsargiai titruoti vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

MAO inhibitoriai

Pacientams, kurie prieš pradedant dopamino hidrochlorido infuziją buvo gydomi monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais, reikia skirti mažesnes šio vaistinio preparato dozes; pradinė dozė turėtų būti 10 proc. įprastos dozės (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Leisti į veną. Dopamino hidrochloridas vartojamas per centrinę liniją (bambos venos kateterį (BVK), ilgąją liniją arba chirurginę centrinės venos liniją (CVL)). Jeigu negalima vartoti į centrinę prieigą, reikia naudoti kaniulę, įvestą į didelę veną.

Infuzijos sistemoje turi būti sumontuotas tinkamas matuoklis, kuriuo galima reguliuoti infuzijos greitį ir srovę.

Tuo pačiu metu negalima infuzuoti kitų vaistinių preparatų į dopamino hidrochlorido liniją. Kad stiprūs vaistiniai preparatai nesusimaišytų su dopamino hidrochloridu, jie turi būti leidžiami kitoje injekcijos vietoje (žr. 4.4 ir 6.2 skyrius).

Tik vienkartiniam vartojimui. Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma arba hipertirozė.
- Negalima vartoti esant nekoreguotai prieširdinei ar skilvelinei tachiaritmijai arba skilvelių virpėjimui.
- Negalima vartoti kartu su ciklopropanu ir halogenintų angliavandenilių grupės anestetikais (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vengti infuzijos kartu su kitais vaistiniais preparatais.

Monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai

Siekiant išvengti potenciacijos, pacientams, kurie prieš pradedant dopamino hidrochlorido infuziją buvo gydomi MAO inhibitoriais, reikia skirti mažesnes dopamino hidrochlorido dozes (žr. 4.2, 4.5 ir 5.2 skyrius).

Kraujo tūrio, elektrolitų ir diastolinio kraujospūdžio stebėjimas

Vazopresoriai, įskaitant dopamino hidrochloridą, paprastai neskiriami pasireiškus hipovoleminiam šokui. Pradėjus atkurti intraveninio skysčio tūrį intraveniniais tirpalais, ypatingais atvejais, kai kraujospūdis, nepaisant tinkamo skysčių kiekio intraveniniais tirpalais, tebėra labai mažas, galima apsvarstyti galimybę taikyti vazopresorių terapiją. Dopamino hidrochloridą reikia rinktis tais atvejais, kai reikalingas inotropinis, chronotropinis, vazokonstriktinis poveikis ir reikia padidinti periferinių venų pasipriešinimą. Tačiau hemoraginio ar hipovoleminio šoko atveju vazopresorius reikėtų naudoti atsargiai ir atidžiai stebint paciento būklę.

Vartojant per daug tirpalų be kalio, gali išsivystyti sunki hipokalemija.

Pastebėjus neproporcingą diastolinio spaudimo padidėjimą (t. y. smarkiai sumažėjusį pulsinį spaudimą), reikia sumažinti infuzijos greitį ir atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia daugiau dominuojančio vazokonstriktinio aktyvumo požymių, nebent toks poveikis yra pageidaujamas.

Gydant bet kurio amžiaus pacientus, būtina nuolat vertinti gydymo poveikį, atsižvelgiant į kraujo tūrį, širdies raumens kontraktiškumą stiprėjimą, periferinės perfuzijos pasiskirstymą ir šlapimo kiekį.

Stebėjimas dėl galimų nepageidaujamų širdies reakcijų

Reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia ritmo sutrikimai ar tachikardija, o pasireiškus tokioms nepageidaujamoms reakcijoms, reikia apsvarstyti galimybę sumažinti dopamino hidrochlorido infuzijos greitį arba visiškai nutraukti infuziją, jei klinikinio požiūriu tai yra tinkamas sprendimas. Reikia pašalinti visas grįžtamas tachikardijos priežastis, kaip sumažėjusį tūrį, hipoksiją ar skausmą, ir kontroliuoti tachikardiją.

Periferinių kraujagyslių liga

Reikia atidžiai stebėti, ar nepakitusi pacientų galūnių odos spalva ar temperatūra. Jeigu odos spalva ar temperatūra pakitusi ir manoma, kad tai sutrikusios galūnių kraujotakos pasekmė, reikia įvertinti tolesnės dopamino hidrochlorido infuzijos naudą, atsižvelgiant į galimos nekrozės riziką. Šiuos pakitimus galima pašalinti sumažinant infuzijos greitį arba visiškai nutraukiant infuziją. Net ir nedidelėmis dozėmis vartojamas dopamino hidrochloridas gali sukelti odos nekrozę; ypač didelis pavojus kyla pacientams, turintiems akralinės (galūnių) kraujotakos sutrikimų, ir kai lašinamos didesnės vaistinio preparato dozės ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Dėl skirtingo, nuo amžiaus priklausomo, klirensa vaistinio preparato dozė reikia titruoti iš lėto ir atsargiai, ypač gydant naujagimius. Naujagimiai gali būti jautresni vazokonstriktiniam poveikiui.

Vaistinio preparato negalima lašinti po oda, į raumenis arba į arteriją, nes dėl vazokonstriktinio poveikio gali būti pažeisti audiniai.

Ekstravazacija

Jei įmanoma, dopamino hidrochloridas turi būti infuzuojamas į didelę veną, kad būtų išvengta galimos aplink infuzijos vietą esančių perivaskulinių audinių infiltracijos. Ekstravazacija gali sukelti aplinkinių audinių nekrozę ir atsiskyrimą. Normalų audinio aprūpinimą krauju galima atkurti infiltruojant išeminę sritį vazodilatatoriumi. Pastebėjus ekstravazaciją, reikia nedelsiant švirkštu su plona poodine adata gausiai infiltruoti išeminę sritį.

Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas turi įtakos dopamino hidrochlorido klirensui – esant kurio nors iš šių organų funkcijos sutrikimui, šio vaistinio preparato klirensas sumažėja 2 kartus. Mažesnių vaikų, ypač naujagimių, klirensas labai skiriasi, todėl patariama atidžiai stebėti šiuos pacientus.

Nutraukimo poveikis

Siekiant išvengti nereikalingos hipotenzijos, dopamino hidrochlorido infuziją reikia nutraukti palaipsniui. Gali reikėti palaipsniui mažinti dopamino hidrochlorido dozę, kartu didinant kraujo tūrį intraveniniais skysčiais, kad hipotenzija neatsinaujintų. Staiga nutraukus dopamino hidrochlorido infuziją, gali pasireikšti sunki hipotenzija. Taip pat žr. 4.2 skyriuje pateiktus nurodymus dėl infuzijos greičio mažinimo.

Sepsinis šokas

Atsižvelgiant į pavojaus signalus, susijusius su padidėjusiu mirtingumu naudojant dopaminą kaip pirmo pasirinkimo vaistinį preparatą vaikams ir suaugusiesiems, kuriems pasireiškia sepsinis šokas, dopamino nerekomenduojama naudoti kaip pirmo pasirinkimo vaistinio preparato vaikams, kuriems išsivystęs sepsis.

Kardiokirurgija

Dopamino hidrochloridas selektyviai naudojamas vaikams, kuriems nustatytas sumažėjusio širdies minutinio tūrio sindromas ir sumažėjęs sisteminis kraujagyslių pasipriešinimas, siekiant padidinti

širdies minutinį tūrį. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs sisteminis kraujagyslių pasipriešinimas arba padidėjęs plaučių kraujagyslių pasipriešinimas, šis vaistinis preparatas skiriamas retai, nes dėl jo poveikio gali pasunkėti kraujagyslių pasipriešinimo sutrikimai. Sprendimą dėl dopamino hidrochlorido naudojimo atliekant širdies operaciją visada reikia priimti atsižvelgiant į konkretaus paciento klinikinę būklę.

Padidėjusio plaučių arterinio spaudimo atvejai

Dopamino hidrochloridas, ypač vartojamas didesnėmis dozėmis, gali padidinti plaučių kraujagyslių pasipriešinimą. Kai dopamino hidrochloridas lašinamas pacientams, kurių plaučių arterinis spaudimas padidėjęs, rekomenduojama atidžiai stebėti jų hemodinaminę būklę, be to, reikia vengti lašinti didesnes nei 10 µg/kg/min dozes. Esant ūminei plaučių hipertenzijai, dopamino hidrochloridas gali būti lašinamas tik tuo atveju, jeigu tai būtina, atsižvelgiant į kiekvieno paciento hemodinaminės ir klinikinės būklės vertinimą.

Intraventrikulinės hemoragijos / subependiminio kraujavimo rizika

Siekiant sumažinti intraventrikulinės hemoragijos / subependiminio kraujavimo riziką, naujagimių intensyviosios terapijos skyriaus sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti kūdikių, kuriems lašinamas dopamino hidrochloridas, kraujospūdį ir hemodinaminę būklę. Dozę reikia koreguoti, siekiant palaikyti stabilų kraujospūdį ir kuo labiau sumažinti nepageidaujamų reakcijų kaip antai tachikardijos, ekstravazacijos injekcijos vietoje, neproporcingo diastolinio spaudimo padidėjimo, krūtinės skausmo, palpitacijų, hipotenzijos riziką. Intraventrikulinės hemoragijos / subependiminio kraujavimo rizika turi būti valdoma pagalbinėmis priemonėmis ir priemonėmis, kurios padėtų pašalinti galimus rizikos veiksnius, nesusijusius su vazoaktyviais vaistiniais preparatais.

Infekcijos rizika

Reikia atsižvelgti į galimą neigiamą dopamino hidrochlorido poveikį infekcijos rizikai, ypač kai šis vaistinis preparatas vartojamas didelėmis dozėmis arba ilgą laiką. Sprendimą dėl dopamino hidrochlorido ar bet kurio vazoaktyvaus vaistinio preparato naudojimo reikia priimti kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, infekcijos riziką ir galimą gydymo naudą. Gydant pacientus, kuriems lašinamas dopamino hidrochloridas, būtina juos atidžiai stebėti ir taikyti jiems infekcijų prevencijos priemones.

Uždaro kampo glaukoma

Dopamino nerekomenduojama skirti pacientams, kuriems diagnozuota uždaro kampo glaukoma.

Šarminančios medžiagos

Jeigu pacientui tuo pat metu reikia lašinti natrio vandenilio karbonatą acidozei gydyti, jis turi būti lašinamas per atskirą infuzijos liniją iš atskiros talpyklės arba infuzijos rinkinio.

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Lašinant dopamino hidrochloridą, hipofizėje slopinama skydliaukę stimuliuojančio hormono (SSH) ir prolaktino (žr. 4.8 skyrių) sekrecija. Dopamino hidrochlorido sukeliamas SSH kiekio sumažėjimas gali sutrukdyti ankstyvame etape diagnozuoti įgimtą hipotirozę, kuri pasireiškia padidėjusiu SSH kiekiu ir sumažėjusiu hormono T4 kiekiu. Todėl rekomenduojama visus naujagimius ištirti dėl SSH ir T4 verčių ne tik atliekant pirminę patikrą, bet ir nutraukus gydymą dopamino hidrochloridu.

Prolaktinas

Žinoma, kad vartojant dopamino hidrochloridą, mažėja prolaktino kiekis serume (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Sudėtyje yra natrio metabisulfito, kuris retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Anestetikai

Ciklopropanas arba halogenintų angliavandenilių grupės anestetikai jį jautrina miokardą, todėl šių vaistinių preparatų negalima vartoti kartu su dopamino hidrochloridu (žr. 4.3 skyrių). Ši sąveika susijusi tiek su presoriniu aktyvumu, tiek su širdies beta adrenergine stimuliacija.

Alfa ir beta blokatoriai

Dopamino nerekomenduojama vartoti kartu su alfa ir beta blokatoriais. Dopamino hidrochlorido poveikį širdžiai slopina β -adrenerginių receptorių blokatoriai, kaip antai propranololis, acebutololis, atenololis, bizoprololis, nadololis, nebivololis ir metoprololis, o didelių dopamino hidrochlorido dozių sukiamą periferinių kraujagyslių susitraukimą slopina α -adrenerginių receptorių blokatoriai (pvz., doksazosinas, prazosinas, terazosinas).

MAO inhibitoriai

Dopamino nerekomenduojama vartoti kartu su MAO inhibitoriais. MAO inhibitoriai (pvz., izokarboksazidas, fenelzinas, tranilciprominas, razagilinas, selegilinas, linezolidas) stiprina dopamino hidrochlorido poveikį ir ilgina jo veikimo trukmę. Todėl pacientams, kurie prieš pradedant dopamino hidrochlorido infuziją buvo gydomi MAO inhibitoriais, reikia skirti daug mažesnę vaistinio preparato dozę (žr. 4.2, 4.4 ir 5.2 skyrius).

Fenitoinas

Pacientams, kuriems buvo lašinamas dopamino hidrochloridas, į veną suleidus fenitoino, nustatyta hipotenzijos, bradikardijos ir širdies sustojimo atvejų; pacientams, kuriems lašinamas dopamino hidrochloridas, fenitoiną rekomenduojama naudoti itin atsargiai arba visai nenaudoti.

Diuretikai

Dopamino nerekomenduojama vartoti kartu su diuretikais (pvz., bumetanidu, torazemidu ir furozemidu). Dopamino hidrochloridas gali sustiprinti diuretikų poveikį.

Skalsiagrybių alkaloidai

Dėl galimos pernelyg stiprios periferinės vazokonstrikcijos, dėl kurios didėja gangrenos pavojus, dopamino hidrochlorido reikia vengti vartoti kartu su skalsiagrybių alkaloidais (pvz., ergotaminu).

Tricikliai antidepresantai ir guanetidinas

Tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas, dezipraminas, doksepinas, imipraminas, nortriptilinas) ir guanetidinas gali sustiprinti presorinį atsaką į dopamino hidrochloridą.

Dopamino hidrochlorido inaktyvinimas pridedant šarminančių medžiagų

Dopamino hidrochloridas inaktyvuojamas šarminiu tirpalu (žr. 4.4 ir 6.2 skyrius).

Metoklopramidas

Dopamino nerekomenduojama vartoti kartu su metoklopramidu, nes metoklopramidas gali susilpninti dopamino hidrochlorido poveikį.

Gliukozės kiekis kraujyje

Dopamino hidrochloridas gali padidinti gliukozės kiekį kraujyje, todėl gali sutrikdyti vaistinių preparatų nuo diabeto (pvz., meglitinidų (repaglinido ir kt.); sulfonilkarbamidų (glipizido ir kt.)) veikimą. Naujagimių metabolizmas gali būti labai pažeidžiamas, todėl šioje grupėje nustatoma daugiau hipoglikemijos ar hiperglikemijos atvejų. Atliekant dopamino hidrochlorido infuziją, reikia stebėti metabolinius parametrus, pvz., kraujospūdį ir gliukozės kiekį kraujyje.

Vertinant katecholaminų išsiskyrimą su šlapimu, dopamino hidrochlorido infuzija gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie dopamino hidrochlorido vartojimą nėštumo metu nepakanka. Atlikta nepakankamai toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais (žr. 5.3 skyrių). Neoatrica nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar dopamino hidrochloridas išsiskiria į motinos pieną. Vis dėlto, atsižvelgiant į trumpą terapinėmis dozėmis vartojamo dopamino hidrochlorido pusinės eliminacijos iš plazmos laiką, manoma, kad jis neturėtų turėti jokio poveikio žindomiems kūdikiams. Todėl Neoatrica galima vartoti žindymo laikotarpiu. Informacija apie prolaktiną pateikiama 4.4 skyriuje.

Vaisingumas

Nėra duomenų.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Be vazokonstriktinio poveikio, kurį sukėlė netyčia į bambos arteriją sulašintas dopamino hidrochloridas, atvejo, kitų nepageidaujamų reakcijų, kurios būtų būdingos tik vaikų populiacijai, nenustatyta.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau lentelėje pateikti duomenys paimti iš klinikinių tyrimų ir surinkti poregistraciniu laikotarpiu gydant suaugusius pacientus. Nepageidaujamų reiškinių dažnio vaikų populiacijoje negalima įvertinti. Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal organų sistemų klasę ir dažnį, pradedant dažniausiomis nepageidaujamomis reakcijomis. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal sunkumą nuo sunkiausių iki lengviausių.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius tyrimus ir poregistraciniu laikotarpiu

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Nežinomas	Anafilaksines reakcijas ir sunkius gyvybei pavojingus astmos epizodus gali sukelti jautrumas natrio metabisulfitui (žr. 4.4 skyrių).
Infekcijos ir infestacijos	Nedažnas	Gangrena
	Nežinomas	Infekcija
Endokrininiai sutrikimai	Nežinomas	Hipofizės funkcijos slopinimas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
Akių sutrikimai	Nedažnas	Midriazė
Širdies sutrikimai	Dažnas	Ektopiniai širdies ritmo sutrikimai
		Sinusinė tachikardija
		Skausmas krūtinės srityje
		Širdies plakimai
	Nedažnas	Širdies laidumo sutrikimai
		Bradikardija
		Išsiplėtęs QRS kompleksas
		Supraventrikulinė tachikardija
		Skilvelinė tachikardija, kuri gali sustiprėti iki skilvelių virpėjimo
	Nežinomas	Stiprūs širdies plakimai
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipotenzija
		Vazokonstrikcija
	Nedažnas	Hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas	Dispėja
	Nežinomas	Pasunkėjusi hipoksemija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Pykinimas
		Vėmimas
	Dažnis nežinomas	Kraujavimas iš virškinamojo trakto
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Odos pašiurpimas
		Odos nekrozė
	Nežinomas	Ekstravazacijos sukelta vietinė nekrozė
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažnas	Azotemija
	Nežinomas	Šlapimo kiekio pokyčiai

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipofizės funkcijos slopinimas

Aktyvindamas D2 receptorius hipofizėje, dopaminas slopina prolaktino ir skydliaukę stimuliuojančio hormono (SSH) išsiskyrimą, dėl to sumažėja T4 išsiskyrimas iš skydliaukės. Priešingai, nutraukus gydymą dopaminu, gali pasireikšti rikošetinis poveikis – pernelyg padidėti prolaktino, SSH ir T4 išsiskyrimas.

Pasunkėjusi hipoksemija

Dopaminas gali pasunkinti hipoksemiją, veikiant keliems mechanizmom, pvz., dėl ventilacijos ir perfuzijos neatitikimo, t. y. esant padidėjusiai kraujo tėkmei net į hipoventiliuojamų alveolių sritis (susiformavus vadinamajam plautiniam šuntui), ypač nuo dirbtinės plaučių ventilacijos priklausomiems pacientams. Be to, vartojant dopaminą, gali padidėti sisteminis deguonies suvartojimas (VO₂).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Galimi perdozavimo simptomai: labai padidėjęs kraujospūdis, tachikardija, tachikardinė aritmija, padidėjęs galinis diastolinis spaudimas kairiajame skilvelyje, dėl kurio išsivysto plaučių perkrova, po to - plaučių edema, krūtinės anginos priepuoliai (ypač pacientams, kuriems diagnozuota vainikinių arterijų liga), nespecifinis skausmas krūtinės srityje, širdies plakimai, pykinimas, vėmimas, galūnių šaltumo pojūtis ir cianozė. Šiuos sutrikimus galima greitai pašalinti sumažinus vaistinio preparato dozę arba nutraukus infuziją, nes dopamino hidrochlorido pusinės eliminacijos iš organizmo laikas yra trumpesnis nei 2 minutės.

Jeigu šios priemonės būtų neveiksmingos, reikia apsvarstyti galimybę sulašinti alfa adrenerginių receptorių blokatoriaus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – širdį veikiantys vaistiniai preparatai, adrenerginės ir dopaminerginės medžiagos, ATC kodas – C01CA04.

Veikimo mechanizmas

Dopamino hidrochloridas stimuliuoja adrenerginius simpatinės nervų sistemos receptorius. Dopamino hidrochloridas iš esmės turi tiesioginį stimuliuojantį poveikį β_1 -adrenerginiams receptoriams, bet taip pat veikia netiesiogiai, atpalaiduodamas norepinefriną iš jo saugojimo vietų. Taip pat dopamino hidrochloridas veikia konkrečius dopaminerginius receptorius, esančius inkstų, pasaitų, vainikinėse ir intracerebrinėse kraujagyslėse, sukeldamas vazodilataciją. Dopamino hidrochloridas beveik arba visai neveikia β_2 adrenerginių receptorių.

Didesnėmis dozėmis (10–20 $\mu\text{g/kg/min}$) lašinamas dopamino hidrochloridas taip pat gali stimuliuoti alfa-1 receptorius, taip sukeldamas vazokonstrikciją ir periferinių kraujagyslių pasipriešinimo padidėjimą.

Farmakodinaminis poveikis

Pagrindinis dopamino hidrochlorido poveikis priklauso nuo vartojamos dozės.

Į veną 0,5–2 $\mu\text{g/kg/min}$ dozėmis lašinamas dopamino hidrochloridas daugiausia veikia dopaminerginius receptorius; į veną 2–10 $\mu\text{g/kg/min}$ dozėmis lašinamas dopamino hidrochloridas taip pat stimuliuoja β_1 -adrenerginius receptorius, dėl to padidėja širdies minutinis tūris.

Didesnėmis dozėmis vartojamas dopamino hidrochloridas taip pat stimuliuoja alfa-1 adrenerginius receptorius. Dėl to pasireiškia vazokonstrikcija, padidėja periferinių kraujagyslių pasipriešinimas ir padidėja kraujospūdis. Dopamino hidrochlorido presoriniu poveikiu galima pasinaudoti siekiant padidinti kraujospūdį hipotenzijos ar šoko atvejais.

Dopamino hidrochlorido ar bet kurios kitos vazoaiktyviosios medžiagos sukelta vazokonstrikcija gali pakenkti tiek periferinių kraujagyslių, tiek plaučių kraujagyslių sistemai. Dėl to gali pasikeisti periferinių kraujagyslių pasipriešinimas ir kraujospūdis, taip pat plaučių kraujagyslių pasipriešinimas.

Neišnešioti kūdikiai neretai fiziologiškai skiriasi nuo išnešiotų kūdikių ir vyresnių vaikų. Vienas iš reikšmingų skirtumų yra adrenerginių receptorių, įskaitant beta-1 receptorius, brandimas; šie

receptoriai gali būti nevysiškai išsivystę ir gali skirtingai reaguoti į dopamino hidrochloridą, o tai gali turėti daugiau ar mažiau išreikštą poveikį širdies raumens kontraktiškumui, palyginti su vyresniais kūdikiais ar suaugusiais.

Kai kuriems neišnešiotiems kūdikiams gali pasireikšti stiprus teigiamas inotropinis atsakas, o kitiems – silpnėnis atsakas.

Dėl šių receptorių brendimo ir individualių skirtumų būtina atidžiai stebėti ir titruoti dopamino hidrochloridą, siekiant optimizuoti širdies veiklą ir tuo pat metu kuo labiau sumažinti nepageidaujamo poveikio riziką.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Per burną vartojamas dopamino hidrochloridas sparčiai metabolizuojamas virškinamajame trakte. Į veną sulašintas dopamino hidrochloridas pradeda veikti per 5 minutes; dopamino hidrochloridas veikia trumpiau nei 10 minučių.

Pasiskirstymas

Dopaminas plačiai pasiskirsto po organizmą, bet tik nedidelė dalis prasiskverbia pro kraujo–galvos smegenų barjerą. Nežinoma, ar dopaminas prasiskverbia pro placentą.

Biotransformacija

Dopamino hidrochlorido pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra maždaug 2 minutės. Dopamino hidrochloridą kepenyse, inkstuose ir plazmoje MAO ir katechol-O-metiltransferazė metabolizuoja į neaktyvius junginius, homovanilinę rūgštį (HVA) ir 3, 4- dihidroksifenilacto rūgštį. Dopamino hidrochlorido veikimo trukmė pacientų, kurie vartoja MAO inhibitorius, organizme gali siekti 1 val. Maždaug 25 proc. dopamino hidrochlorido dozės metabolizuojama į norepinefriną adrenerginųjų nervų terminalėse.

Eliminacija

Dopamino hidrochloridas pašalinamas iš organizmo su šlapimu, daugiausia kaip homovanilinę rūgštis ir jos sulfatas bei gliukuronido konjugatai, taip pat kaip 3, 4-dihidroksifenilacto rūgštis. Labai nedidelė dozės dalis pašalinama nepakitusi. Remiantis turimomis žiniomis, suleidus radioaktyviai pažymėto dopamino hidrochlorido, maždaug 80 proc. radioaktyviųjų dalelių pašalinama iš organizmo su šlapimu per 24 valandas.

Vaikų populiacija

Pusinės eliminacijos iš naujagimių organizmo laikas yra 5–11 minučių. Remiantis turimomis žiniomis, klirensas iš sunkiai sergančių kūdikių ir vaikų organizmo svyruoja nuo 48 iki 168 ml/kg/min, ir jaunesnių pacientų grupėje šios vertės yra didesnės.

Dopamino hidrochlorido klirensas iš kūdikių, ypač naujagimių, organizmo yra nenusipėjamas. Klirensas iš jaunesnių nei 2 metų pacientų organizmo gali būti net 2 kartus didesnis.

Sunkiai sergančių kūdikių grupėje nustatyta didelių dopamino hidrochlorido farmakokinetikos skirtumų tarp atskirų pacientų, ir vaistinio preparato koncentracijos plazmoje nebuvo galima tiksliai numatyti pagal jo infuzijos greitį. Dideliais klirenso skirtumais iš dalies galima paaiškinti didelius reikalingos dopamino hidrochlorido dozės skirtumus.

Remiantis turimais duomenimis, dopamino hidrochlorido farmakokinetika vaikų organizme yra panaši į jo farmakokinetiką suaugusiųjų organizme. Nustatyta didelių skirtumų tarp atskirų pacientų. Nuoseklaus ryšio tarp klirenso ir amžiaus nenustatyta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Daugiau vaistinių preparatų skiriantiems gydytojams svarbių ikiklinikinių tyrimų duomenų, kuriais būtų galima papildyti į kitus šios vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyrius jau įtrauktus duomenis, nėra.

Standartizuotų dopamino hidrochlorido toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų neatlikta. Atliktų tyrimų rezultatai yra prieštaringi.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metabisulfitas (E223)

Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima. Nemaišyti su šarmais (įskaitant natrio vandenilio karbonatą), oksiduojančiomis medžiagomis ar geležies druskomis.

Dopamino hidrochlorido NEGALIMA įmaišyti į natrio vandenilio karbonato injekcinį tirpalą ar kitus šarminius intraveninius tirpalus.

5 proc. gliukozės tirpale sumaišius ampiciliną ir dopaminą, susidaro šarminiai mišiniai, kurie yra nesuderinami, todėl abu vaistiniai preparatai skyla. Šių vaistinių preparatų negalima maišyti.

Patariama nemaišyti su mišiniais, kurių sudėtyje yra gentamicino sulfato, cefalotino natrio druskos, neutralios cefalotino natrio druskos ar oksacilino natrio druskos, nebent būtų išnaudotos visos kitos įgyvendinamos alternatyvos.

5 proc. gliukozės tirpalo, dopamino ir amfotericino B mišinys yra nesuderinamas, nes vos juos sumaišius susidaro nuosėdos.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmą kartą atidarius flakoną, vaistinių preparatų reikia suvartoti nedelsiant; po 24 val. visą nesuvartotą flakono turinį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidraus, I tipo stiklo flakonas su bromobutilo gumos kamščiu, užsandarintas nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis:

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas – viena dėžutė, kurioje yra 30 ml flakonas.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas – viena dėžutė, kurioje yra 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus, drumstas arba pakitusi jo spalva, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Prieš vartojimą jo nereikia praskiesti.

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

Po 24 val. flakoną ir visą nesuvartotą jo turinį reikia išmesti (žr. 6.3 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 Gegužė 27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį, arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 1,5 mg/ml (30 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neotricon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas
dopamino hidrochloridas

Naujagimiams ir vaikams iki 9 kg svorio.

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 1,5 mg dopamino hidrochlorido.
Kiekviename 30 ml flakone yra 45 mg dopamino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra:
Natrio metabisulfitas (E223)
Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
45 mg/30 ml
1 x 30 ml flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1804/001

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

FLAKONO ETIKETĖ – 1,5 mg/ml (30 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neotricon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas
dopamino hidrochloridas

Naujagimiams ir vaikams iki 9 kg svorio.

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 1,5 mg dopamino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra:

E223

Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis

Natrio hidroksidas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

30 ml

45 mg/30 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BrePco Biopharma Limited.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1804/001

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ - 4,5 mg/ml (50 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neotricon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas
dopamino hidrochloridas

10 kg ir didesnio svorio vaikams.

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 4,5 mg dopamino hidrochlorido.
Kiekviename 50 ml flakone yra 225 mg dopamino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra:
Natrio metabisulfitas (E223)
Praskiestavandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
225 mg/50 ml
1 x 50 ml flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1804/002

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

FLAKONO ETIKETĖ – 4,5 mg/ml (50 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neotricon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas
dopamino hidrochloridas

10 kg ir didesnio svorio vaikams

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 50 ml flakone yra 225 mg dopamino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra:

E223

Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis

Natrio hidroksidas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

50 ml

225 mg/50 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BrePco Biopharma Limited.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1804/002

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas dopamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neoatrimon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Neoatrimon
3. Kaip vartoti Neoatrimon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neoatrimon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neoatrimon ir kam jis vartojamas

Neoatrimon sudėtyje yra veikliosios medžiagos dopamino hidrochlorido. Dopaminas yra organizme natūraliai esanti medžiaga. Jis padidina kraujospūdį, suaktyvindamas tam tikrus receptorių (taikinius); dėl tokio poveikio kraujagyslės susiaurėja.

Neoatrimon gydoma naujagimių, kūdikių ir jaunesnių nei 18 metų vaikų hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis).

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Neoatrimon

Neoatrimon vartoti Jūsų vaikui draudžiama:

- jeigu jam yra alergija dopamino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jam diagnozuota feochromocitoma (antinksčių navikas);
- jeigu Jūsų vaikui nustatyta nekoreguota prieširdinė ar skilvelinė tachiaritmija (nenormalus arba sutrikęs plakimas viršutinėse ar apatinėse širdies kamerose) arba skilvelių virpėjimas (pavojingi, nereguliarūs ir nekoordinuoti apatinių širdies kamerų susitraukimai);
- jeigu Jūsų vaikui nustatytas padidėjęs skydliaukės aktyvumas;
- jeigu gydant Jūsų vaiką naudojamas ciklopropanas arba halogenintų angliavandenilių grupės anestetikai.

Jeigu nesate tikri, ar kuris nors iš pirmiau nurodytų teiginių yra būdingas Jūsų vaikui, pasitarkite su savo gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Neoatrimon, jeigu:

- Jūsų vaikas turi su širdimi susijusių negalavimų;
- Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), kuriais gydoma, pvz., depresija (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Neoatrimon“);
- Jūsų vaikas serga arba sirgo periferinių kraujagyslių liga (turi su kraujo apytaka plaštakose arba pėdose susijusių sutrikimų);

- Jūsų vaikas serga inkstų ar kepenų ligomis;
- sumažėjęs Jūsų vaiko kraujo tūris. Jūsų vaiko gydytojas ims priemonių jo kraujo tūriui normalizuoti, prieš pradėdamas dopamino hidrochlorido infuziją;
- Jūsų vaikui diagnozuotas sepsis (sunki bakterinė infekcija);
- Jūsų vaikui diagnozuotos ligos, susijusios su padidėjusiu kraujospūdžiu plaučių arterijose;
- jūsų vaikas serga tam tikros formos glaukoma (uždaro kampo glaukoma).

Kol Jūsų vaikui bus atliekama dopamino hidrochlorido infuzija, Jūsų gydytojas stebės, ar nepasireiškia koks nors šalutinis poveikis širdžiai arba inkstams.

Jūsų gydytojas stebės Jūsų vaiko kraujospūdį ir kraujo tėkmę, kad sumažintų kraujavimo galvos smegenyse riziką.

Neoatrica gali padidinti infekcijos riziką, todėl Jūsų gydytojas atidžiai stebės Jūsų vaiką ir bus taikomos infekcijos prevencijos priemonės.

Gydytojas palaipsniui mažins Neoatrica dozę, kad būtų išvengta kraujospūdžio sumažėjimo.

Gydymas dopamino hidrochloridu gali lemti Jūsų vaiko kraujo tyrimo rezultatų pokyčius. Jūsų gydytojas gali paimti kraujo, kad galėtų patikrinti, ar neįvyko tokių pokyčių.

Kiti vaistai ir Neoatrica

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant vaistus, kurių įsigijote be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja kitus vaistus, reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, nes kai kurie iš jų gali sąveikauti su Neoatrica, pvz.:

- anestetikai;
- tam tikri vaistai nuo diabeto (pvz., repaglinidas, sulfonilkarbamidai ir kt.). Dopamino hidrochloridas gali padidinti gliukozės kiekį kraujyje, todėl gali sutrikdyti vaistų nuo diabeto veikimą;
- tam tikri vaistai, kuriais gydoma depresija (tricikliai antidepresantai), pvz., amitriptilinas, dezipraminas, doksepinas, imipraminas, nortriptilinas;
- monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI) – vaistai, kuriais gydoma depresija, pvz., selegilinas, izokarboksazidas, fenelzinas, tranilciprominas, razagilinas, linezolidas;
- fenitoinas – vaistas nuo epilepsijos;
- alfa ir beta blokatoriai (vaistai, kuriais dažniausiai gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies veiklos sutrikimai), pvz., doksazosinas, prazosinas, terazosinas, acebutolis, atenolis, bizoprololis, metoprololis, nadolis, nebivololis, propranololis;
- ergotaminas – vaistas, kuriuo gydomas galvos skausmas;
- metoklopramidas – vaistas, kuriuo slopinamas pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas;
- guanetidinas – vaistas, kuriuo gydomas padidėjęs kraujospūdis;
- diuretikai (vaistai, kuriais skatinama šlapimo gamyba), pvz., bumetanidas, torazemidas ir furozemidas.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja kurį nors iš pirmiau nurodytų vaistų, paprašykite savo gydytojo pateikti daugiau informacijos apie galimas tų vaistų sąveikas su dopamino hidrochloridu pasekmes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Neoatrica skirtas vaikams. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, gydymo Neoatrica metu turėtumėte naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Neoatrica nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Tačiau Jūsų gydytojas šį vaistą skirs tik tuo atveju, jeigu numatoma nauda bus didesnė už galimą riziką Jūsų kūdikiui.

Nežinoma, ar Neoatrimon išsiskiria į motinos pieną. Tačiau Jūs galite vartoti Neoatrimon žindymo laikotarpiu, nes šis vaistas greitai pašalinamas iš Jūsų organizmo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šį vaistinį preparatą, negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų.

Neoatrimon sudėtyje yra natrio metabisulfito

Ši pagalbinė medžiaga retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo (sunkių alerginių) reakcijų ir bronchų spazmą (pernelyg stiprius ir ilgalaikius kvėpavimo takų raumenų susitraukimus, dėl kurių pasidaro sunku kvėpuoti).

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Neoatrimon

Dozė ir vartojimo metodas

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia dozė tinkamiausia Jūsų vaikui. Vaisto dozė priklausys nuo Jūsų vaiko sveikatos būklės ir kūno svorio. Infuzijos greitis bus atidžiai kontroliuojamas ir koreguojamas atsižvelgiant į Jūsų vaiko atsaką į gydymą.

Šis vaistas bus lašinamas (infuzijos būdu) į didelę veną, prižiūrint gydytojui. Naujagimiams šį vaistą taip pat galima leisti į virkštelės veną.

Neoatrimon infuzijos metu Jūsų vaiko kvėpavimas, kraujospūdis, deguonies kiekis, inkstų veikla ir kiti gyvybiniai rodikliai bus atidžiai stebimi.

Jeigu Jūsų vaiko kraujo tūris sumažėjęs, prieš skiriant šį vaistą, Jūsų vaikui gali būti perpiltas kraujas arba plazmos tūrį didinantis tirpalas (skysčiai cirkuliuojančio kraujo tūriui padidinti).

Pasakykite savo gydytojui ar slaugytojui, jeigu skiriant dopamino hidrochloridą Jūsų vaikas jaučia deginimą ar skausmą aplink intraveninės adatos dūrio vietą arba ta vieta patinusi. Jeigu infuzijos metu iš venos vaisto ištėkėtų į gretimus audinius, vaistas gali pažeisti tuos audinius (pvz., gretimuose audiniuose gali atsirasti pūslių, gali nekrozuoti audiniai). Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas pajustumėte skausmą arba pastebėtumėte patinimą injekcijos vietoje, kad jums būtų galima skirti atitinkamą gydymą.

Ką daryti, jei būtų skirta per didelė arba per maža dopamino hidrochlorido dozė

Šis vaistas bus skiriamas Jūsų vaikui ligoninėje, prižiūrint gydytojui. Mažai tikėtina, kad Jūsų vaikui bus skirta per didelė arba per maža vaisto dozė. Vis dėlto, jeigu jums iškiltų kokių nors abejonių, pasakykite apie tai savo gydytojui arba slaugytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios nepageidaujamos reakcijos

Jeigu infuzijos metu arba po jos pastebėtumėte, kad pasikeitė Jūsų vaiko savijauta, nedelsdami praneškite apie tai savo gydytojui, pvz., jeigu pasireikštų:

- sunki alerginė reakcija – Jūsų vaikui gali staiga pasireikšti niežėjimą sukeliantis išbėrimas (dilgėlinė), plaštakų, pėdų, čiurnų, veido, lūpų, burnos arba gerklės patinimas (dėl to jam gali būti sunku ryti arba kvėpuoti) arba Jūsų vaikas gali pajusti, kad tuoj nualps (dažnis nežinomas);
- gangrena (audinio irimas ir nekrozė; galite pastebėti, kad pakito odos spalva, ji gali net pajuoduoti) (nedažna nepageidaujama reakcija);
- stiprūs širdies plakimai (dažnis nežinomas), skilvelinė tachikardija, kuri gali sustiprėti iki skilvelių

virpėjimo (nedažna nepageidaujama reakcija).

Tai yra rimto šalutinio poveikio reiškiniai. Jūsų vaikui gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Kitos nepageidaujamos reakcijos

Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jeigu pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sinusinė tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas);
- širdies plakimai (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti pagreitėjęs arba nereguliarus);
- skausmas krūtinės srityje (krūtinės skausmas, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimas);
- ektopiniai širdies ritmo sutrikimai (širdies ritmo, kuris kitu atveju yra normalus, pakitimai);
- dispnėja (dusulys);
- hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis);
- vazokonstrikcija (kraujagyslių susiaurėjimas);
- pykinimas;
- vėmimas;
- galvos skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis);
- elektrokardiogramos rodiklių nukrypimai nuo normos (užfiksuoti elektrinio širdies laidumo sutrikimai);
- midriazė (akies vyzdžio išsiplėtimas)
- bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas);
- azotemija (neįprastai didelis azoto junginių, pvz., šlapalo, kiekis kraujyje);
- neįprastai greito širdies plakimo epizodai (supraventrikulinė tachikardija ir skilvelinė tachikardija);
- labai greitas apatinių širdies kamerų susitraukinėjimas, dėl kurio širdis nepajėgia veiksmingai varinėti kraujo (skilvelių virpėjimas);
- odos pašiurpimas (žąsies oda);
- gangrena (audinio irimas ir nekrozė; galite pastebėti, kad pakito odos spalva, ji gali net pajuoduoti);
- odos nekrozė (audinio žūtis).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- padidėjusi pooperacinio kraujavimo pilvo srityje rizika arba padidėjusi pooperacinio kraujavimo rizika pacientams, kuriems dažnai kraujuoja iš virškinamojo trakto (skrandžio ir žarnyno);
- pasunkėjusi hipoksemija (sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje) nuo dirbtinės plaučių ventiliacijos priklausomiems pacientams;
- didesnėmis vaisto dozėmis gydomiems pacientams pasireiškiantis dėl kraujagyslių susiaurėjimo sumažėjęs kraujo srautas per inkstus;
- infekcija;
- hipofizės funkcijos slopinimas;
- ekstravazacijos sukelta vietinė nekrozė (kai infuzinis tirpalas išteka iš venos ir pažeidžia aplinkinius audinius).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neoatrimon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Neoatrimon flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Pirmą kartą atidarius flakoną, vaistą reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartotą vaisto dalį reikia išmesti.

Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus, drumstas arba pakitusi jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neoatrimon sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dopamino hidrochloridas.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuzinis tirpalas

Kiekviename tirpalo mililitre yra 1,5 mg dopamino hidrochlorido. Kiekviename 30 ml flakone yra 45 mg dopamino hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E223) (žr. 2 skyrių „Neoatrimon sudėtyje yra natrio metabisulfito“), injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti).

Neoatrimon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neoatrimon infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas. Jis tiekiamas skaidraus stiklo flakone su guminiu kamščiu, kuris užsandarintas nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis:

Neoatrimon 1,5 mg/ml tiekiamas viename 30 ml flakone, supakuotame į išorinę dėžutę.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Dopamino hidrochlorido tirpalą reikia pradėti lašinti 5 µg/kg/min greičiu ir tada laipsniškai didinti infuzijos greitį po 5 µg/kg/min. Rekomenduojamas dozės intervalas – 5–10 µg/kg/min. Jei manoma, kad tai pagrįsta, galima skirti didesnes nei 10 µg/kg/min dozes, bet ne didesnes kaip 20 µg/kg/min dozes.

Infuzijos greitį galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

$$\text{Infuzijos greitis (ml/val.)} = \frac{[\text{Dozė (µg/kg/min.)} \times \text{svoris (kg)} \times 60 \text{ (min./val.)}]}{\text{Koncentracija (µg/mL)}}$$

Nurodymai, kaip ruošti ir tvarkyti vaistą

Leisti į veną. Vartoti per centrinę liniją (bambos venos kateterį (BVK), ilgąją liniją arba chirurginę centrinės venos liniją (CVL)). Jeigu nėra centrinės prieigos, reikia naudoti kaniulę, įvestą į didelę veną. Infuzijos sistemoje turi būti sumontuotas tinkamas matuoklis, kuriuo būtų galima reguliuoti infuzijos greitį ir srovę.

Skirtas vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą turinį reikia išmesti.

Neskieskite.

Nevartokite tirpalo, jeigu jo spalva pakitusi.

Didžiausia leistina vieno flakono infuzijos trukmė yra 24 valandos.

Nesuderinamumas

Neoatrimon infuzinio tirpalo negalima įmaišyti į jokių šarminių intraveninių tirpalus, t. y. natrio vandenilio karbonatą. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Patariama nemaišyti su mišiniais, kurių sudėtyje yra gentamicino sulfato, cefalotino natrio druskos, neutralios cefalotino natrio druskos ar oksacilino natrio druskos, nebent būtų išnaudotos visos kitos įgyvendinamos alternatyvos.

5 proc. gliukozės tirpale sumaišius ampiciliną ir dopaminą, susidaro šarminiai mišiniai, kurie yra nesuderinami, todėl abu vaistai skyla. Šių vaistų negalima maišyti.

5 proc. gliukozės tirpalo, dopamino ir amfotericino B mišinys yra nesuderinamas, nes jos juos sumaišius susidaro nuosėdos.

Atsargumo priemonės, susijusios su vartojamo tirpalo laikymu

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas dopamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neoatrimon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Neoatrimon
3. Kaip vartoti Neoatrimon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neoatrimon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neoatrimon ir kam jis vartojamas

Neoatrimon sudėtyje yra veikliosios medžiagos dopamino hidrochlorido. Dopaminas yra organizme natūraliai esanti medžiaga. Jis padidina kraujospūdį, suaktyvindamas tam tikrus receptorius (taikinius); dėl tokio poveikio kraujagyslės susiaurėja.

Neoatrimon gydoma naujagimių, kūdikių ir jaunesnių nei 18 metų vaikų hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis).

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Neoatrimon

Neoatrimon vartoti Jūsų vaikui draudžiama:

- jeigu jam yra alergija dopamino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jam diagnozuota feochromocitoma (antinksčių navikas);
- jeigu Jūsų vaikui nustatyta nekoreguota prieširdinė ar skilvelinė tachiaritmija (nenormalus arba sutrikęs plakimas viršutinėse ar apatinėse širdies kamerose) arba skilvelių virpėjimas (pavojingi, nereguliarūs ir nekoordinuoti apatinių širdies kamerų susitraukimai);
- jeigu Jūsų vaikui nustatytas padidėjęs skydliaukės aktyvumas;
- jeigu gydant Jūsų vaiką naudojamas ciklopropanas arba halogenintų angliavandenilių grupės anestetikai.

Jeigu nesate tikri, ar kuris nors iš pirmiau nurodytų teiginių yra būdingas Jūsų vaikui, pasitarkite su savo gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Neoatrimon, jeigu:

- Jūsų vaikas turi su širdimi susijusių negalavimų;
- Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), kuriais gydoma, pvz., depresija (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Neoatrimon“);

- Jūsų vaikas serga arba sirgo periferinių kraujagyslių liga (turi su kraujo apytaka plaštakose arba pėdose susijusių sutrikimų);
- Jūsų vaikas serga inkstų ar kepenų ligomis;
- sumažėjęs Jūsų vaiko kraujo tūris. Jūsų vaiko gydytojas imsis priemonių jo kraujo tūriui normalizuoti, prieš pradėdamas dopamino hidrochlorido infuziją;
- Jūsų vaikui diagnozuotas sepsis (rimta bakterinė infekcija);
- Jūsų vaikui diagnozuotos ligos, susijusios su padidėjusiu kraujospūdžiu plaučių arterijose;
- jūsų vaikas serga tam tikros formos glaukoma (uždaro kampo glaukoma).

Kol Jūsų vaikui bus atliekama dopamino hidrochlorido infuzija, Jūsų gydytojas stebės, ar Jūsų vaikui nepasireiškia koks nors šalutinis poveikis širdžiai arba inkstams.

Jūsų gydytojas stebės Jūsų vaiko kraujospūdį ir kraujo tėkmę, kad sumažintų kraujavimo galvos smegenyse riziką.

Neoatrica gali padidinti infekcijos riziką, todėl Jūsų gydytojas atidžiai stebės Jūsų vaiką ir bus taikomos infekcijos prevencijos priemonės.

Gydytojas palaipsniui mažins Neoatrica dozę, kad būtų išvengta kraujospūdžio sumažėjimo.

Gydymas dopamino hidrochloridu gali lemti Jūsų vaiko kraujo tyrimo rezultatų pokyčius. Jūsų gydytojas gali paimti kraujo, kad galėtų patikrinti, ar neįvyko tokių pokyčių.

Kiti vaistai ir Neoatrica

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant vaistus, kurių įsigijote be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja kitus vaistus, reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, nes kai kurie iš jų gali sąveikauti su Neoatrica, pvz.:

- anestetikai;
- tam tikri vaistai nuo diabeto (pvz., repaglinidas, sulfonilkarbamidai ir kt.). Dopamino hidrochloridas gali padidinti gliukozės kiekį kraujyje, todėl gali sutrikdyti vaistų nuo diabeto veikimą;
- tam tikri vaistai, kuriais gydoma depresija (tricikliai antidepresantai), pvz., amitriptilinas, dezipraminas, doksepinas, imipraminas, nortriptilinas;
- monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI) – vaistai, kuriais gydoma depresija, pvz., selegilinas, izokarboksazidas, fenelzinas, tranilciprominas, razagilinas, linezolidas;
- fenitoinas – vaistas nuo epilepsijos;
- alfa ir beta blokatoriai (vaistai, kuriais dažniausiai gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies veiklos sutrikimai), pvz., doksazosinas, prazosinas, terazosinas, acebutolis, atenolis, bizoprololis, metoprololis, nadololis, nebivololis, propranololis;
- ergotaminas – vaistas, kuriuo gydomas galvos skausmas;
- metoklopramidas – vaistas, kuriuo slopinamas pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas;
- guanetidinas – vaistas, kuriuo gydomas padidėjęs kraujospūdis;
- diuretikai (vaistai, kuriais skatinama šlapimo gamyba), pvz., bumetanidas, torazemidas ir furozemidas.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja kurį nors iš pirmiau nurodytų vaistų, paprašykite savo gydytojo pateikti daugiau informacijos apie galimas tų vaistų sąveikas su dopamino hidrochloridu pasekmes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Neoatrica skirtas vaikams. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, gydymo Neoatrica metu turėtumėte naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Neoatrica nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Tačiau Jūsų gydytojas šį vaistą skirs tik tuo atveju, jeigu numatoma nauda bus didesnė už galimą riziką Jūsų kūdikiui.

Nežinoma, ar Neoatrimon išsiskiria į motinos pieną. Tačiau Jūs galite vartoti Neoatrimon žindymo laikotarpiu, nes šis vaistas greitai pašalinamas iš Jūsų organizmo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šį vaistinį preparatą, negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų.

Neoatrimon sudėtyje yra natrio metabisulfito

Ši pagalbinė medžiaga retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo (sunkių alerginių) reakcijų ir bronchų spazmą (pernelyg stiprius ir ilgalaikius kvėpavimo takų raumenų susitraukimus, dėl kurių pasidaro sunku kvėpuoti).

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Neoatrimon

Dozė ir vartojimo metodas

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia dozė tinkamiausiai Jūsų vaikui. Vaisto dozė priklausys nuo Jūsų vaiko sveikatos būklės ir kūno svorio. Infuzijos greitis bus atidžiai kontroliuojamas ir koreguojamas atsižvelgiant į Jūsų vaiko atsaką į gydymą.

Šis vaistas bus lašinamas (infuzijos būdu) į didelę veną, prižiūrint gydytojui. Naujagimiams šį vaistą taip pat galima leisti į virkštelės veną.

Neoatrimon infuzijos metu Jūsų vaiko kvėpavimas, kraujospūdis, deguonies kiekis, inkstų veikla ir kiti gyvybiniai rodikliai bus atidžiai stebimi.

Jeigu Jūsų vaiko kraujo tūris sumažėjęs, prieš skiriant šį vaistą, Jūsų vaikui gali būti perpiltas kraujas arba plazmos tūrį didinantis tirpalas (skysčiai cirkuliuojančio kraujo tūriui padidinti).

Pasakykite savo gydytojui ar slaugytojui, jeigu skiriant dopamino hidrochloridą Jūsų vaikas jaučia deginimą ar skausmą aplink intraveninės adatos dūrio vietą arba ta vieta patinusi. Jeigu infuzijos metu iš venos vaisto ištektų į gretimus audinius, vaistas gali pažeisti tuos audinius (pvz., gretimuose audiniuose gali atsirasti pūslių, gali nekrozuoti audiniai). Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas pajustumėte skausmą arba pastebėtumėte patinimą injekcijos vietoje, kad jums būtų galima skirti atitinkamą gydymą.

Ką daryti, jei būtų skirta per didelė arba per maža dopamino hidrochlorido dozė

Šis vaistas bus skiriamas Jūsų vaikui ligoninėje, prižiūrint gydytojui. Mažai tikėtina, kad Jūsų vaikui bus skirta per didelė arba per maža vaisto dozė. Vis dėlto, jeigu jums iškiltų kokių nors abejonių, pasakykite apie tai savo gydytojui arba slaugytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Rimtos nepageidaujamos reakcijos

Jeigu infuzijos metu arba po jos pastebėtumėte, kad pasikeitė Jūsų vaiko savijauta, nedelsdami praneškite apie tai savo gydytojui, pvz., jeigu pasireiškėtų:

- sunki alerginė reakcija – Jūsų vaikui gali staiga pasireikšti niežėjimą sukeliantis išbėrimas (dilgėlinė), plaštakų, pėdų, čiurnų, veido, lūpų, burnos arba gerklės patinimas (dėl to jam gali būti sunku ryti arba kvėpuoti) arba Jūsų vaikas gali pajusti, kad tuoj nualps (dažnis nežinomas);

- gangrena (audinio irimas ir nekrozė; galite pastebėti, kad pakito odos spalva, ji gali net pajuoduoti) (nedažna nepageidaujama reakcija);
- stiprūs širdies plakimai (dažnis nežinomas), skilvelinė tachikardija, kuri gali sustiprėti iki skilvelių virpėjimo (nedažna nepageidaujama reakcija).

Tai yra rimto šalutinio poveikio reiškiniai. Jūsų vaikui gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Kitos nepageidaujamos reakcijos

Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jeigu pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sinusinė tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas);
- širdies plakimai (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti pagreitėjęs arba nereguliarus);
- skausmas krūtinės srityje (krūtinės skausmas, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimas);
- ektopiniai širdies ritmo sutrikimai (širdies ritmo, kuris kitu atveju yra normalus, pakitimai);
- dispnėja (dusulys);
- hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis);
- vazokonstrikcija (kraujagyslių susiaurėjimas);
- pykinimas;
- vėmimas;
- galvos skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis);
- elektrokardiogramos rodiklių nukrypimai nuo normos (užfiksuoti elektrinio širdies laidumo sutrikimai);
- midriazė (akies vyzdžio išsiplėtimas)
- bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas);
- azotemija (neįprastai didelis azoto junginių, pvz., šlapalo, kiekis kraujyje);
- neįprastai greito širdies plakimo epizodai (supraventrikulinė tachikardija ir skilvelinė tachikardija);
- labai greitas apatinių širdies kamerų susitraukinėjimas, dėl kurio širdis nepajėgia veiksmingai varinėti kraujo (skilvelių virpėjimas);
- odos pašiurpimas (žąsies oda);
- gangrena (*audinio irimas ir nekrozė; galite pastebėti, kad pakito odos spalva, ji gali net pajuoduoti*);
- odos nekrozė (audinio žūtis).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- padidėjusi pooperacinio kraujavimo pilvo srityje rizika arba padidėjusi pooperacinio kraujavimo rizika pacientams, kuriems dažnai kraujuoja iš virškinamojo trakto (skrandžio ir žarnyno);
- pasunkėjusi hipoksemija (sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje) nuo dirbtinės plaučių ventiliacijos priklausomiems pacientams;
- didesnėmis vaisto dozėmis gydomiems pacientams pasireiškiantis dėl kraujagyslių susiaurėjimo sumažėjęs kraujo srautas per inkstus;
- infekcija;
- hipofizės funkcijos slopinimas;
- ekstravazacijos sukelta vietinė nekrozė (kai infuzinis tirpalas išteka iš venos ir pažeidžia aplinkinius audinius).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neoatrimon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Neoatrimon flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Pirmą kartą atidarius flakoną, vaistą reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartotą vaisto dalį reikia išmesti.

Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus, drumstas arba pakitusi jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neoatrimon sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dopamino hidrochloridas.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infuzinis tirpalas

Kiekviename tirpalo mililitre yra 4,5 miligramo dopamino hidrochlorido. Kiekviename 50 ml flakone yra 225 mg dopamino hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E223) (žr. 2 skyrių „Neoatrimon sudėtyje yra natrio metabisulfito“), injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti).

Neoatrimon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neoatrimon infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas. Jis tiekiamas skaidraus stiklo flakone su guminiu kamščiu, kuris užsandarintas nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis:

Neoatrimon 4,5 mg/ml tiekiamas viename 50 ml flakone, supakuotame į išorinę dėžutę.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Dopamino hidrochlorido tirpalą reikia pradėti lašinti 5 µg/kg/min greičiu ir tada laipsniškai didinti infuzijos greitį po 5 µg/kg/min. Rekomenduojamas dozės intervalas – 5–10 µg/kg/min. Jei manoma, kad tai pagrįsta, galima skirti didesnes nei 10 µg/kg/min dozes, bet ne didesnes kaip 20 µg/kg/min dozes.

Infuzijos greitį galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

$$\text{Infuzijos greitis (ml/val.)} = \frac{[\text{Dozė (}\mu\text{g/kg/min.)} \times \text{svoris (kg)} \times 60 \text{ (min./val.)}]}{\text{Koncentracija (}\mu\text{g/mL)}}$$

Nurodymai, kaip ruošti ir tvarkyti vaistą

Leisti į veną. Vartoti per centrinę liniją (bambos venos kateterį (BVK), ilgąją liniją arba chirurginę centrinės venos liniją (CVL)). Jeigu nėra centrinės prieigos, reikia naudoti kaniulę, įvestą į didelę veną.

Infuzijos sistemoje turi būti sumontuotas tinkamas matuoklis, kuriuo būtų galima reguliuoti infuzijos greitį ir srovę.

Skirtas vienkartiniam vartojimui. Visą nesuvarotą flakono turinį reikia išmesti.

Neskieskite.

Nevartokite tirpalo, jeigu jo spalva pakitusi.

Didžiausia leistina vieno flakono infuzijos trukmė yra 24 valandos.

Nesuderinamumas

Neoatrimon infuzinio tirpalo negalima įmaišyti į jokių šarminių intraveninių tirpalų, t. y. natrio vandenilio karbonatą. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Patariama nemaišyti su mišiniais, kurių sudėtyje yra gentamicino sulfato, cefalotino natrio druskos neutralios cefalotino natrio druskos ar oksacilino natrio druskos, nebent būtų išnaudotos visos kitos įgyvendinamos alternatyvos.

5 proc. gliukozės tirpale sumaišius ampiciliną ir dopaminą, susidaro šarminiai mišiniai, kurie yra nesuderinami, todėl abu vaistai skyla. Šių vaistų negalima maišyti.

5 proc. gliukozės tirpalo, dopamino ir amfotericino B mišinys yra nesuderinamas, nes jos juos sumaišius susidaro nuosėdos.

Atsargumo priemonės, susijusios su vartojamo tirpalo laikymu

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.