

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neoatrimon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām

Neoatrimon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Neoatrimon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām

Katrs ml šķīduma satur 1,5 mg dopamīna hidrohlorīda (dopamine hydrochloride).

Katrs flakons satur 45 mg dopamīna hidrohlorīda 30 ml.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs flakons satur 9 mg nātrija metabisulfīta.

Neoatrimon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām

Katrs ml šķīduma satur 4,5 mg dopamīna hidrohlorīda (dopamine hydrochloride).

Katrs flakons satur 225 mg dopamīna hidrohlorīda 50 ml.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs flakons satur 15 mg nātrija metabisulfīta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens ar pH no 2,8 līdz 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām: Osmolaritāte ir 20 mOsmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām: Osmolaritāte ir 50 mOsmol/kg

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hipotensijas ārstēšana hemodinamiski nestabiliem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pirms lemt par dopamīna hidrohlorīda piemērotību, ir jāapsver pacienta hemodinamiskais stāvoklis un dopamīna hidrohlorīda farmakodinamiskais profils (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Dopamīna hidrohlorīda lietošana vienmēr ir jānozīmē pediatrijas speciālistam vai pediatrijas intensīvās terapijas speciālistiem, kuriem ir pieejamas iekārtas kardiovaskulārās un nieru darbības rādītāju, tostarp asins tilpuma, sirds izsviedes tilpuma, asinsspiediena, elektrokardiogrāfijas un urīna plūsmas, uzraudzībai.

Devas

Presora terapija neaizstāj asins, plazmas, šķidrumu un/vai elektrolītu aizstāšanu. Asins tilpuma samazināšanās jākorrigē pēc iespējas pilnīgāk, pirms tiek ieviesta dopamīna hidrohlorīda terapija (skatīt 4.4. apakšpunktu). Mainīga, no vecuma atkarīga klīrensa dēļ deva jātitrē lēnām un apzināti, jo īpaši jaundzimušajiem.

Dopamīna hidrohlorīda šķīduma infūzija jāsāk ar ātrumu 5 µg/kg/min un pakāpeniski palielinoties pa 5 µg/kg/min. Ieteicamais devu diapazons ir 5–10 µg/kg/min. Devas virs 10 µg/kg/min līdz maksimāli 20 µg/kg/min var ievadīt, ja to uzskata par pamatotu.

Dopamīna hidrohlorīda deva ir jāpielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai, īpašu uzmanību pievēršot konstatētā urīna plūsmas ātruma samazinājumam, palielinātas tahikardijas vai jaunu aritmiju attīstības pazīmēm, kas norāda uz devas samazināšanu vai īslaicīgu lietošanas apturēšanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lai atvieglotu dozēšanu, pacientiem ar dažādām ķermeņa masas kategorijām ir divi dažādi stiprumi.

Infūzijas ātrumu var aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\text{Infūzijas ātrums (ml/stundā)} = \frac{[\text{Deva (µg/kg/minūtē)} \times \text{svars (kg)} \times 60 \text{ (minūtes/stundā)}]}{\text{Koncentrācija (µg/ml)}}$$

Tālāk ir sniegts piemērs katrai koncentrācijai ar attiecīgo svaru:

1. piemērs: 5 kg smagai personai, lietojot ieteicamo sākotnējo devu 5 mcg/kg/min, izmantojot koncentrāciju 1,5 mg/ml, infūzijas ātrums būtu šāds:

$$\text{Infūzijas ātrums (ml/stundā)} = \frac{[5 \text{ (µg/kg/minūtē)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minūtes/stundā)}]}{1500 \text{ (µg/ml)}} = 1,00 \text{ (ml/stundā)}$$

2. piemērs: 30 kg smagai personai, lietojot ieteicamo sākotnējo devu 5 mcg/kg/min, izmantojot koncentrāciju 4,5 mg/ml, infūzijas ātrums būtu šāds:

$$\text{Infūzijas ātrums (ml/stundā)} = \frac{[5 \text{ (µg/kg/minūtē)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minūtes/stundā)}]}{4500 \text{ (µg/ml)}} = 2,00 \text{ (ml/stundā)}$$

Atcelšana un pārtraukšana

Dopamīna hidrohlorīda lietošana ir jāpārtrauc pakāpeniski, un to nedrīkst pēkšņi pārtraukt. Dopamīna hidrohlorīda lietošana ir jāpārtrauc ar pieaugumu par mikrogramiem/kg/minūtē, līdz tiek pārtraukta infūzija. Atcelšanas fāzē pastāvīgi jānovērtē hemodinamiskais stāvoklis (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Aknu vai nieru darbības traucējumi

Zemā klīrensa ātruma dēļ, īpaši jaundzimušajiem, jālieto mazas dopamīna hidrohlorīda devas un lēna, apzināta titrēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

MAO inhibitori

Pacientiem, kuri pirms dopamīna hidrohlorīda ir ārstēti ar MAO inhibitoriem, deva ir jāsamazina; sākotnējai devai ir jābūt 10 % no parastās devas (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Ievadīšanas veids

Intravenozai lietošanai. Dopamīna hidrohlorīds jāievada caur centrālo līniju [nabas venozo katetru (*umbilical venous catheter* - UVC), *Longline* vai ķirurģisko centrālo venozo sistēmu (*central venous line* - CVL)]. Ja nav pieejama centrālā piekļuve, tad lielā vēnā jāizmanto kanula.

Lai kontrolētu ātrumu un plūsmu, infūzijas sistēmā ir nepieciešama piemērota mērierīce.

Citas infūzijas nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar dopamīna hidrohlorīda līniju. Zāles jāievada otrā injekcijas vietā, lai novērstu spēcīgu zāļu sajaukšanos ar dopamīna hidrohlorīdu (skatīt 4.4. un 6.2. apakšpunktu).

Tikai vienreizējai lietošanai. Norādījumus par rīkošanos ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacienti ar feohromocitomu vai hipertireozi.
- Nekorigētas priekškambaru vai ventrikulāras tahiaritmijas, vai ventrikulāras fibrilācijas klātbūtne.
- Kombinācija ar ciklopropānu un halogenētiem ogļūdeņraža anestēzijas līdzekļiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izvairieties no infūzijas kopā ar citām zālēm.

Monoamīnoksīdāzes (MAO) inhibitori

Lai izvairītos no potencēšanas pacientiem, kuri pirms dopamīna hidrohlorīda ir ārstēti ar MAO inhibitoriem, ir jālieto samazinātas dopamīna hidrohlorīda devas (skatīt 4.2., 4.5. un 5.2. apakšpunktu).

Tilpuma, elektrolītu un diastoliskā asinsspiediena uzraudzība

Vazopresori, tai skaitā dopamīna hidrohlorīds, parasti nav indicēti hipovolēmiskā šoka gadījumā. Pēc adekvātas šķidruma infūzijas reanimācijas uzsākšanas atsevišķos gadījumos, kad asinsspiediens joprojām ir ļoti zems, neskatoties uz adekvātu šķidruma infūzijas reanimāciju, var apsvērt vazopresoru terapiju. Dopamīna hidrohlorīds jāizvēlas, ja ir nepieciešama inotropa, hronotropa, vazokonstriktīva iedarbība un perifērās venozās rezistences palielināšanās. Tomēr vazopresoru lietošana hemorāģiskā vai hipovolēmiskā šoka gadījumā jāveic piesardzīgi un rūpīgi jāuzrauga.

Pārmērīga kāliju nesaturošu šķidrumu lietošana var izraisīt ievērojamu hipokaliēmiju.

Ja tiek novērota nesamērīga diastoliskā spiediena paaugstināšanās (t. i., izteikta pulsa spiediena samazināšanās), infūzijas ātrums ir jāsamazina un pacienti rūpīgi jānovēro, lai iegūtu papildu pierādījumus par dominējošu vazokonstriktijas darbību, ja vien šāda ietekme nav vēlama.

Jebkura vecuma pacientiem ir nepieciešama pastāvīga terapijas novērtēšana, vērtējot asins tilpumu, sirds kontraktilitātes palielināšanos, perifērās perfūzijas izkliedi un diurēzi.

Iespējamo sirds blakusparādību uzraudzība

Rūpīgi jāuzrauga aritmija un tahikardija, un, ja tas ir pašlaik, jāapsver infūzijas ātruma samazināšana vai dopamīna hidrohlorīda lietošanas pārtraukšana, ja tas ir klīniski piemēroti. Jebkādi atgriezeniski

tahikardijas cēloņi, piemēram, tilpuma samazināšanās, hipoksija vai sāpes, ir jānovērš un tahikardija jākontrolē.

Perifēro asinsvadu slimība

Pacienti rūpīgi jāuzrauga, lai pamanītu jebkādas ekstremitāšu ādas krāsas vai temperatūras izmaiņas. Ja rodas ādas krāsas vai temperatūras izmaiņas un tiek uzskatīts, ka tās cēlonis ir traucēta asinsrite ekstremitātēs, ieguvumi, ko sniedz dopamīna hidrohlorīda infūzijas turpinājums, ir jāizvērtē attiecībā pret iespējamās nekrozes risku. Šīs izmaiņas var novērst, samazinot infūzijas ātrumu vai pārtraucot infūziju. Pat mazās devās dopamīna hidrohlorīds var izraisīt ādas nekrozi; šis risks ir īpaši augsts pacientiem ar perifērās asinsrites traucējumiem un ja tiek lietotas lielākas devas ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Mainīga, no vecuma atkarīga klirensa dēļ devu lēni un apzināti titrē, jo īpaši jaundzimušajiem. Jaundzimušie var būt jutīgāki pret vazokonstriktīvu iedarbību.

Jāizvairās no subkutānas, intramuskulāras vai intraarteriālas ievadīšanas, jo vazokonstriktora iedarbība var izraisīt audu bojājumus.

Ekstravazācija

Dopamīna hidrohlorīds jāievada lielā vēnā, kad vien tas ir iespējams, lai novērstu perivaskulāro audu infiltrāciju blakus infūzijas vietai. Ekstravazācija var izraisīt nekrozi un apkārtējo audu atgrūšanu. Išēmiju var novērst, infiltrējot skarto zonu ar vazodilatatoru. Jālieto šļirce ar smalku adatu zemādas injekcijām, lai, tiklīdz ir novērota ekstravazācija, nodrošinātu išēmiskā apvidus infiltrāciju.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Dopamīna hidrohlorīda klirensu ietekmē nieru un aknu disfunkcija — tas samazinās 2 reizes ja ir viena no tām. Jaunākiem bērniem, jo īpaši jaundzimušajiem, klirens ir ļoti mainīgs, tāpēc ieteicams veikt rūpīgu uzraudzību.

Zāļu lietošanas pārtraukšana

Dopamīna hidrohlorīda infūzija ir jāpārtrauc pakāpeniski, lai izvairītos no nevajadzīgas hipotensijas. Iespējams, ka būs nepieciešams pakāpeniski samazināt dopamīna hidrohlorīda devu, vienlaikus palielinot asins tilpumu ar i. v. šķidrumiem, lai novērstu hipotensijas atkārtējo atkārtošanos. Pēkšņa dopamīna hidrohlorīda infūzijas pārtraukšana var izraisīt izteiktu hipotensiju. Skatīt arī norādījumus par zāļu atcelšanu 4.2. apakšpunktā.

Septiskais šoks

Pamatojoties uz paaugstinātas mirstības signāliem, lietojot dopamīnu kā pirmās izvēles līdzekli pediatriem un pieaugušiem pacientiem ar septisko šoku, nav ieteicams lietot dopamīnu kā pirmās izvēles līdzekli pediatriem ar sepsi.

Sirds ķirurģija

Dopamīna hidrohlorīdu selektīvi lieto pediatriem ar zemas sirds izviedes sindromu (*low cardiac output syndrome* - LCOS) un zemu sistēmisko asinsvadu pretestību (*systemic vascular resistance* - SVR), lai uzlabotu sirds izviedi. To lietošana pacientiem ar paaugstinātu SVR vai paaugstinātu plaušu asinsvadu rezistenci (*pulmonary vascular resistance* - PVR) parasti ir ierobežota, jo ir iespējama vaskulārās rezistences anomāliju saasināšanās. Lēmums par dopamīna hidrohlorīda lietošanu sirds ķirurģijā vienmēr ir jāpieņem, pamatojoties uz pacienta īpašo klīnisko stāvokli.

Paaugstināta plaušu arteriālā spiediena gadījumi

Dopamīna hidrohlorīds var palielināt plaušu asinsvadu pretestību, jo īpaši lielās devās. Lietojot dopamīna hidrohlorīdu pacientiem ar paaugstinātu plaušu arteriālo spiedienu, ieteicams veikt rūpīgu hemodinamikas uzraudzību un jāizvairās lietot devas, kas pārsniedz 10 µg/kg/min. Akūtas plaušu hipertensijas dopamīna hidrohlorīda gadījumā to lieto tikai tad, ja to uzskata par nepieciešamu, pamatojoties uz pacienta hemodinamikas un klīniskā stāvokļa individuālu novērtējumu.

Intraventrikulāras asiņošanas (*intraventricular haemorrhage* - IVH)/subependimālās asiņošanas risks

Lai mazinātu IVH/subependimālās asiņošanas risku, jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā (*neonatal intensive care unit* – NICU) veselības aprūpes speciālistiem rūpīgi jāuzrauga asinsspiediens un hemodinamiskais stāvoklis zīdaiņiem, kuri saņem dopamīna hidrohlorīdu. Deva jāpielāgo pēc vajadzības, lai uzturētu stabilu asinsspiedienu un samazinātu tādu nevēlamo blakusparādību risku kā tahikardija, ekstravazācija injekcijas vietā, nesamērīgs diastoliska spiediena pieaugums, sāpes krūškurvī, sirdsklauves, hipotensija. Vispārējā IVH/subependimālās asiņošanas ārstēšanā jāiekļauj atbalstoša aprūpe un pasākumi, lai novērstu potenciālos riska faktorus, kas nav saistīti ar vazoaktīvām zālēm.

Infekcijas risks

Jāņem vērā dopamīna hidrohlorīda potenciālā nelabvēlīgā ietekme uz infekcijas risku, jo īpaši, ja to lieto lielās devās vai ilgāku laiku. Lēmums lietot dopamīna hidrohlorīdu vai jebkādas vazoaktīvas zāles ir jāpieņem individuāli, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli, infekcijas risku un iespējamās ārstēšanas ieguvumus. Rūpīga novērošana un infekciju profilakses pasākumi ir būtiski, kontrolējot pacientus, kuri saņem dopamīna hidrohlorīdu.

Šaurā leņķa glaukoma

Dopamīnu nav ieteicams lietot pacientiem ar šaurā leņķa glaukomu.

Alkilējošās vielas

Ja acidozes ārstēšanai vienlaicīgi ir indicēts nātrija bikarbonāts, tas jāievada caur atsevišķu infūzijas līniju no atsevišķa konteinera vai ievadīšanas komplekta.

Laboratorijas testu traucējumi

Dopamīna hidrohlorīda infūzija nomāc vairogdziedzeri stimulējošā hormona (*thyroid stimulating hormone* - TSH) un prolaktīna sekrēciju hipofīzē (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dopamīna hidrohlorīda izraisīta TSH samazināšanās var traucēt iedzimtas hipotireozes agrīnu diagnosticēšanu, kam raksturīgs augsts TSH līmenis saistībā ar zemu T4. Tāpēc ieteicams visus jaundzimušos pārbaudīt pēc TSH un T4 vērtībām ne tikai primārajā skrīningā, bet arī pēc dopamīna hidrohlorīda lietošanas pārtraukšanas.

Prolaktīns

Zināms, ka dopamīna hidrohlorīds samazina prolaktīna līmeni serumā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Satur nātrija metabisulfītu, kas reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Anestēzijas līdzekļi

Miokardu sensibilizē ciklopropāns vai halogenēti ogļūdeņraža anestēzijas līdzekļi, un šīs zāles ir kontrindicētas kombinācijā ar dopamīna hidrohlorīdu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Šī mijiedarbība attiecas gan uz presoru aktivitāti, gan uz sirds bēta adrenerģisko stimulāciju.

Alfa un bēta blokatori

Nav ieteicams lietot dopamīnu kopā ar alfa un bēta blokatoriem. Dopamīna hidrohlorīda iedarbība uz sirdi tiek antagonizēta ar β -adrenerģiskiem bloķējošiem līdzekļiem, piemēram, propranololu, acebutololu, atenololu, bisoprololu, nadololu, nebivololu un metoprololu, un perifērā vazokonstrikcija, ko izraisa lielas dopamīna hidrohlorīda devas, tiek antagonizēta ar α adrenerģiskiem bloķējošiem līdzekļiem (piemēram, doksazosīnu, prazosīnu, terazosīnu).

MAO inhibitori

Nav ieteicams lietot dopamīnu kopā ar MAO inhibitoriem. MAO inhibitori (piemēram, izokarboksazīds, fenelzīns, tranilcipromīns, rasagilīns, selegilīns, linezolīds) pastiprina dopamīna hidrohlorīda iedarbību un tās darbības ilgumu. Tāpēc pacientiem, kuri pirms dopamīna hidrohlorīda lietošanas ir ārstēti ar MAO inhibitoriem, ir nepieciešama ievērojami samazināta deva (skatīt 4.2., 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Fenitoīns

Intravenozā fenitoīna lietošana pacientiem, kuri saņem dopamīna hidrohlorīdu, ir izraisījusi hipotensiju, bradikardiju un sirdsdarbības apstāšanos; fenitoīnu ieteicams lietot īpaši piesardzīgi pacientiem, kuri lieto dopamīna hidrohlorīdu, ja vispār to lieto.

Diurētiskie līdzekļi

Dopamīnu nav ieteicams lietot kopā ar diurētiskiem līdzekļiem (piemēram, bumetanīdu, torsemīdu un furosemīdu). Dopamīna hidrohlorīds var pastiprināt diurētisku līdzekļu iedarbību.

Melno graudu alkaloīdi

Jāizvairās no dopamīna hidrohlorīda lietošanas kombinācijā ar melno graudu alkaloīdiem (piemēram, ergotamīnu), jo iespējama pārmērīga perifērā vazokonstrikcija, kas palielina gangrēna risku.

Tricikliskie antidepresanti un guanetidīns

Tricikliskie antidepresanti (piemēram, amitriptilīns, dezipramīns, doksepīns, imipramīns, nortriptilīns) un guanetidīns var pastiprināt presora reakciju uz dopamīna hidrohlorīdu.

Dopamīna hidrohlorīda inaktivācija, pievienojot sārminošas vielas

Dopamīna hidrohlorīds tiek inaktivēts sārmainā šķīdumā, skatīt 4.4. un 6.2. apakšpunktu.

Metoklopramīds

Nav ieteicams lietot dopamīnu kopā ar metoklopramīdu, jo metoklopramīds var vājināt dopamīna hidrohlorīda iedarbību.

Glikozes līmenis asinīs

Dopamīna hidrohlorīds var paaugstināt glikozes līmeni asinīs un tādējādi var traucēt pretdiabēta zāļu (piemēram, meglitinīdu – repaglinīdu u. c.; sulfonilurīnvielas atvasinājumu – glipizīdu u. c.) iedarbību. Jaundzimušo vielmaiņa var būt ļoti trausla, tāpēc šajā grupā ir izplatītāka hipo- vai hiperglikēmija. Dopamīna hidrohlorīda infūzijas laikā jāuzrauga vielmaiņas parametri, piemēram, asinsspiediens un glikozes līmenis asinīs.

Nosakot kateholamīna izdalīšanos ar urīnu, dopamīna hidrohlorīds var radīt pseidopozitīvus rezultātus.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par dopamīna hidrohlorīda lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami, lai noteiktu reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Neoatrica nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai dopamīna hidrohlorīds izdalās mātes pienā. Tomēr, ņemot vērā dopamīna hidrohlorīda īso plazmas eliminācijas pusperiodu ārstnieciskajās devās, nav paredzama ietekme uz zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Tāpēc Neoatrica var lietot barošanas ar krūti laikā. Informāciju par prolaktīnu skatīt 4.4. apakšpunktā.

Fertilitāte

Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neattiecas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Izņemot vazokonstriktīvas blakusparādības, ko izraisa nejauša dopamīna hidrohlorīda infūzija umbilikālajā artērijā, nav identificētas pediatrikajai populācijai raksturīgas nevēlamās blakusparādības.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Šajā tabulā iekļautie dati ir iegūti no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzes, kas attiecas uz pieaugušo populāciju. Nevēlamo blakusparādību biežumu pediatrikajā populācijā nav iespējams noteikt. Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam, sākot ar visbiežāk sastopamajām blakusparādībām, ievērojot šādas vadlīnijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā blakusparādības ir norādītas to smaguma pakāpes samazinājuma secībā.

1. tabula. Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā konstatētās nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	Anafilaktiskas reakcijas un smagas dzīvību apdraudošas astmas epizodes var būt saistītas ar jutību pret nātrija metabisulfītu (skatīt

		4.4. apakšpunktu).
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Gangrēna
	Nav zināms	Infekcija
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	Hipofīzes funkcijas nomākums
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes
Acu bojājumi	Retāk	Midriāze
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Ektopiskas sirdsklauves
		Sinusa tahikardija
		Stenokardiskas sāpes
		Sirdsklauves
	Retāk	Vadīšanas traucējumi
		Bradikardija
		Paplašināts QRS komplekss
		Supraventrikulārā tahikardija
		Ventrikulāra tahikardija līdz ventrikulārai fibrilācijai
	Nav zināms	Smagas sirdsklauves
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipotensija
		Vazokonstrikcija
	Retāk	Hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Aizdusa
	Nav zināms	Hipoksēmijas pieaugums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Slikta dūša
		Vemšana
	Nav zināms	Kuņģa-zarnu trakta asiņošana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Piloerēkcija
		Ādas nekroze
	Nav zināms	Lokāla nekroze ekstravazācijas dēļ
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Azotēmija
	Nav zināms	Diurēzes izmaiņas

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Hipofīzes funkcijas nomākums

Aktivizējot D2 receptorus hipofīzē, dopamīns nomāc prolaktīna un vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) izdalīšanos, kas samazina T4 atbrīvošanos no vairogdziedzera. Savukārt dopamīna lietošanas pārtraukšana var radīt atsietena efektu, pārmērīgi atbrīvojot prolaktīnu, TSH un T4.

Hipoksēmijas pieaugums

Dopamīns var veicināt hipoksēmiju ar vairākiem mehānismiem, piemēram, ventilācijas un perfūzijas neatbilstību, t. i., paaugstinātu asins plūsmu pat uz hipoventilētām alveolārām vietām (plaušu “šunta” veidošanās), īpaši no mākslīgas plaušu ventilācijas atkarīgiem pacientiem. Turklāt dopamīns var palielināt sistēmiskā skābekļa patēriņu (VO2).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir strauja asinsspiediena paaugstināšanās, tahikardija, tahikardiālās aritmijas, kreisā kambara beigu diastoliskā spiediena paaugstināšanās, kā rezultātā rodas satrēgums plaušās līdz plaušu tūskai, stenokardijas lēkmes (īpaši pacientiem ar zināmu koronāro artēriju slimību), nespecifiskas sāpes krūškurvī, sirdsklauves, slikta dūša, vemšana, aukstuma sajūta ekstremitātēs un cianoze. Šos stāvokļus var ātri novērst, samazinot devu vai pārtraucot infūziju, jo dopamīna hidrohlorīda eliminācijas pusperiods organismā ir mazāks par 2 minūtēm.

Ja šie pasākumi neradīs labvēlīgu rezultātu, jāapsver alfa-adrenoblokatoru infūzija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: sirds līdzekļi, adrenerģiskie un dopamīnerģiskie līdzekļi, ATĶ kods: C01CA04

Darbības mehānisms

Dopamīna hidrohlorīds stimulē simpātiskās nervu sistēmas adrenerģiskos receptorus. Dopamīna hidrohlorīdam galvenokārt ir tieša stimulējoša ietekme uz β_1 -adrenerģiskajiem receptoriem, bet tam ir arī netieša ietekme, atbrīvojot norepinefrīnu no tā uzglabāšanas vietām. Šķiet, ka dopamīna hidrohlorīds iedarbojas arī uz specifiskiem dopamīnerģiskiem receptoriem nieru, apzarna, koronāro un intracerebrālo asinsvadu gultnēradot vazodilatāciju. Dopamīna hidrohlorīdam ir neliela ietekme uz β_2 -adrenerģiskajiem receptoriem vai tās nav vispār.

Lietojot lielākas devas (10–20 $\mu\text{g/kg/min}$), dopamīna hidrohlorīds var stimulēt arī alfa-1 receptorus, kā rezultātā rodas vazokonstrikcija un lielāka perifēro asinsvadu rezistence.

Farmakodinamiskā iedarbība

Dopamīna hidrohlorīda galvenā iedarbība ir atkarīga no ievadītās devas.

Intravenozās devās 0,5–2 $\mu\text{g/kg/min}$ dopamīna hidrohlorīds galvenokārt iedarbojas uz dopamīnerģiskajiem receptoriem. Intravenozās devās 2–10 $\mu\text{g/kg/min}$ dopamīna hidrohlorīds stimulē arī β_1 -adrenerģiskos receptorus, kā rezultātā palielinās sirds izsviede.

Lielākās devās dopamīna hidrohlorīds stimulē arī alfa-1 adrenerģiskos receptorus. Tā rezultātā rodas vazokonstrikcija, palielināta perifēro asinsvadu rezistence un paaugstināts asinsspiediens. Dopamīna hidrohlorīda presoro iedarbību var izmantot, lai paaugstinātu asinsspiedienu hipotensijas vai šoka gadījumā.

Dopamīna hidrohlorīda vai jebkura cita vazoaktīva līdzekļa izraisītā vazokonstrikcija var ietekmēt gan perifēro asinsvadu sistēmu, gan plaušu asinsvadu sistēmu. Tas var izraisīt perifēro asinsvadu rezistences un asinsspiediena izmaiņas, kā arī plaušu vaskulārās rezistences (*pulmonary vascular resistance* - PVR) izmaiņas.

Priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem bieži ir fizioloģiskas atšķirības salīdzinājumā ar veseliem zīdaiņiem un vecākiem bērniem. Viena būtiska atšķirība ir adrenerģisko receptoru, tajā skaitā bēta-1 receptoru, nobriešana, un šie receptori, iespējams, nav pilnībā attīstījušies, un tiem var būt mainīga atbildes reakcija uz dopamīna hidrohlorīdu, kam var būt vairāk vai mazāk izteikta ietekme uz sirds kontraktilitāti, salīdzinot ar vecākiem zīdaiņiem vai pieaugušajiem. Dažiem priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem var būt spēcīga pozitīva inotroa atbildes reakcija, bet citiem var būt ierobežotāka atbildes reakcija.

Šo receptoru nobriešanas un individuālā mainīguma atšķirību dēļ ir rūpīgi jāuzrauga un jāitirē dopamīna hidrohlorīds, lai optimizētu sirdsdarbību, vienlaikus samazinot nevēlamo blakusparādību risku.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Iekšķīgi lietots dopamīna hidrohlorīds strauji metabolizējas kuņģa-zarnu traktā. Pēc intravenozās ievadīšanas dopamīna hidrohlorīda iedarbība sākas 5 minūšu laikā, un dopamīna hidrohlorīda darbības ilgums ir mazāks par 10 minūtēm.

Izkliede

Dopamīns ir plaši izplatīts organismā, bet ievērojamā apjomā nešķērso hematoencefālisko barjeru. Nav zināms, vai dopamīns šķērso placentu.

Biotransformācija

Dopamīna hidrohlorīda plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 minūtes. Dopamīna hidrohlorīdu MAO un katehol-O-metiltransferāze metabolizē aknās, nierēs un plazmā ar neaktīviem savienojumiem homovanilīnskābe (*homovanillic acid* - HVA) un 3, 4- dihidroksifeniletīkskābe. Pacientiem, kuri saņem MAO inhibitorus, dopamīna hidrohlorīda darbības ilgums var būt pat 1 stunda. Apmēram 25 % dopamīna hidrohlorīda devas tiek metabolizēti par norepinefrīnu adrenerģisko nervu galos.

Eliminācija

Dopamīna hidrohlorīds izdalās urīnā galvenokārt kā HVA un tā sulfāta un glikuronīda konjugāti, kā arī kā 3, 4-dihidroksifeniletīkskābe. Ļoti maza devas daļa tiek izvadīta neizmainītā veidā. Pēc radioaktīvi iezīmēta dopamīna hidrohlorīda lietošanas aptuveni 80 % radioaktivitātes tiek izvadīti ar urīnu 24 stundu laikā.

Pediatriskā populācija

Eliminācijas pusperiods jaundzimušajiem ir no 5 līdz 11 minūtēm. Ziņots, ka zīdaiņiem un bērniem, kuri ir kritiski slimi, klīrenss svārstās no 48 līdz 168 ml/kg/min, un lielākas vērtības tiek ziņotas jaunākiem pacientiem.

Dopamīna hidrohlorīda klīrenss zīdaiņiem, jo īpaši jaundzimušajiem, ir neparedzams. Klīrenss < 2 gadus veciem pacientiem var būt pat 2 reizes lielāks.

Lielas interindividuālās atšķirības tika novērotas dopamīna hidrohlorīda farmakokinētikā smagi slimiem zīdaiņiem, un no infūzijas ātruma nevar precīzi paredzēt koncentrāciju plazmā. Izteiktas klīrensa atšķirības daļēji ir izskaidrojamas ar nepieciešamību pēc lielas dopamīna hidrohlorīda devas.

Pieejamie dati liecina, ka dopamīna hidrohlorīds un farmakokinētika ir līdzīgi kā pieaugušajiem. Tika novērota plaša variabilitāte starp indivīdiem. Nav pierādīta konsekventa zāļu lietošanas klīrensa un vecuma attiecība.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Izņemot šī zāļu apraksta citos punktos iekļautos datus, nav pieejami preklīniskie dati, kas attiektos uz zāles izrakstītāju.

Dopamīna hidrohlorīda gadījumā netika veikti standartizēti reproduktīvās toksicitātes pētījumi. Pieejamie pētījumi liecina par pretrunīgiem rezultātiem.

6. PFARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts (E223)

Atšķaidīta sāļsskābe (pH līmeņa pielāgošanai))
Nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.
Izvairieties no sajaukšanas ar sārmiem (tostarp nātrija bikarbonātu), oksidētājiem vai dzelzs sāļiem.

NEPIEVIENOJIET dopamīna hidrohlorīdu nātrija bikarbonāta šķīdumam injekcijām vai citiem sārmainiem i.v. šķīdumiem.

Ampicilīna un dopamīna maisījumi 5 % glikozes šķīdumā ir sārmaini un nesaderīgi un izraisa abu zāļu sadalīšanos. Tās nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Ieteicams izvairīties no maisījumiem, kas satur gentamicīna sulfātu, cefalotīna nātrija sāli, cefalotīna neitrālo nātrija sāli vai oksacilīna nātrija sāli, ja vien nav izsmeltas visas citas piemērotās alternatīvas.

Dopamīna un amfotericīna B maisījumi 5 % glikozes šķīdumā ir nesaderīgi, jo samaisot uzreiz veidojas nogulsnes.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties; viss neizlietotais saturs jāizmet pēc 24 stundām.

6.4. Īpaši glabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I klases caurspīdīga stikla flakons ar brombutilgumijas aizbāzni, kas noslēgts ar noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Neoatrimon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām: viens iepakojums, kas satur 30 ml flakonu.

Neoatrimon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām: viens iepakojums, kas satur 50 ml flakonu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir necaurspīdīgs, duļķains vai mainījis krāsu.

Pirms šo zāļu lietošanas nav nepieciešama šo zāļu atšķaidīšana.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums ir jālikvidē.
Izmetiet flakonu un visu neizlietoto saturu pēc 24 stundām (skatīt 6.3. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BrePco BiopharmaLtd.,
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford,
Dublin D18HX31.
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 flakons
EU/1/24/1804/002 – 4,5 mg / ml 1 flakons

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 27-05-2024

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Pharmadox Healthcare Ltd.
Kordin Industrial Park, K20a
Paola PLA3000,
Malta

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojami drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**IEPAKOJUMS-1,5 mg/ml (30 ml flakons)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neotricon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām
DOPamine hydrochloride
Jaundzimušajiem un bērniem līdz 9 kg.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs ml šķīduma satur 1,5 mg DOPamīna hidrohlorīda.
Katrs flakons satur 45 mg DOPamīna hidrohlorīda 30 ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī:
Nātrija metabisulfīts (E223)
Atšķaidīta sālsskābe pH līmeņa pielāgošanai
Nātrija hidroksīds pH līmeņa pielāgošanai
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām
45 mg/30 ml
1 x 30 ml flakons

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/24/1804/001

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona marķējums-1,5 mg/ml (30 ml flakons)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neotricon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām
DOPamine hydrochloride
Jaundzimušajiem un bērniem līdz 9 kg

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs ml šķīduma satur 1,5 mg dopamīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī:
E 223
Atšķaidīta sālsskābe
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām.
30 ml
45 mg/30 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

BrePco Biopharma Limited.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/24/1804/001

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**IEPAKOJUMS-4,5 mg/ml (50 ml flakons)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neotricon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām
DOPamine hydrochloride

Bērniem ar ķermeņa masu 10 kg un vairāk.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs ml šķīduma satur 4,5 mg DOPamīna hidrohlora.
Katrs flakons satur 225 mg DOPamīna hidrohlora 50 ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī:
Nātrija metabisulfīts (E223)
Atšķaidīta sālsskābe pH līmeņa pielāgošanai
Nātrija hidroksīds pH līmeņa pielāgošanai
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām
225 mg/50 ml
1 × 50 ml flakons

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/24/1804/002

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona marķējums - 4,5 mg/ml (50 ml flakons)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neotricon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām
DOPamine hydrochloride
Bērniem ar ķermeņa masu 10 kg un vairāk

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs 50 ml flakons satur 225 mg dopamīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī:
E 223
Atšķaidīta sālsskābe
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām.
50 ml
225 mg/50 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

BrePco Biopharma Limited.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/24/1804/002

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Neoatrimon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām dopamine hydrochloride

Pirms Jūsu bērns uzsāk zāļu lietošanu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tajā ir iekļauta svarīga informācija Jūsu bērnam.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums ir bažas par jebkādam blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Neoatrimon un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns lieto Neoatrimon
3. Kā lietot Neoatrimon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Neoatrimon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Neoatrimon un kādam nolūkam tās lieto

Neoatrimon satur aktīvo vielu dopamīna hidrohlorīdu. Dopamīns ir viela, kas dabiski rodas organismā. Tas paaugstina asinsspiedienu, aktivizējot specifiskus receptorus (mērķus), kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos.

Neoatrimon lieto, lai ārstētu hipotensiju (zemu asinsspiedienu) jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 18 gadu vecumam.

2. Kas Jums jāzina pirms Jūsu bērns lieto Neoatrimon

Bērnam nedrīkst lietot Neoatrimon

- Ja Jūsu bērnam ir alerģija pret dopamīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūsu bērnam ir feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs).
- Ja Jūsu bērnam ir nekorrigēta priekškambaru vai kambaru tahiaritmija (patoloģiska vai neregulāra sirds darbība sirds augšējās vai apakšējās kambaros) vai kambaru fibrilācija (bīstama, neregulāra un nekoordinēta sirds apakšējo kambaru saraušanās).
- Ja Jūsu bērnam ir pastiprināta vairogdziedzera darbība.
- Ja Jūsu bērns saņem ciklopropānu vai halogenētus ogļūdeņraža anestēzijas līdzekļus.

Konsultējieties ar ārstu, ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jūsu bērnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Neoatrimon lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu šādos gadījumos:

- Jūsu bērnam ir jebkādas ar sirdi saistītas problēmas;
- Jūsu bērns lieto vai nesen ir lietojis monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), ko, piemēram, lieto depresijas ārstēšanai (skatīt sadaļu "Citas zāles un Neoatrimon");
- Jūsu bērns cieš vai ir cietis no perifēro asinsvadu slimības (problēmas, kas saistītas ar asinsriti plaukstās un pēdās);
- Jūsu bērnam ir nieru vai aknu slimības;

- Jūsu bērnam ir mazs asins tilpums. Pirms dopamīna hidrohlorīda lietošanas bērna ārsts veiks pasākumus, lai normalizētu asins tilpumu;
- Jūsu bērnam ir sepse (nopietna bakteriāla infekcija);
- Jūsu bērnam ir slimības, kas saistītas ar paaugstinātu spiedienu plaušu artērijās;
- Jūsu bērnam ir noteikta veida glaukoma (šaura leņķa glaukoma).

Kamēr Jūsu bērns saņem dopamīna hidrohlorīdu, ārsts kontrolēs, vai bērnam nerodas jebkādas blakusparādības, kas ietekmē sirdi vai nieres.

Ārsts kontrolēs Jūsu bērna asinsspiedienu un asins plūsmu, lai mazinātu asiņošanas risku smadzenēs.

Neoatrimon var palielināt infekcijas risku, tāpēc ārsts rūpīgi novēros Jūsu bērnu un ieviesīs infekciju profilakses pasākumus.

Ārsts pakāpeniski samazinās Neoatrimon lietošanu, lai izvairītos no pazemināta asinsspiediena.

Dopamīna hidrohlorīds var izraisīt izmaiņas bērna asins analīzēs. Ārsts var ņemt asins paraugus, lai to kontrolētu.

Citas zāles un Neoatrimon

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaša piesardzība nepieciešama, ja Jūsu bērns lieto citas zāles, jo dažas no tām varētu mijiedarboties ar Neoatrimon, piemēram:

- anestēzijas līdzekļi;
- noteiktas zāles diabēta ārstēšanai (piemēram, repaglinīds, sulfonilurīnvielas atvasinājumi u. c.). Dopamīna hidrohlorīds var paaugstināt glikozes līmeni asinīs, kas var ietekmēt pret diabēta zāļu darbību;
- noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (tricikliskie antidepresanti), piemēram, amitriptilīns, dezipramīns, doksepīns, imipramīns, nortriptilīns;
- monoamīna oksidāzes inhibitori (MAOI), t. i., zāļu veids, ko lieto depresijas ārstēšanai, piemēram, selegilīns, izokarboksazīds, fenelazīns, tranilcipromīns, rasagilīns, linezolid;
- fenitoīns, zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai;
- alfa- un bēta-blokatori (zāles asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai), piemēram, doksazosīns, prazosīns, terazosīns, acebulols, atenolols, bisoprolols, metoprolols, nadolols, nebivolols, propranolols;
- ergotamīns jeb zāles, ko lieto galvassāpju ārstēšanai;
- metoklopramīds jeb zāles, ko lieto slikta dūša un vemšanas ārstēšanai;
- guanetidīns jeb zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- diurētiskie līdzekļi (zāles, kas palielina urīna veidošanos), piemēram, bumetanīds, torsemīds un furosemīds.

Ja Jūsu bērns lieto kādas no iepriekš minētajām zālēm, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām šo zāļu mijiedarbības sekām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Neoatrimon ir paredzēts lietošanai bērniem. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jūs esat reproduktīvā vecuma sieviete, ārstēšanas laikā ar Neoatrimon Jums ir jālieto efektīva kontracepcija. Neoatrimon nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Tomēr ārsts šīs zāles lieto tikai tad, ja paredzamais ieguvums pārsniedz jebkādu potenciālo risku Jūsu bērnam.

Nav zināms, vai Neoatrica izdalās mātes pienā. Tomēr, tā kā Neoatrica ātri tiek izvadīta no organisma, Jūs varat lietot Neoatrica krūts barošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas gadījumā nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Neoatrica satur nātrija metabisulfītu

Šī palīgviela reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības (smagas alerģijas) reakcijas un bronhospazmu (pārmērīgas un ilgstošas elpceļu muskuļu kontrakcijas, kas apgrūtina elpošanu).

Zāles satur mazāk par 23 mg nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Neoatrica

Deva un lietošanas veids

Ārsts noteiks Jūsu bērnam vispiemērotāko devu. Deva būs atkarīga no bērna veselības stāvokļa un ķermeņa masas. Zāļu ievadīšanas ātrums tiks rūpīgi kontrolēts un koriģēts atbilstoši bērna atbildes reakcijai.

Šīs zāles tiks ievadītas infūzijas (pa pilienam) veidā lielā vēnā ārsta uzraudzībā. Jaundzimušajiem šīs zāles var tikt ievadītas arī nabassaitē.

Neoatrica saņemšanas laikā tiks rūpīgi novērota Jūsu bērna elpošana, asinsspiediens, skābekļa līmenis, nieru darbība un citi dzīvībai svarīgi rādītāji.

Ja Jūsu bērna asins tilpums ir mazs, pirms šo zāļu ievadīšanas bērnam var veikt asins pārliešanu vai plazmas ekspansiju (šķidrumus, kas palielina cirkulējošo asins tilpumu).

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja, lietojot dopamīna hidrohlorīdu, bērnam rodas jebkāda dedzināšana, sāpes vai pietūkums ap intravenozo adatu. Ja zāļu infūzija izplūst no vēnas apkārtējos audos, tā var bojāt apkārtējos audus (piemēram, pūslīšu veidošanās vai audu nekroze). Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu bērns pamana sāpes vai pietūkumu injekcijas vietā, lai varētu veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz dopamīna hidrohlorīda

Šīs zāles Jūsu bērnam ievadīs slimnīcā ārsta uzraudzībā. Maz ticams, ka bērns saņems pārāk daudz vai pārāk maz. Tomēr, ja Jums rodas jebkādas bažas, pastāstiet par to savam ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas nevēlamas blakusparādības

Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās pamanāt jebkādas bērna sajūtas izmaiņas, nekavējoties pastāstiet ārstam:

- smaga alerģiska reakcija — bērnam var rasties pēkšņi niezoši izsitumi (nātrene), plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums (kas var izraisīt rīšanas vai elpošanas grūtības), un bērns var izjust ģībšanu (biežums nav zināms);
- gangrēna (audu sabrukšana un atmiršana; var pamanīt ādas krāsas izmaiņas pat līdz melnai (biežums „retāk”));
- smagas sirdsklauves (biežums nav zināms); ventrikulārā tahikardija līdz kambaru fibrilācijai (retāk).

Tās ir nopietnas blakusparādības. Bērnam var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Citas nevēlamās blakusparādības

Ja Jums rodas kaut kas no turpmāk minētā, pēc iespējas ātrāk pastāstiet par to savam ārstam:

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sinusa tahikardija (paātrināta sirdsdarbība);
- sirdsklauves (spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra);
- stenokardiskas sāpes (sāpes krūškurvī, ko izraisa samazināta asins plūsma sirdī);
- ektopiskas sirdsklauves (sirdsdarbības izmaiņas, kas citādi ir normāla);
- aizdusa (elpas trūkums);
- hipotensija (pazemināts asinsspiediens);
- vazokonstrikcija (asinsvadu sašaurināšanās);
- slikta dūša;
- vemšana;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- hipertensija (augsts asinsspiediens);
- novirzes elektrokardiogrammā (elektrisko strāvu izsekošana sirdī – vadīšanas traucējumi);
- midriāze (acu zīlīšu paplašināšanās);
- bradikardija (palēnināta sirdsdarbība);
- azotēmija (patoloģiski augsts slāpekli saturošo savienojumu, piemēram, urīnvielas, līmenis asinīs);
- patoloģiski paātrināta sirds ritma epizodes (supraventrikulārā tahikardija un ventrikulārā tahikardija);
- ļoti straujas apakšējo sirds kambaru kontrakcijas, kas padara sirdi nespējīgu efektīvi sūknēt asinis (sirds kambaru fibrilācija);
- piloerēcija (zosāda);
- gangrēna (audu sabrukšana un atmiršana; var pamanīt ādas krāsas izmaiņas pat līdz melnai)
- ādas nekroze (audu atmiršana);

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- paaugstināts asiņošanas risks pēc operācijām vēdera apvidū vai pacientiem ar tendenci uz asiņošanu kuņģa un zarnu traktā (kuņģī un zarnās);
- hipoksēmijas (zema skābekļa līmeņa asinīs) pieaugums no mākslīgas plaušu ventilācijas atkarīgiem pacientiem;
- nieru asins plūsmas samazināšanās, lietojot lielākas devas, asinsvadu sašaurināšanās dēļ;
- infekcija;
- hipofīzes funkcijas nomākums;
- lokāla nekroze ekstravazācijas dēļ (infūzijas izplūšana no vēnas un apkārtējo audu bojājumi).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Neoatrimon

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un flakona aiz “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neotricon ir tikai vienreizējas lietošanas flakons. Pēc pirmās atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties. Neizlietotās daļas ir jāizmet.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir necaurspīdīgs, duļķains vai mainījis krāsu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Neotricon satur

Aktīvā viela ir dopamīna hidrohlorīds.

Neotricon 1,5 mg/ml šķīdums infūzijām

Katrs mililitrs šķīduma satur 1,5 miligramus dopamīna hidrohlorīda. Katrs flakons satur 45 mg dopamīna hidrohlorīda 30 ml.

Citas palīgvielas ir nātrija metabisulfīts (E223) (skatīt 2. punktu “Neotricon satur nātrija metabisulfītu”), ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošana) un atšķaidīta sālsskābe (pH līmeņa pielāgošanai).

Neotricon ārējais izskats un iepakojums

Neotricon šķīdums infūzijām ir dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums. Tas ir iepakots caurspīdīgā stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums

Neotricon 1,5 mg/ml ir pieejams vienā 30 ml flakonā, kas iepakots ārējā iepakojumā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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

<----->

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Dopamīna hidrohlorīda šķīduma infūzija jāsāk ar ātrumu 5 µg/kg/min un pakāpeniski palielinoties pa 5 µg/kg/min. Ieteicamais devu diapazons ir 5–10 µg/kg/min. Devas virs 10 µg/kg/min līdz maksimāli 20 µg/kg/min var ievadīt, ja to uzskata par pamatotu.

Infūzijas ātrumu var aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\text{Infūzijas ātrums (ml/stundā)} = \frac{[\text{Deva (µg/kg/minūtē)} \times \text{svars (kg)} \times 60 \text{ (minūtes/stundā)}]}{\text{Koncentrācija (µg/ml)}}$$

Lietošanas un rīkošanās instrukcijas

Intravenozai lietošanai. Ievadiet, izmantojot centrālo līniju [nabas venozo katetru (*umbilical venous catheter* - UVC), *Longline* vai ķirurģisko centrālo venozo sistēmu (*central venous line* - CVL)]. Ja nav pieejama centrālā piekļuve, tad lielajā vēnā lietojiet kanulu.

Lai kontrolētu ātrumu un plūsmu, infūzijas sistēmā ir nepieciešama piemērota mērierīce.

Vienreizējai lietošanai. Neizlietoto saturu izmetiet.

Neatšķaidiet.

Nelietojiet, ja šķīdums ir mainījis krāsu.

Maksimālais pieļaujamais viena flakona lietošanas ilgums ir 24 stundas.

Nesaderība

Neoatrimon šķīdumu infūzijām nedrīkst pievienot nevienam intravenozam sārmainam šķīdumam, t. i., nātrija bikarbonātam. Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Ieteicams izvairīties no maisījumiem, kas satur gentamicīna sulfātu, cefalotīna nātrija sāli, cefalotīna neitrālo nātrija vai oksacilīna nātrija sāli, ja vien nav izsmeltas visas citas piemērotās alternatīvas. Ampicilīna un dopamīna maisījumi 5 % glikozes šķīdumā ir sārmaini un nesaderīgi un izraisa abu zāļu sadalīšanos. Tās nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Dopamīna un amfotericīna B maisījumi 5 % glikozes šķīdumā ir nesaderīgi, jo samaisot uzreiz veidojas nogulsnes.

Piesardzības pasākumi lietošanā

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas pamācība: informācija lietotājam

Neotricon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām dopamine hydrochloride

Pirms Jūsu bērns uzsāk zāļu lietošanu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tajā ir iekļauta svarīga informācija Jūsu bērnam.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums ir bažas par jebkādam blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Neotricon un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns lieto Neotricon
3. Kā lietot Neotricon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Neotricon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Neotricon un kādam nolūkam tās lieto

Neotricon satur aktīvo vielu dopamīna hidrohlorīdu. Dopamīns ir viela, kas dabiski rodas organismā. Tas paaugstina asinsspiedienu, aktivizējot specifiskus receptorus (mērķus), kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos.

Neotricon lieto, lai ārstētu hipotensiju (zemu asinsspiedienu) jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 18 gadu vecumam.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns lieto Neotricon

Bērnam nedrīkst lietot Neotricon

- Ja Jūsu bērnam ir alerģija pret dopamīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūsu bērnam ir feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs).
- Ja Jūsu bērnam ir nekorrigēta priekškambaru vai kambaru tahiaritmija (patoloģiska vai neregulāra sirds darbība sirds augšējās vai apakšējās kamerās) vai kambaru fibrilācija (bīstama, neregulāra un nekoordinēta sirds apakšējo kambaru saraušanās).
- Ja Jūsu bērnam ir pastiprināta vairogdziedzera darbība.
- Ja Jūsu bērns saņem ciklopropānu vai halogenētus ogļūdeņraža anestēzijas līdzekļus.

Konsultējieties ar ārstu, ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jūsu bērnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Neotricon lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu šādos gadījumos:

- Jūsu bērnam ir jebkādas ar sirdi saistītas problēmas;
- Jūsu bērns lieto vai nesen ir lietojis monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), ko, piemēram, lieto depresijas ārstēšanai (skatīt sadaļu "Citas zāles un Neotricon");
- Jūsu bērns cieš vai ir cietis no perifēro asinsvadu slimības (problēmas, kas saistītas ar asinsriti plaukstās un pēdās);

- Jūsu bērnam ir nieru vai aknu slimības;
- Jūsu bērnam ir mazs asins tilpums. Pirms dopamīna hidrohlorīda lietošanas bērna ārsts veiks pasākumus, lai normalizētu asins tilpumu;
- Jūsu bērnam ir sepse (nopietna bakteriāla infekcija);
- Jūsu bērnam ir slimības, kas saistītas ar paaugstinātu spiedienu plaušu artērijās;
- Jūsu bērnam ir noteikta veida glaukoma (šaura leņķa glaukoma).

Kamēr Jūsu bērns saņem dopamīna hidrohlorīdu, ārsts kontrolēs, vai bērnam nerodas jebkādas blakusparādības, kas ietekmē sirdi vai nieres.

Ārsts kontrolēs Jūsu bērna asinsspiedienu un asins plūsmu, lai mazinātu asiņošanas risku smadzenēs.

Neoatrimon var palielināt infekcijas risku, tāpēc ārsts rūpīgi novēros Jūsu bērnu un ieviesīs infekciju profilakses pasākumus.

Ārsts pakāpeniski samazinās Neoatrimon lietošanu, lai izvairītos no pazemināta asinsspiediena.

Dopamīna hidrohlorīds var izraisīt izmaiņas bērna asins analīzēs. Ārsts var ņemt asins paraugus, lai to kontrolētu.

Citas zāles un Neoatrimon

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaša piesardzība nepieciešama, ja Jūsu bērns lieto citas zāles, jo dažas no tām varētu mijiedarboties ar Neoatrimon, piemēram:

- anestēzijas līdzekļi;
- noteiktas zāles diabēta ārstēšanai (piemēram, repaglinīds, sulfonilurīnvielas atvasinājumi u. c.). Dopamīna hidrohlorīds var paaugstināt glikozes līmeni asinīs, kas var ietekmēt pret diabēta zāļu darbību;
- noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (tricikliskie antidepresanti), piemēram, amitriptilīns, dezipramīns, doksepīns, imipramīns, nortriptilīns;
- monoamīna oksidāzes inhibitori (MAOI), t. i., zāļu veids, ko lieto depresijas ārstēšanai, piemēram, selegilīns, izokarboksazīds, fenelazīns, tranilcipromīns, rasagilīns, linezolid;
- fenitoīns, zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai;
- alfa- un bēta-blokatori (zāles asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai), piemēram, doksazosīns, prazosīns, terazosīns, acebulols, atenolols, bisoprolols, metoprolols, nadolols, nebivolols, propranolols;
- ergotamīns jeb zāles, ko lieto galvassāpju ārstēšanai;
- metoklopramīds jeb zāles, ko lieto slikta dūša un vemšanas ārstēšanai;
- guanetidīns jeb zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- diurētiskie līdzekļi (zāles, kas palielina urīna veidošanos), piemēram, bumetanīds, torsemīds un furosemīds.

Ja Jūsu bērns lieto kādas no iepriekš minētajām zālēm, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām šo zāļu mijiedarbības sekām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Neoatrimon ir paredzēts lietošanai bērniem. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jūs esat reproduktīvā vecuma sieviete, ārstēšanas laikā ar Neoatrimon Jums ir jālieto efektīva kontracepcija. Neoatrimon nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Tomēr ārsts šīs zāles lieto tikai tad, ja paredzamais ieguvums pārsniedz jebkādu potenciālo risku Jūsu bērnam.

Nav zināms, vai Neoatrimon izdalās mātes pienā. Tomēr, tā kā Neoatrimon ātri tiek izvadīts no organisma, Jūs varat lietot Neoatrimon krūts barošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas gadījumā nevadiet transportlīdzekļus unneapkalpojiēt mehānismus.

Neoatrimon satur nātrija metabisulfītu

Šī palīgviela reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības (smagas alerģijas) reakcijas un bronhospazmu (pārmērīgas un ilgstošas elpceļu muskuļu kontrakcijas, kas apgrūtina elpošanu).

Zāles satur mazāk par 23 mg nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Neoatrimon

Deva un lietošanas veids

Ārsts noteiks Jūsu bērnam vispiemērotāko devu. Deva būs atkarīga no bērna veselības stāvokļa un ķermeņa masas. Zāļu ievadīšanas ātrums tiks rūpīgi kontrolēts un koriģēts atbilstoši bērna atbildes reakcijai.

Šīs zāles tiks ievadītas infūzijas (pa pilienam) veidā lielā vēnā ārsta uzraudzībā. Jaundzimušajiem šīs zāles var tikt ievadītas arī nabassaitē.

Neoatrimon saņemšanas laikā tiks rūpīgi novērota Jūsu bērna elpošana, asinsspiediens, skābekļa līmenis, nieru darbība un citi dzīvībai svarīgi rādītāji.

Ja Jūsu bērna asins tilpums ir mazs, pirms šo zāļu ievadīšanas bērnam var veikt asins pārliešanu vai plazmas ekspansiju (šķidrumus, kas palielina cirkulējošo asins tilpumu).

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja, lietojot dopamīna hidrohlorīdu, bērnam rodas jebkāda dedzināšana, sāpes vai pietūkums ap intravenozo adatu. Ja zāļu infūzija izplūst no vēnas apkārtējos audos, tā var bojāt apkārtējos audus (piemēram, pūslīšu veidošanās vai audu nekroze). Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu bērns pamana sāpes vai pietūkumu injekcijas vietā, lai varētu veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz dopamīna hidrohlorīda

Šīs zāles Jūsu bērnam ievadīs slimnīcā ārsta uzraudzībā. Maz ticams, ka bērns saņems pārāk daudz vai pārāk maz. Tomēr, ja Jums rodas jebkādas bažas, pastāstiet par to savam ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas nevēlamas blakusparādības

Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās pamanāt jebkādas bērna sajūtas izmaiņas, nekavējoties pastāstiet ārstam:

- smaga alerģiska reakcija — bērnam var rasties pēkšņi niezoši izsitumi (nātrene), plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums (kas var izraisīt rīšanas vai elpošanas grūtības), un bērns var izjust ģībšanu (biežums nav zināms);
- gangrēna (audu sabrukšana un atmiršana; var pamanīt ādas krāsas izmaiņas pat līdz melnām) (biežums „retāk”);
- smagas sirdsklauves (biežums nav zināms); ventrikulārā tahikardija līdz kambaru fibrilācijai (retāk).

Tās ir nopietnas blakusparādības. Bērnam var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Citas nevēlamās blakusparādības

Ja Jums rodas kaut kas no turpmāk minētā, pēc iespējas ātrāk pastāstiet par to savam ārstam:

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sinusa tahikardija (paātrināta sirdsdarbība);
- sirdsklauves (spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra);
- stenokardiskas sāpes (sāpes krūškurvī, ko izraisa samazināta asins plūsma sirdī);
- ektopiskas sirdsklauves (sirdsdarbības izmaiņas, kas citādi ir normāla);
- aizdusa (elpas trūkums);
- hipotensija (pazemināts asinsspiediens);
- vazokonstrikcija (asinsvadu sašaurināšanās);
- slikta dūša;
- vemšana;
- galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- hipertensija (augsts asinsspiediens);
- novirzes elektrokardiogrammā (elektrisko strāvu izsekošana sirdī – vadīšanas traucējumi);
- midriāze (acu zīlīšu paplašināšanās);
- bradikardija (palēnināta sirdsdarbība);
- azotēmija (patoloģiski augsts slāpekli saturošo savienojumu, piemēram, urīnvielas, līmenis asinīs);
- patoloģiski paātrināta sirds ritma epizodes (supraventrikulārā tahikardija un ventrikulārā tahikardija);
- ļoti straujas apakšējo sirds kambaru kontrakcijas, kas padara sirdi nespējīgu efektīvi sūknēt asinis (sirds kambaru fibrilācija);
- piloerēcija (zosāda);
- gangrēna (audu sabrukšana un atmiršana; var pamanīt ādas krāsas izmaiņas pat līdz melnai);
- ādas nekroze (audu atmiršana);

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- paaugstināts asiņošanas risks pēc operācijām vēdera apvidū vai pacientiem ar tendenci uz asiņošanu kuņģa un zarnu traktā (kuņģī un zarnās);
- hipoksēmijas (zema skābekļa līmeņa asinīs) pieaugums no mākslīgas plaušu ventilācijas atkarīgiem pacientiem;
- nieru asins plūsmas samazināšanās, lietojot lielākas devas, asinsvadu sašaurināšanās dēļ;
- infekcija;
- hipofīzes funkcijas nomākums;
- lokāla nekroze ekstravazācijas dēļ (infūzijas izplūšana no vēnas un apkārtējo audu bojājumi).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Neoatrimon

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un flakona aiz “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neoatrimon ir tikai vienreizējas lietošanas flakons. Pēc pirmās atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties. Neizlietotās daļas ir jāizmet.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir necaurspīdīgs, duļķains vai mainījis krāsu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Neoatrimon satur

Aktīvā viela ir dopamīna hidrohlorīds.

Neoatrimon 4,5 mg/ml šķīdums infūzijām

Katrs mililitrs šķīduma satur 4,5 miligramus dopamīna hidrohlorīda. Katrs flakons satur 225 mg dopamīna hidrohlorīda 50 ml.

Citas palīgvielas ir nātrija metabisulfīts (E223) (skatīt 2. punktu “Neoatrimon satur nātrija metabisulfītu”), ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošana) un atšķaidīta sālsskābe (pH līmeņa pielāgošanai).

Neoatrimon ārējais izskats un iepakojums

Neoatrimon šķīdums infūzijām ir dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums. Tas iepakots caurspīdīgā stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums

Neoatrimon 4,5 mg/ml ir pieejams vienā 50 ml flakonā, kas iepakots ārējā iepakojumā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Dopamīna hidrohlorīda šķīduma infūzija jāsāk ar ātrumu 5 µg/kg/min un pakāpeniski palielinoties pa 5 µg/kg/min. Ieteicamais devu diapazons ir 5–10 µg/kg/min. Devas virs 10 µg/kg/min līdz maksimāli 20 µg/kg/min var ievadīt, ja to uzskata par pamatotu.

Infūzijas ātrumu var aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\text{Infūzijas ātrums (ml/stundā)} = \frac{[\text{Deva (µg/kg/minūtē)} \times \text{svars (kg)} \times 60 \text{ (minūtes/stundā)}]}{\text{Koncentrācija (µg/ml)}}$$

Lietošanas un rīkošanās instrukcijas

Intravenozai lietošanai. Ievadiet, izmantojot centrālo līniju [nabas venozo katetru (*umbilical venous catheter* - UVC), *Longline* vai ķirurģisko centrālo venozo sistēmu (*central venous line* - CVL)]. Ja nav pieejama centrālā piekļuve, tad lielajā vēnā lietojiet kanulu.

Lai kontrolētu ātrumu un plūsmu, infūzijas sistēmā ir nepieciešama piemērota mērierīce.

Vienreizējai lietošanai. Neizlietoto saturu izmetiet.

Neatšķaidiet.

Nelietojiet, ja šķīdums ir mainījis krāsu.

Maksimālais pieļaujamais viena flakona lietošanas ilgums ir 24 stundas.

Nesaderība

Neoatrimon šķīdumu infūzijām nedrīkst pievienot nevienam intravenozam sārmainam šķīdumam, t. i., nātrija bikarbonātam. Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Ieteicams izvairīties no maisījumiem, kas satur gentamicīna sulfātu, cefalotīna nātrija sāli, cefalotīna neitrālo nātrija sāli vai oksacilīna nātrija sāli, ja vien nav izsmeltas visas citas piemērotās alternatīvas. Ampicilīna un dopamīna maisījumi 5 % glikozes šķīdumā ir sārmaini un nesaderīgi un izraisa abu zāļu sadalīšanos. Tās nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā).

Dopamīna un amfotericīna B maisījumi 5 % glikozes šķīdumā ir nesaderīgi, jo samaisot uzreiz veidojas nogulsnes.

Piesardzības pasākumi lietošanā

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.