

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1.5 mg ta' dopamine hydrochloride.
Kull kunjett fih 45 mg ta' dopamine hydrochloride fi 30 mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kunjett fih 9 mg ta' sodium metabisulfite.

Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 4.5 mg ta' dopamine hydrochloride.
Kull kunjett fih 225 mg ta' dopamine hydrochloride f' 50 mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kunjett fih 15 mg ta' sodium metabisulfite.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur għal isfar ċar b'pH ta' 2.5 sa 5.5.

Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni: Osmolarity hija 20 mOsmol/kg

Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni: Osmolarity hija 50 mOsmol/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' pressjoni baxxa fi trabi tat-twelid emodinamikament mhux stabbli, trabi u tfal < 18-il sena.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għandha tingħata kunsiderazzjoni lill-istat emodinamiku tal-pazjent u lill-profil farmakodinamiku tad-dopamine hydrochloride (ara sezzjoni 5.1) qabel ma jiġi deċiż jekk id-dopamine hydrochloride hijiex xierqa.

L-għoti tad-dopamine hydrochloride għandu dejjem ikun indikat/preskritt minn speċjalista pedjatriku jew minn speċjalisti fil-qasam tal-kura pedjatrika intensiva li għalihom hemm faċilitajiet disponibbli għall-monitoraġġ tal-indicijiet kardjovaskulari u tal-kliwi, inkluż il-volum tad-demm, l-output kardijaku, il-pressjoni tad-demm, l-elettrokardjografija u l-fluss tal-urina.

Požoloġġja

Terapija b'vazopressuri mhijiex sostitut għal demm, plazma, fluwidi, u/jew elettroliti. It-tnaqqis fil-volum tad-demm għandu jiġi kkoreġut kemm jista' jkun qabel ma tinbeda t-terapija bid-dopamine hydrochloride (ara sezzjoni 4.4). Minhabba t-tneħħija varjabbli u dipendenti fuq l-età, id-doża għandha tiġi ttitrata bil-mod u deliberatament, b'mod partikolari fi trabi tat-twelid.

L-infużjoni tas-soluzzjoni tad-dopamine hydrochloride għandha tibda b'rata ta' 5 µg/kg/min u tiżdied gradwalment f'inkrimenti ta' 5 µg/kg/min. Il-medda tad-doża rakkomandata hija ta' 5 – 10 µg/kg/min. Dożi ta' 1 fuq minn 10 µg/kg/min sa massimu ta' 20 µg/kg/min jistgħu jingħataw jekk jitqies iġġustifikat.

Id-doża tad-dopamine hydrochloride għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent, b'attenzjoni partikolari għal tnaqqis fir-rata stabbilita ta' fluss tal-urina, żieda fit-takikardija jew żvilupp ta' disritmiji ġodda bħala indikazzjonijiet għal tnaqqis jew sospensjoni temporanja tad-doża (ara sezzjoni 4.4).

Għall-faċilità tad-dożaġġ hemm żewġ qawwiet differenti għal pazjenti ta' kategoriji ta' piż differenti. It-tabelli tad-doża kkalkolati minn qabel għal kull piż jintwerew hawn taht bil-qawwa rakkomandata u l-volum tal-kunjett li għandu jintuża.

Tfal li jiżnu bejn 2 kg sa 9 kg

Rati ta' infużjoni skont il-piż tal-ġisem għal tfal minn 2.0 kg sa 9 kg, li għandhom jingħataw il-qawwa **aktar baxxa**, Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni, kunjett ta' 30 mL.

Neoatrimon 1.5 mg/mL			
Piż tal-ġisem	Rati tal-infużjoni skont id-doża fil-mira		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0.40 mL/siegħa	0.80 mL/siegħa	1.60 mL/siegħa
3 kg	0.60 mL/siegħa	1.20 mL/siegħa	2.40 mL/siegħa
4 kg	0.80 mL/siegħa	1.60 mL/siegħa	3.20 mL/siegħa
5 kg	1.00 mL/siegħa	2.00 mL/siegħa	4.00 mL/siegħa
6 kg	1.20 mL/siegħa	2.40 mL/siegħa	4.80 mL/siegħa
7 kg	1.40 mL/siegħa	2.80 mL/siegħa	5.60 mL/siegħa
8 kg	1.60 mL/siegħa	3.20 mL/siegħa	6.40 mL/siegħa
9 kg	1.80 mL/siegħa	3.60 mL/siegħa	7.20 mL/siegħa

Tfal li jiżnu bejn 10 kg sa 66 kg

Rati tal-infużjoni skont il-piż tal-ġisem għal tfal minn 10 kg sa 66 kg, li għandhom jingħataw il-qawwa **ogħla**: Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni, kunjett 50 mL.

Neoatrimon 4.5 mg/mL			
Piż tal-ġisem	Rati tal-infużjoni skont id-doża fil-mira		
	5 µg /kg/min	10 µg /kg/min	20 µg /kg/min
10 kg	0.67 mL/siegħa	1.33 mL/ siegħa	2.67 mL/siegħa
20 kg	1.34 mL/siegħa	2.68 mL/siegħa	5.36 mL/siegħa
30 kg	2.00 mL/siegħa	4.00 mL/siegħa	8.00 mL/siegħa

66 kg	4.40 mL/siegħa	8.80 mL/siegħa	17.60 mL/siegħa
-------	----------------	----------------	-----------------

Ftim u twaqqif

Id-dopamine hydrochloride għandha titwaqqaf gradwalment u mhux f'daqqa. Id-dopamine hydrochloride għandha tinfatam f'inkrementi ta' mikrogrammi/kg/minuta sakemm l-infużjoni titwaqqaf. L-istatus emodinamiku għandu jiġi vvalutat kontinwament matul il-fażi tal-ftim (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied u tal-kliwi

Minhabba r-rata baxxa ta' tneħħija, speċjalment fi trabi tat-twelid, għandhom jintużaw dożi baxxi ta' dopamine hydrochloride u titrazzjoni deliberata bil-mod (ara sezzjoni 4.4).

Inibituri tal-MAO

Pazjenti li ġew ittrattati b'inibituri tal-MAO qabel id-dopamine hydrochloride għandhom jingħataw dożi mnaqqs; id-doża tal-bidu għandha tkun 10 % tad-doża tas-soltu (ara sezzjoni 4.4 u 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għal ġol-vini. Id-dopamine hydrochloride għandha tingħata permezz ta' linja ċentrali [Kateter venuż ombelikali (UVC), Kateter twil, jew Kateter venuż ċentrali (CVL)]. Jekk l-ebda aċċess ċentrali ma jkun disponibbli, għandha tintuża kannula f'vina kbira.

Fis-sistema tal-infużjoni huwa meħtieġ apparat għall-kejl adattat biex jikkontrolla r-rata u l-fluss.

Infużjonijiet oħra m'għandhomx jiġu infużi flimkien mal-linja tad-dopamine hydrochloride. Għandu jingħata fit-tieni sit ta' injezzjoni biex jiġi evitat taħlit ta' prodotti mediċinali qawwija mad-dopamine hydrochloride (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.2).

Għal użu ta' darba biss. Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Pazjenti b'ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Pazjenti b'feokromocitoma jew ipertirojdiżmu.
- Preżenza ta' takiarritmiji atrijali jew ventrikolari mhux ikkoreġuti jew fibrillazzjoni ventrikolari.
- Kombinazzjoni ma' anestetici b'ċiklopropan u idrokarburi alogenati (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Evita infużjoni flimkien ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Inibituri tal-monoamminaossidażi (MAO)

Biex jiġi evitat it-tishih tal-pazjenti li ġew ittrattati b'inibituri tal-MAO qabel id-dopamine hydrochloride għandhom jingħataw dożi mnaqqs ta' dopamine hydrochloride (ara sezzjonijiet 4.2, 4.5 u 5.2).

Monitoraġġ tal-volum, l-elettroliti u l-pressjoni tad-demmi dijastolika

Il-vażopressuri, inkluż id-dopamine hydrochloride, ġeneralment mhumex indikati f'xokk ipovolemiku. Ladarba tkun inbriet risuxxittazzjoni tal-fluwidi adegwata, terapija b'vażopressuri tista' tiġi kkunsidrata f'każijiet speċifiċi fejn il-pressjoni tad-demmi tibqa' baxxa ħafna minkejja risuxxittazzjoni tal-fluwidi adegwata. Id-dopamine hydrochloride għandha tintgħażel jekk ikunu meħtieġa effetti inotropiċi, kronotropiċi, vażokostrittivi u zieda fir-reżistenza vena periferali. Madankollu, l-użu tal-vażopressuri f'xokk emorraġiku jew ipovolemiku għandu jittqies b'kawtela u taħt monitoraġġ mill-qrib.

L-għoti eċċessivi ta' soluzzjonijiet mingħajr potassju jista' jirriżulta f'ipokalemija sinifikanti.

Jekk tiġi osservata zieda sproporzjonata fil-pressjoni dijastolika (jiġifieri tnaqqis notevoli fil-pressjoni tal-polz), ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas u l-pazjenti għandhom jiġu osservati bir-reqqa għal aktar evidenza ta' attività vażokostrittiva predominanti, sakemm ma jkunx mixtieq tali effetti.

Pazjenti ta' kull età jeħtieġu evalwazzjoni kostanti tat-terapija f'termini ta' volum tad-demmi, iż-żieda tal-kontrattilità kardijaka, u d-distribuzzjoni ta' perfużjoni periferali u output urinarju.

Monitoraġġ ta' reazzjonijiet avversi kardijaci potenzjali

Għandu jsir monitoraġġ bir-reqqa għad-disritmija u takikardija u jekk preżenti għandha tingħata kunsiderazzjoni biex titnaqqas ir-rata tal-infużjoni jew titwaqqaf id-dopamine hydrochloride jekk ikun klinikament xieraq. Kwalunkwe kawża reversibbli ta' takikardija bħal tnaqqis fil-volum, ipossija jew uġiġh għandha tiġi korretta u t-takikardija għandha tiġi kkontrollata.

Marda vaskulari periferali

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal kwalunkwe tibdil fil-kulur jew fit-temperatura tal-ġilda tal-estremajiet. Jekk isseħħ bidla fil-kulur jew fit-temperatura tal-ġilda u huwa maħsub li hija r-riżultat ta' ċirkolazzjoni kompromessa lejn l-estremajiet, il-benefiċċji tal-infużjoni tad-dopamine hydrochloride kontinwa għandhom jintiżnu kontra r-riskju ta' nekrozi possibbli. Dawn il-bidliet jistgħu jitreġġgħu lura billi titnaqqas ir-rata jew titwaqqaf l-infużjoni. Anki f'dożi baxxi, id-dopamine hydrochloride tista' tikkawża nekrozi fil-ġilda; ir-riskju huwa partikolarment għoli f'pazjenti b'disturbi ta' ċirkolazzjoni akrali u meta jingħataw dożi oġġla ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Minħabba t-tneħħija varjabbli u dipendenti fuq l-età, id-doża għandha tiġi ttitrata bil-mod u deliberatament, b'mod partikolari fi trabi tat-twelid. It-trabi tat-twelid jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti vażokostrittivi.

L-għoti taħt il-ġilda, intramuskolari jew ġol-arterji għandu jiġi evitat, peress li l-effett vażokostrittur jista' jirriżulta fi ħsara fit-tessut.

Ekstravażazzjoni

Id-dopamine hydrochloride għandha tiġi infuża go' vena kbira kull meta jkun possibbli biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' infiltrazzjoni tat-tessut perivaskulari hdejn is-sit tal-infużjoni. L-ekstravażazzjoni tista' tikkawża nekrozi u tqaxxir tat-tessut tal-madwar. L-iskemija tista' titreġġa' lura permezz tal-infiltrazzjoni tal-parti affettwata b'vażodilatur. Għandha tintuża siringa b'labra ipodermika fina biex tinfiltra b'mod abbondanti l-parti iskemika hekk kif tiġi nnutata l-ekstravażazzjoni.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

It-tneħħija tad-dopamine hydrochloride hija affettwata minn disfunzjoni tal-kliewi u tal-fwied - tnaqqis b'darbtejn fil-preżenza ta' wieħed minnhom. Fi tfa' iżgħar, b'mod partikolari trabi tat-twelid, it-tneħħija hija varjabbli ħafna, huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib.

Effett tal-irtirar

L-infużjoni tad-dopamine hydrochloride għandha tiġi rtirata gradwalment, biex tiġi evitata pressjoni baxxa mhux meħtieġa. Jista' jkun meħtieġ li d-doża tad-dopamine hydrochloride titnaqqas gradwalment filwaqt li l-volum tad-demm jiġi estiż bi fluwidi IV biex tiġi evitata r-rikorrenza ta' ipotensjoni. Waqfien f'daqqa tal-infużjoni tad-dopamine hydrochloride jista' jirriżulta f'ipotensjoni kbira. Ara wkoll l-istruzzjonijiet dwar il-ftim fis-sezzjoni 4.2.

Xokk settiku

Abbażi ta' sinjali ta' żieda fil-mortalità bl-użu tal-ewwel linja tad-dopamina f'pazjenti pedjatriċi u adulti b'xokk settiku, l-għoti tal-ewwel linja tad-dopamina f'pazjenti pedjatriċi b'sepsi mhuwiex rakkomandat.

Kirurġija kardijaka

Id-dopamine hydrochloride tintuża b'mod selettiv f'pazjenti pedjatriċi b'sindromu ta' output kardijaku baxx (LCOS) u reżistenza vaskulari sistemika baxxa (SVR) biex itejjeb l-output kardijaku. L-użu tagħha f'pazjenti b'SVR elevata jew b'reżistenza vaskulari pulmonari elevata (PVR) ġeneralment huwa limitat minhabba l-potenzjal li jaggravaw l-anormalitajiet fir-reżistenza vaskulari. Id-deċiżjoni li tingħata d-dopamine hydrochloride f'kirurġija kardijaka għandha dejjem tittiehed abbażi tal-kundizzjoni klinika speċifika tal-pazjent.

Istanzi ta' żieda fil-pressjoni arterjali pulmonari

Id-dopamine hydrochloride tista' żżid ir-reżistenza vaskulari pulmonari, b'mod partikolari f'doži oġhla. Meta tingħata d-dopamine hydrochloride f'pazjenti b'żieda fil-pressjoni arterjali pulmonari, huwa rakkomandat monitoraġġ emodinamiku mill-qrib u għandhom jiġu evitati doži 'l fuq minn 10 µg/kg/min. F'ipertensjoni pulmonari akuta, id-dopamine hydrochloride għandha tingħata biss jekk jitqies meħtieġ abbażi ta' valutazzjoni individwali tal-istat emodinamiku u kliniku tal-pazjent.

Riskju ta' emorraġija intraventrikolari (IVH) /emorraġija subependimali

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' emorraġija IVH/subependimali, il-pressjoni tad-demm u l-istatus emodinamiku tat-trabi li jirċievu d-dopamine hydrochloride għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fit-taqsimi tal-kura intensiva għat-trabi tat-twelid (NICU). Għandhom isiru aġġustamenti fid-doża kif meħtieġ biex tinżamm pressjoni tad-demm stabbli u jiġi mminimizzat ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi bħal takikardija, ekstravażazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, żieda sproporzjonata fil-pressjoni diastolika, uġiġh fis-sider, palpitazzjonijiet, ipotensjoni. Il-ġestjoni ġenerali ta' IVH/emorraġija subependimali għandha tinvolvi kura ta' sostenn u miżuri biex jiġu indirizzati fatturi ta' riskju potenzjali lil hinn mill-prodotti mediċinali vażoattivi.

Riskju ta' infezzjoni

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti mhux favorevoli potenzjali tad-dopamine hydrochloride fuq ir-riskju ta' infezzjoni, b'mod partikolari meta tintuża f'doži għoljin jew għal perjodi twal. Id-deċiżjoni dwar l-użu tad-dopamine hydrochloride jew ta' kwalunkwe prodott mediċinali vażoattiv għandha tiġi individwalizzata, filwaqt li jitqiesu l-kundizzjoni klinika tal-pazjent, ir-riskju ta' infezzjoni, u l-benefiċċji potenzjali tat-trattament. Monitoraġġ mill-qrib u miżuri ta' prevenzjoni tal-infezzjonijiet huma essenzjali fil-ġestjoni ta' pazjenti li jirċievu d-dopamine hydrochloride.

Glawkoma b'angolu dejjaq

Id-dopamina mhijiex rakkomandata f'pazjenti bi glawkoma b'angolu dejjaq.

Sustanzi alkalizzanti

Jekk il-bikarbonat tas-sodju jiġi indikat fl-istess hin għat-trattament ta' aċidożi, għandu jingħata permezz ta' linja ta' infużjoni separata minn kontenitur jew sett ta' għoti separat.

Interferenzi fit-testijiet tal-laboratorju

Infużjoni tad-dopamine hydrochloride trażżan is-sekrezzjoni pitwitarja ta' ormon li jistimula t-tirojde (TSH), u l-prolattina (ara sezzjoni 4.8). Tnaqqis tat-TSH indott mid-dopamine hydrochloride jista' jinterferixxi mad-dijanjożi bikrija ta' ipotirojdiżmu kongenitali, li huwa kkaratterizzat minn livelli għoljin ta' TSH meta mqabbla ma' livell baxx ta' T4. Għalhekk huwa rrakkomandat li t-trabi tat-twelid kollha jiġu ttestjati għall-valuri tat-TSH u T4 mhux biss waqt skrinjar primarju, iżda wkoll wara li titwaqqaf id-dopamine hydrochloride.

Prolattina

Huwa magħruf li d-dopamine hydrochloride tnaqqas il-prolattina fis-serum (ara sezzjoni 4.6).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Fih is-sodium metabisulfite li f'każijiet rari jista' jikkawża reazzjonijiet severi ta' ipersensittività u bronkospazmu.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, u għalhekk huwa essenzjalment hieles mis-sodju.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Anestetiċi

Il-mijokardju huwa sensitizzat għal anestetiċi b'ċiklopropan u idrokarburi alogenati, u dawn il-prodotti mediċinali huma kontraindikati mad-dopamine hydrochloride (ara sezzjoni 4.3). Din l-interazzjoni tapplika kemm għal attività tal-vażopressuri kif ukoll għal stimulazzjoni kardijaka betaadrenergika.

Imblokkaturi tar-riċetturi alfa u beta

Mhuwix rakkomandat li d-dopamina tintuża mal-imblokkaturi alfa u beta. L-effetti kardijaċi tad-dopamine hydrochloride huma antagonizzati minn imblokkaturi adrenerġiċi β bħal propranolol, aċebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol, u metoprolol, u l-vażokostrizzjoni periferali kkawżata minn dożi għoljin tad-dopamine hydrochloride hija antagonizzata minn imblokkaturi adrenerġiċi α (eż. doksazożina, prażożina, teražożina).

Inibituri MAO

Mhuwix rakkomandat li tintuża dopamina mal-inibituri tal-MAO. Inibituri tal-MAO (eż. isocarboxazid, phenelzine, tranilcypromine, rasagiline, selegiline, linezolid) iżidu l-effett tad-dopamine hydrochloride u t-tul ta' żmien tal-azzjoni tagħha. Pazjenti li ġew ittrattati b'inibituri tal-MAO qabel l-għoti tad-dopamine hydrochloride ser ikunu jeħtieġu doża sostanzjalment imnaqqsa (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.2).

Phenytoin

L-għoti ta' phenytoin IV lil pazjenti li kienu qed jirċievu d-dopamine hydrochloride irriżulta fi pressjoni baxxa, bradikardija u arrest kardijaku; huwa rrakkomandat li l-phenytoin għandu jintuża b'kawtela estrema, jekk xejn, f'pazjenti li qed jirċievu d-dopamine hydrochloride.

Aġenti dijuretiċi

Mhuwix rakkomandat li tintuża d-dopamina b'aġenti dijuretiċi (eż. bumetanide, torsemide, and furosemide). Id-dopamine hydrochloride tista' żżid l-effett ta' aġenti dijuretiċi.

Alkalojdi tal-ergotina

Il-kombinazzjoni tad-dopamine hydrochloride mal-alkalojdi tal-ergotina (eż., l-ergotamina) għandha tiġi evitata minhabba l-possibbiltà ta' vażokostrizzjoni periferali eċċessiva, li żżid ir-riskju ta' kankrena.

Antidepressanti triċikliċi u guanethidine

Antidepressanti triċikliċi (eż. amitriptyline, desipramine, doxepin, imipramine, nortriptyline) u guanethidine jistgħu jżidu r-rispons tal-vażopressuri għad-dopamine hydrochloride.

Inattivazzjoni tad-dopamine hydrochloride permezz taż-żieda ta' sustanzi alkalizzanti

Id-dopamine hydrochloride tiġi inattivata f'soluzzjoni alkalina, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.4 u għal sezzjoni 6.2.

Metoklopramid

Mhuwix rakkomandat li tintuża d-dopamina mal-metoklopramid peress li l-metoklopramid jista' jikkawża indeboliment fl-effett tad-dopamine hydrochloride.

Livelli ta' glukożju fid-demm

Id-dopamine hydrochloride tista' żżid il-livell ta' glukożju fid-demm u għalhekk tista' tinterferixxi ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi (eż. meglitinides – repaglinide eċċ.; sulfonilureas – glipizide eċċ.).

Il-metaboliżmu tat-trabi tat-twelid jista' jkun fragli ħafna; għalhekk, l-ipo- jew l-iperglicemija huma aktar komuni f'dan il-grupp. Il-parametri metaboliċi għandhom jiġu mmonitorjati waqt l-infuzjoni tad-dopamine hydrochloride, eż. pressjoni tad-demm u glukożju fid-demm.

Id-dopamine hydrochloride tista' twassal għal riżultati pożittivi foloz meta tiġi ddeterminata l-eskrezzjoni tal-katekolamina urinarja.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm ammont limitat ta' *data* mill-użu tad-dopamine hydrochloride f'nisa tqal. Studji f'animali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Neoatrimon mhuwix rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk id-dopamine hydrochloride tiġi eliminata mill-halib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, minhabba n-nofs haġja plażmatika qasira tad-dopamine hydrochloride f'dożi terapewtiċi l-ebda effett fuq it-trabi mreda' ma huwa antiċipat. Għalhekk, Neoatrimon jista' jintuża waqt it-treddigh. Ara sezzjoni 4.4 għal informazzjoni dwar il-prolattina.

Fertilità

M'hemmx *data* disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Flief għall-effetti vāzokostrittivi kkawżati minn infużjoni involontarja tad-dopamine hydrochloride fl-arterja ombelicali, ma ġewx identifikati reazzjonijiet avversi uniċi għall-popolazzjoni pedjatrika.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Id-data fit-tabella li ġejja hija estratta mill-istudji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq li jappartjenu għall-popolazzjoni adulta. Il-frekwenza tal-avvenimenti avversi ma tistax tiġi stmata fil-popolazzjoni pedjatrika. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont is-SOC (Sistema tal-Klassifika tal-Organu) u skont il-frekwenza, l-ewwel reazzjonijiet l-aktar frekwenti, bil-linji gwida li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull kategorija tal-frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati fl-ordni ta' severità li dejjem tonqos.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi identifikati fi studji kliniċi u wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħruf	Reazzjonijiet anafilattiċi u episodji aġmatiki severi ta' theddida għall-ħajja jistgħu jkunu minħabba s-sensittività ta' Sodium metabisulphite (ara sezzjoni 4.4).
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Kankrena
	Mhux magħruf	Infezzjoni
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Mhux magħruf	Trażżin tal-funzjoni pitwitarja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Mijadrija
Disturbi kardijaċi	Komuni	Tahbit tal-qalb ektopiku
		Takikardija tas-sinus
		Uġiġħ aġinali
		Palpitazzjoni
	Mhux komuni	Konduzzjoni anormali
		Bradikardija
		Kumpless ta' QRS imwessa'
		Takikardija supraventrikolari
Disturbi vaskulari	Komuni	Takikardija ventrikolari sal-fibrillazzjoni ventrikolari
		Palpitazzjonijiet severi
	Mhux magħruf	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Komuni	Ipotensjoni
	Mhux komuni	Vāzokostriżżjoni
Disturbi gastrointestinali	Mhux magħruf	Ipertensjoni
	Komuni	Dispnea
		Zieda fl-ipossemija
	Mhux magħruf	Nawżja
		Remettar
	Mhux magħruf	Emorraġija gastrointestinali

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Piloerezzjoni
		Nekrozi tal-ġilda
	Mhux magħruf	Nekrozi lokali minhabba ekstrapazzjoni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	Mhux komuni	Ażotemija
	Mhux magħruf	Bidliet fil-produzzjoni tal-urina

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Trażżin tal-funzjoni pitwitarja

Minhabba l-attivazzjoni tar-riċetturi D2 fil-glandola pitwitarja, id-dopamina trażżan ir-rilaxx tal-prolattina u l-ormon li jstimula t-tirojde (TSH), dan tal-aħħar iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' T4 mill-glandola tat-tirojde. Min-naħa l-oħra, it-twaqqif tad-dopamina jista' jwassal għal effett ta' rikorrenza b'rilaxx ta' prolattina li jispjara aktar milli suppost, TSH u T4.

Żieda fl-ipoossemija

Id-dopamina tista' tikkontribwixxi għall-ipoossemija b'diversi mekkaniżmi, eż. b'nuqqas ta' qbil bejn il-ventilazzjoni u l-perfużjoni, jiġifieri, żieda fil-fluss tad-demmi anke f'żoni alveolari ipoventilati (formazzjoni pulmonari "shunt"), speċifikament f'pazjenti dipendenti fuq il-ventilatur. Barra minn hekk, id-dopamina tista' żżid il-konsum sistemiku tal-ossiġenu (VO₂).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi possibbli ta' doża eċċessiva jinkludu: żieda severa fil-pressjoni tad-demmi, takikardija, aritmiji takikardiċi, żieda fil-pressjoni diastolika aħħarja ventrikolari tax-xellug b'konsegwenza ta' kongestjoni pulmonari għal edema pulmonari, angina pectoris (speċjalment f'pazjenti b'marda tal-arterja koronarja magħrufa), uġiġh mhux speċifiku fis-sider, palpitazzjonijiet, nawżja, remettar, sensazzjoni ta' kasha fl-estremijiet u ċjanożi. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jitreggħu lura malajr permezz ta' tnaqqis fid-doża jew twaqqif tal-infużjoni, peress li d-dopamine hydrochloride għandha nofs ħajja ta' inqas minn 2 minuti fil-ġisem.

Jekk dawn il-miżuri jfallu, għandha tigi kkunsidrata infużjoni ta' aġent ta' mblokkar alfaadrenergiku.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Terapija kardijaka, aġenti adrenergici u dopaminergici, Kodiċi ATC: C01CA04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Id-Dopamine hydrochloride tistimula r-riċetturi adrenergici tas-sistema nervuża simpatetika. Id-dopamine hydrochloride għandha prinċipalment effetti stimulatorju dirett fuq ir-riċetturi β₁-adrenergici, iżda jidher ukoll li għandha effetti indiretti billi tirrilaxxa norepinefrini mis-siti ta' ħżin tagħha. Id-dopamine hydrochloride tidher ukoll li taġixxi fuq riċetturi dopaminergici speċifiċi fis-sodod vaskulari tal-kliewi, meżenterici, koronarji u intracerebrali biex jikkawżaw il-vażodilatazzjoni. Id-dopamine hydrochloride għandha fteit jew l-ebda effetti fuq ir-riċetturi β₂-adrenergici.

F'doži oghla (10 sa 20 $\mu\text{g/kg/min}$), id-dopamine hydrochloride tista' tistimula wkoll ir-riċetturi alfa-1, u dan jirriżulta f'vażokostrizzjoni u żieda fir-reżistenza vaskulari periferali.

Effetti farmakodinamiċi

L-effetti ewlenin tad-dopamine hydrochloride jiddependu fuq id-doża mogħtija.

F'doži IV ta' 0.5-2 $\mu\text{g/kg/min}$, id-dopamine hydrochloride taġixxi b'mod predominanti fuq riċetturi dopaminergici; f'doži IV ta' 2-10 $\mu\text{g/kg/min}$, id-dopamine hydrochloride tistimula wkoll ir-riċetturi β 1-adrenergici, u dan jirriżulta f'żieda ta' output kardijaku.

F'doži oghla, id-dopamine hydrochloride tistimula wkoll riċetturi adrenergici alfa-1. Dan jirriżulta f'vażokostrizzjoni, reżistenza vaskulari periferali miżjuda, u żieda fil-pressjoni tad-dem. L-effett vażopressur tad-dopamine hydrochloride jista' jintuża biex jgħolli l-pressjoni tad-dem f'każijiet ta' ipotensjoni jew xokk.

Važokostrizzjoni indotta mid-dopamine hydrochloride, jew xi aġent važoattiv ieħor, tista' taffettwa kemm is-sistema vaskulari periferali kif ukoll is-sistema vaskulari pulmonari. Dan jista' jwassal għal bidliet fir-reżistenza vaskulari periferali u l-pressjoni tad-dem, kif ukoll ir-reżistenza vaskulari pulmonari (PVR).

It-trabi prematuri spiss ikollhom differenzi fiżjoloġiċi meta mqabbla ma' trabi b'terminu shih u tfal akbar fl-età. Differenza sinifikanti hija l-maturazzjoni tar-riċetturi adrenergici, inklużi r-riċetturi beta-1 u dawn ir-riċetturi jistgħu ma jkunux żviluppati kompletament u jistgħu juru rispons varjabbli għad-dopamine hydrochloride, li jista' jkollu effetti ftit jew wisq ippronunzjat fuq il-kontrazzjoni kardijaka meta mqabbla ma' trabi jew adulti akbar fl-età.

Xi trabi prematuri jistgħu juru rispons inotropiku pożittiv robust, filwaqt li oħrajn jista' jkollhom rispons aktar limitat.

Dawn id-differenzi fil-maturazzjoni tar-riċettur u fil-varjabbiltà individwali jeħtieġu monitoraġġ u titrazzjoni bir-reqqa tad-dopamine hydrochloride biex jottimizzaw il-funzjoni kardijaka filwaqt li jimminimizzaw ir-riskju ta' effetti avversi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Id-dopamine hydrochloride li tingħata b'mod orali tiġi metabolizzata malajr fil-passaġġ gastrointestinali. Wara l-ġholi ġol-vini, il-bidu tal-azzjoni tad-dopamine hydrochloride jseħh fi żmien 5 minuti, u d-dopamine hydrochloride għandha durata tal-azzjoni ta' inqas minn 10 minuti.

Distribuzzjoni

Id-dopamina hija distribwita b'mod wiesa' fil-ġisem iżda ma taqsamx il-barriera ematoencefalika b'mod sostanzjali. Mhux magħruf jekk id-dopamina taqsamx il-plaċenta.

Bijotrasformazzjoni

Id-dopamine hydrochloride għandha nofs ħajja plazmatika ta' madwar 2 minuti. Id-dopamine hydrochloride tiġi metabolizzata fil-fwied, fil-kliwi u fil-plażma minn MAO u katekol-O-metiltransferaži għall-komposti inattivi aċidu omovanilliku (HVA) u aċidu 3, 4-diidrossifenilaċetiku. F'pazjenti li jkun qegħdin jirċievu inibituri tal-MAO, it-tul ta' azzjoni tad-dopamine hydrochloride jista' jkun twil sa siegħa. Madwar 25 % ta' doża tad-dopamine hydrochloride tiġi metabolizzata għan-norepinefrina fit-terminali tan-nervituri adrenergici.

Eliminazzjoni

Id-dopamine hydrochloride titneħħa fl-urina prinċipalment bħala HVA u l-konjugati tas-sulfat u tal-glukuronid tiegħu u bħala aċidu 3, 4-diidrossifenilaċetiku. Frazzjoni żgħira ħafna ta' doża tiġi eliminata mhux mibdula. Wara l-ġoti tad-dopamine hydrochloride radjutikkettat, madwar 80 % tar-radjuattività allegatament titneħħa fl-urina fi żmien 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

In-nofs haġja ta' eliminazzjoni fi trabi tat-twelid hija bejn 5 u 11-il minuta. Fi trabi u tfal morda serjament, it-tneħħija rrapportata tvarja minn 48 sa 168 mL/kg/min bil-valuri oġġla rrapportati f'pazjenti iżgħar fl-età.

It-tneħħija tad-dopamine hydrochloride hija imprevedibbli fit-trabi, b'mod partikolari t-trabi tat-twelid. It-tneħħija tista' tkun sa darbtejn akbar f'dawk ta' < sentejn.

Varjazzjoni sostanzjali interindividwali dehret fil-farmakokinetika tad-dopamine hydrochloride fi trabi morda serjament, u l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ma setgħux jitbassru b'mod preċiż mir-rata tal-infużjoni tagħha. Varjazzjoni mmarkata fit-tneħħija tispjega parzjalment ir-rekwiżiti ta' doża wiesgħa tad-dopamine hydrochloride.

Id-*data* disponibbli tissuggerixxi li d-dopamine hydrochloride u l-farmakokinetika huma simili għal dawk fl-adulti. Giet innotata varjabbiltà interindividwali wiesgħa. Ma ntwerietx relazzjoni konsistenti bejn it-tneħħija u l-età.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Ma hemm l-ebda *data* preklinika ta' rilevanza għal min jippreskrivi li hija addizzjonali għal dik diġà inkluża f'sezzjonijiet oħra ta' dan is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Ma sarux studji standardizzati dwar it-tossicità riproduttiva għad-dopamine hydrochloride. L-istudji disponibbli juru riżultati konfliġġenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium metabisulfite (E223)

Hydrochloric acid dilwit (għal aġġustament tal-pH)

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott medicinali m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn. Evita li tħallat ma' alkali (inkluż bikarbonat tas-sodju), aġenti ossidanti jew imluħa tal-ħadid.

IŻŻIDX id-dopamine hydrochloride ma' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' bikarbonat tas-sodju, jew soluzzjonijiet alkalini oħra ta' I.V.

Taħlitiet ta' ampicillina u dopamina f'soluzzjoni ta' 5 % glukozju huma alkalini u inkompatibbli u jirriżultaw f'dekompożizzjoni taż-żewġ medicini. M'għandhomx jiġu mħallta.

Huwa ssuġġerit li t-taħlitiet li fihom gentamicin sulphate, cephalothin sodium, cephalothin sodium neutral jew oxacillin sodium għandhom jiġu evitati sakemm ma jkunux ġew eżawriti l-alternattivi vijabbli l-oħra kollha.

Tahlitiet tad-dopamina, amphotericin B f'soluzzjoni ta' 5 % glukożju mhumiex kompatibbli peress li preċipitat jiffirma immedjatament meta jithallat.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih; kwalunkwe kontenut mhux użat għandu jintrema wara 24 siegħa.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunnett tal-ħġieġ ċar tat-Tip I b'tapp tal-lasktu tal-bromobutil, issiġillat b'siġill tal-aluminju tat-tip flip-off.

Daqs tal-pakkett:

Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni: kartuna waħda li fiha kunnett ta' 30 mL.

Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni: kartuna waħda li fiha kunnett ta' 50 mL.

Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Tużax dan il-prodott mediċinali jekk tinnotta soluzzjoni opaka, imċajpra jew skulurata

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn jiġi dilwit qabel jingħata.

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu ta' darba biss. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

Armi l-kunnett u kwalunkwe kontenut mhux użat wara 24 siegħa (ara sezzjoni 6.3).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BrePco Biopharma Ltd.,
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandymount,
Dublin D18HX31.
L-Irlanda.

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1804/001 – 1.5 mg / ml 1 kunnett

EU/1/24/1804/002 – 4.5 mg / ml 1 kunnett

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA-1.5 mg/ml (kunjett ta' 30 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

neotricon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
DOPamine hydrochloride
Għal trabi tat-twelid u tfal sa 9 kg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1.5 mg ta' DOPamine hydrochloride.
Kull kunjett fih 45 mg ta' DOPamine hydrochloride fi 30 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll:
Sodium metabisulfite (E223)
Hydrochloric acid dilwit għall-aġġustament tal-pH
Sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni.
45 mg/30 mL
kunjett 1 x 30 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.
Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublin D18HX31
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1804/001

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-kunjett-1.5 mg/mL (kunnett ta' 30mL)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

neotricon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
DOPamine hydrochloride.

Għal trabi tat-twelid u tfal sa 9 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1.5 mg ta' dopamine hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll:

E 223

Hydrochloric acid dilwit

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni,

30 mL

45 mg/30 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini.

Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BrePco Biopharma Limited.

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1804/001

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA-4.5 mg/ml (kunjett ta' 50 ml)****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

neotricon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
DOPamine hydrochloride

Għal tfal li jiżnu 10 kg jew aktar.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 4.5 mg ta' DOPamine hydrochloride.
Kull kunjett fih 225 mg ta' DOPamine hydrochloride f' 50 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll:
Sodium metabisulfite (E223)
Hydrochloric acid dilwit għall-aġġustament tal-pH
Sodium hydroxide għall-aġġustament tal-pH
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni.
225 mg/50 mL
kunjett 1 x 50 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.
Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublin D18HX31
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1804/002

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-kunjett-4.5 mg/ml (kunjett ta' 50 ml)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

neotricon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
DOPamine hydrochloride.
Għal tfal li jiżnu 10 kg jew aktar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 50 mL fih 225 mg ta' dopamine hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll:
E 223
Hydrochloric acid dilwit
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni.
50 mL
225 mg/50 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.
Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BrePco Biopharma Limited.

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1804/002

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni dopamine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel il-wild tiegħek jibda juża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għall-wild tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk inti mhasseb dwar xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Neoatrimon u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma l-wild tiegħek juża Neoatrimon
3. Kif għandek tuża Neoatrimon
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Neoatrimon
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Neoatrimon u għal xiex jintuża

Neoatrimon fih is-sustanza attiva dopamine hydrochloride. Id-dopamina hija sustanza li sseħħ b'mod naturali fil-ġisem. Din iżżid il-pressjoni tad-demm billi tattiva riċetturi (miri) speċifiċi, li jikkawżaw tidjiq tal-vażi.

Neoatrimon jintuża għat-trattament ta' pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm baxxa) fit-trabi tat-twelid, fit-trabi u fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena.

2. X'għandek tkun taf qabel ma l-wild tiegħek juża Neoatrimon

Il-wild tiegħek ma għandux jingħata Neoatrimon

- Jekk il-wild tiegħek huwa allergiku għad-dopamine hydrochloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk il-wild tiegħek għandu feokromocitoma (tumur tal-glandola adrenali).
- Jekk il-wild tiegħek ikollu takiarritmija atrijali jew ventrikolari mhux ikkoreġuta (taħbit tal-qalb anormali jew irregolari fil-kavità ta' fuq jew t'isfel tal-qalb) jew fibrillazzjoni ventrikolari (kontrazzjonijiet perikolużi, irregolari u mhux koordinati tal-kavità ta' fuq jew t'isfel tal-qalb)
- Jekk il-wild tiegħek għandu glandola tat-tirojde attiva żżejjed.
- Jekk il-wild tiegħek qed jirċievi anestetiċi b'ċiklopropan u idrokarburi aloġenati.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għall-wild tiegħek.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Neoatrimon jekk:

- il-wild tiegħek għandu xi problemi relatati mal-qalb
- il-wild juża jew reċentement uża inibituri tal-monoammina ossidazi (MAOIs), li pereżempju jintużaw għat-trattament ta' dipressjoni; (ara s-sezzjoni "Mediċini oħra u Neoatrimon").
- il-wild tiegħek qed isofri jew sofra minn mard vaskulari periferali (problemi relatati maċ-ċirkolazzjoni tad-demm f'idejh u f'saqajh)

- il-wild tiegħek għandu kwalunkwe mard tal-kliwi jew tal-fwied
- il-wild tiegħek għandu volum baxx ta' demm. It-tabib tal-wild tiegħek ser jieh u passi biex il-volum tad-demm tiegħu jasal sas-soltu qabel ma jagħtih id-dopamine hydrochloride.
- il-wild tiegħek għandu sepsi (infezzjoni batterika serja)
- il-wild tiegħek għandu mard assoċjat ma' żieda fil-pressjoni fl-arterji tal-pulmun.
- il-wild tiegħek ibati minn ċerta forma ta' glawkoma (glawkoma ta' angolu dejjaq)

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja lill-wild tiegħek għal kwalunkwe effett sekondarju li jaffettwa l-qalb jew il-kliwi waqt li l-wild tiegħek ikun qed jirċievi d-dopamine hydrochloride.

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-pressjoni tad-demm u l-fluss tad-demm tal-wild tiegħek biex jitnaqqas ir-riskju ta' emorragija fil-moħħ.

Neoatrimon jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni, għalhekk it-tabib tiegħek ser jimmonitorja mill-qrib il-wild tiegħek u ser jiġu stabbiliti miżuri għall-prevenzjoni tal-infezzjoni.

It-tabib tiegħek ser inaqqas l-użu ta' Neoatrimon gradwalment biex tiġi evitata pressjoni tad-demm baxxa.

Id-dopamine hydrochloride tista' twassal għal bidliet fit-test tad-demm ta' ibnek/bintek. It-tabib tiegħek jista' jieh u kampjuni tad-demm biex jimmonitorja għal dawn.

Mediċini ohra u Neoatrimon

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk il-wild tiegħek qed jieh u, ha dan l-aħħar jew jista' jieh u xi mediċini ohra, inkluż dawk miksuba mingħajr riċetta.

Hija meħtieġa kura speċjali jekk il-wild tiegħek qed juża mediċini ohra peress li xi whud jistgħu jinteragixxu ma' Neoatrimon, pereżempju:

- anestetici.
- ċerti mediċini użati għat-trattament ta' dijabete (eż. repaglinide, sulfonilureas eċċ.) id-dopamine hydrochloride tista' żżid il-livelli ta' glukożju fid-demm jista' jinterferixxi ma' mediċini antidijabetici.
- ċerti mediċini użati għat-trattament ta' dipressjoni (antidipressanti triċikliċi), bħal amitriptyline, desipramine, doxepin, imipramine, nortriptyline.
- Inibituri tal-monoammina ossidażi (MAOI), tip ta' mediċina użata għat-trattament ta' dipressjoni, bħal selegiline, isocarboxazid, phenelzine, tranylcypromine, rasagiline, linezolid.
- phenytoin, mediċina użata għat-trattament ta' epilessija.
- imblokkaturi tar-riċetturi alfa u beta (mediċini li spiss jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demm u disturbi tal-qalb), bħal doksazożina, prażożina, teražożina, aċebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol.
- ergotamine, mediċina użata għat-trattament ta' uġiġħ ta' ras.
- metoclopramide, mediċina użata għat-trattament meta l-persuna tħossha ma tiflaħx (nawżja) u tkun ma tiflaħx (remettar)
- guanethidine, mediċina użata għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja.
- dijuretici (mediċini li jżidu l-produzzjoni tal-urina), bħal bumetanide, torsemide, u furosemide.

Jekk il-wild tiegħek qed jieh u xi waħda mill-mediċini elenkati hawn fuq, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni dwar il-konsegwenzi possibbli ta' dawn l-interazzjonijiet.

Tqala u treddigh

Neoatrimon huwa maħsub biex jintuża fit-tfal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Jekk inti mara ta' età li jista' jkollok it-tfal, għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'Neoatrimon. Neoatrimon mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala.

Madankollu, it-tabib tieghek ser juża din il-mediċina biss jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għat-tarbija tieghek.

Mhux magħruf jekk Neoatrimon jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, peress li Neoatrimon jiġi eliminat malajr mill-ġisem tieghek, tista' tuża Neoatrimon waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk qed tiehu dan il-prodott.

Neoatrimon fih is-sodium metabisulfite

Dan l-eċċipjent f'każijiet rari jista' jikkawża reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergija severa) u bronkospazmu (kontrazzjoni eċċessiva u fit-tul tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja li jikkawżaw diffikultà fin-nifs).

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 23 mg ta' sodju f'kull doża u għalhekk huwa essenzjalment "hies mis-sodju".

3. Kif għandek tuża Neoatrimon

Doża u metodu ta' kif għandu jingħata

It-tabib tieghek ser jiddeċiedi dwar l-aktar doża xierqa għall-wild tieghek. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni medika u mill-piż tal-ġisem tal-wild tieghek. Ir-rata tal-ġewwa ser tiġi kkontrollata bir-reqqa u aġġustata skont ir-rispons tal-wild tieghek.

Din il-mediċina ser tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) go vina kbira taħt is-superviżjoni ta' tabib. Fit-trabi tat-twelid, il-mediċina tista' tingħata wkoll fil-kurdun ombelikali.

It-tehid tan-nifs, il-pressjoni tad-demem, il-livelli ta' ossiġnu, il-funzjoni tal-kliwi u sinjali vitali oħra tal-wild tieghek ser jiġu segwiti mill-qrib waqt li jkunu qed jirċievu Neoatrimon.

Jekk il-volum tad-demem tal-wild tieghek ikun baxx, il-wild tieghek jista' jingħata trasfużjoni tad-demem jew expander tal-plażma (fluwidi li jżidu l-volum ta' demm li jiċċirkola) qabel tingħata din il-mediċina.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk il-wild tieghek iħoss xi hruq, uġiġh jew nefha madwar il-labra ġol-vina meta tingħata d-dopamine hydrochloride. Jekk l-infużjoni tal-mediċina toħroġ mill-vina fit-tessuti tal-madwar, tista' tagħmel ħsara (eż. folja; mewt tat-tessut) lit-tessuti tal-madwar. Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew il-wild tieghek tinnutaw xi wġiġh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni sabiex tkun tista' tingħata t-trattament xieraq.

Jekk tingħata wisq jew ftit wisq dopamine hydrochloride

Din il-mediċina ser tingħata lill-wild tieghek f' sptar, taħt is-superviżjoni ta' tabib. Mhux probabbli li l-wild tieghek jingħata wisq jew ftit wisq. Madankollu, għid lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk ikollok xi thassib.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet avversi serji

Jekk tinnota xi bidliet fil-mod kif il-wild tiegħek iħossu waqt jew wara t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih:

- reazzjoni allergika severa – il-wild tiegħek jista' jesperjenza ħakk f'daqqa (ħorriqija), nefha fl-idejn, is-saqajn, l-għekiesi, il-wiċċ, ix-xufftejn, il-ħalq jew il-gerżuma (li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew tiehu n-nifs), u l-wild tiegħek jista' jħossu ħażin (frekwenza mhux magħrufa)
- kankrena (thassir u mewt tat-tessut; tista' tinnota bidla fil-kulur tal-ġilda anki fl-iswed) (frekwenza mhux komuni).
- palpitazzjonijiet severi (frekwenza mhux magħrufa); takikardija ventrikolari sal-fibrillazzjoni ventrikolari (mhux komuni).

Dawn huma effetti sekondarji serji. Il-wild tiegħek jista' jkollu bżonn attenzjoni medika urgenti.

Reazzjonijiet avversi oħrajn

Jekk isseħħ xi waħda minn dawn li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- takikardija tas-sinus (taħbit tal-qalb mgħaġġel)
- palpitazzjoni (taħbit qawwi tal-qalb li jista' jkun rapidu jew irregolari)
- uġiġħ anġinali (tip ta' uġiġħ fis-sider ikkawżat minn tnaqqis fil-fluss tad-demm lejn il-qalb)
- taħbit tal-qalb ektopiku (bidla f'taħbit tal-qalb li nkella huwa normali)
- dispnea (qtuġħ ta' nifs)
- ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa)
- vażokostrizzjoni (tidjiq tal-vini)
- nawżja (remettar)
- remettar
- uġiġħ ta' ras

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja)
- anormalitajiet fl-elettrokardjogramma (traċċar ta' kurrenti elettriċi fil-qalb – konduzzjoni aberranti)
- mijadrijażi (dilazzjoni tal-ħabba tal-ġajjn)
- bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa)
- ażeotemija (livelli għoljin b'mod anormali ta' komposti li fihom in-nitroġenu, bħall-urea, fid-demm)
- episodji ta' rata mgħaġġla tat-taħbit tal-qalb mhux normali (takikardija supraventrikolari u takikardija ventrikolari)
- kontrazzjonijiet rapidi ħafna tal-kavitajiet tal-qalb ta' isfel, li minħabba fihom il-qalb ma tkunx tista' tippompja d-demm b'mod effettiv (fibrillazzjoni ventrikolari)
- piloerezzjoni (ġilda xewk xewk)
- kankrena (thassir u mewt tat-tessut; tista' tinnota bidla fil-kulur tal-ġilda anki bl-iswed)
- nekrozi tal-ġilda (mewt ta' tessut)

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- żieda fir-riskju ta' emorraġija wara operazzjonijiet fir-reġjun addominali (taż-żaqq) jew f'pazjenti b'tendenza ta' emorraġija fil-passaġġ gastrointestinali (l-istonku u l-musrana)
- żieda fl-ipossemija (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm) f'pazjenti li jiddependu fuq il-ventilatur
- tnaqqis fil-fluss tad-demm (tal-kliewi) renali b'dożi oġhla, minħabba tidjiq tal-vini u l-arterji
- Infezzjoni
- Trażżin tal-funzjoni pitwitarja
- Nekrozi lokali minħabba ekstravażazzjoni (l-infużjoni taħrab mill-vina u l-ħsara fit-tessut tal-madwar)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk il-wild tieghekk ikollu xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tieghekk. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji, tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Neoatrimon

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u fuq il-kartuna wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Neoatrimon huwa kunjett li jintuża darba biss. Wara li l-medicina tinfetaħ għall-ewwel darba, din għandha tintuża immedjatement. Porzjonijiet li ma jintużawx għandhom jintremew.

Tużax din il-medicina jekk tinnota soluzzjoni opaka, imċajpra jew skulurata.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Neoatrimon

Is-sustanza attiva hija d-dopamine hydrochloride.

Neoatrimon 1.5 mg/mL soluzzjoni għall-infuzjoni

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 1.5 milligrammi ta' dopamine hydrochloride. Kull kunjett fih 45 mg ta' dopamine hydrochloride fi 30 mL.

L-eċċipjenti l-oħra huma s-sodium metabisulfite (E223) (ara sezzjoni 2 "Neoatrimon fih is-sodium metabisulfite"), ilma għall-injezzjonijiet, is-sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u l-hydrochloric acid dilwit (għall-aġġustament tal-pH).

Kif jidher Neoatrimon u l-kontenut tal-pakkett

Neoatrimon soluzzjoni għall-infuzjoni hija soluzzjoni ċara, mingħajr kulur jew isfar ċar. Jiġi f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti b'tapp tal-gomma u jiġi ssiġillat b'siġill tal-aluminju tat-tip flip-off.

Daqs tal-pakkett

Neoatrimon fuq 1.5 mg/mL huwa ppreżentat bħala kunjett wieħed ta' 30 mL, ippakkjat f'kartuna ta' barra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha biss:**Istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġar**

Għal użu għal ġol-vini. Agħti permezz ta' linja ċentrali [Kateter venuż ombelicali (UVC), Kateter twil, jew Kateter venuż ċentrali (CVL)]. Jekk ma jkun hemm l-ebda aċċess ċentrali disponibbli, uża kannula f'vina kbira.

Fis-sistema tal-infużjoni huwa meħtieġ apparat għall-kejl adattat biex jikkontrolla r-rata u l-fluss. Għal użu ta' darba. Armi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

Tiddilwix.

Tużax jekk is-soluzzjoni tkun skulurata.

It-tul ta' żmien massimu aċċettabbli għal għoti ta' kunjett wiehed huwa ta' 24 siegħa.

Inkompatibbiltajiet

Neoatrimon soluzzjoni għall-infużjoni ma għandhiex tiżdied ma' xi soluzzjoni alkalina ġol-vina, jiġifieri bikarbonat tas-sodju. Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott medicinali m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.

Huwa ssuġġerit li t-tahlitiet li fihom gentamicin sulphate, cephalothin sodium, cephalothin sodium neutral jew oxacillin sodium għandhom jiġu evitati sakemm ma jkunux ġew eżawriti l-alternattivi vijabbli l-oħra kollha.

Tahlitiet ta' ampicillina u dopamina f'soluzzjoni ta' 5 % glukożju huma alkalini u inkompatibbli u jirriżultaw f'dekompożizzjoni taż-żewġ medicini. M'għandhomx jiġu mħallta.

Tahlitiet tad-dopamina, amphotericin B f'soluzzjoni ta' 5 % glukożju mhumieks kompatibbli peress li preċipitat jiffurma immedjament meta jithallat.

Tabella tad-dożaġġ għal pazjenti li jiżnu bejn 2 kg u 9 kg

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża li ġejjin japplikaw għall-użu ta' Neoatrimon f'1.5 mg / mL f'pazjenti b'piż tal-ġisem minn 2 kg sa 9 kg

Neoatrimon 1.5 mg/mL			
Piż tal-ġisem	Rati tal-infużjoni skont id-doża fil-mira		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0.40 mL/siegħa	0.80 mL/siegħa	1.60 mL/siegħa
3 kg	0.60 mL/siegħa	1.20 mL/siegħa	2.40 mL/siegħa
4 kg	0.80 mL/siegħa	1.60 mL/siegħa	3.20 mL/siegħa
5 kg	1.00 mL/siegħa	2.00 mL/siegħa	4.00 mL/siegħa
6 kg	1.20 mL/siegħa	2.40 mL/siegħa	4.80 mL/siegħa
7 kg	1.40 mL/siegħa	2.80 mL/siegħa	5.60 mL/siegħa
8 kg	1.60 mL/siegħa	3.20 mL/siegħa	6.40 mL/siegħa

9 kg	1.80 mL/siegħa	3.60 mL/siegħa	7.20 mL/siegħa
------	----------------	----------------	----------------

Prekawzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Fuljett ta'taghrif: Informazzjoni għall-utent

Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni dopamine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel il-wild tiegħek jibda juża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għall-wild tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk inti m'hasseb dwar xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Neoatrimon u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma l-wild tiegħek juża Neoatrimon
3. Kif għandek tuża Neoatrimon
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Neoatrimon
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Neoatrimon u għal xiex jintuża

Neoatrimon fih is-sustanza attiva dopamine hydrochloride. Id-dopamina hija sustanza li ssehh b'mod naturali fil-ġisem. Din iżżid il-pressjoni tad-demem billi tattiva riċetturi (miri) speċifiċi, li jikkawżaw tidjiq tal-vini u l-arterji.

Neoatrimon jintuża għat-trattament ta' pressjoni baxxa (pressjoni tad-demem baxxa) fit-trabi tat-twelid, fit-trabi u fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena.

2. X'għandek tkun taf qabel ma l-wild tiegħek juża Neoatrimon

Il-wild tiegħek ma għandux jingħata Neoatrimon

- Jekk il-wild tiegħek huwa allergiku għad-dopamine hydrochloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk il-wild tiegħek għandu feokromocitoma (tumur tal-glandola adrenali).
- Jekk il-wild tiegħek ikollu takiarritmija atrijali jew ventrikolari mhux ikkoreġuta (taħbit tal-qalb anormali jew irregolari fil-kavitàjiet ta' fuq jew t'isfel tal-qalb) jew fibrillazzjoni ventrikolari (kontrazzjonijiet perikolużi, irregolari u mhux koordinati tal-kavitàjiet t'isfel tal-qalb)
- Jekk il-wild tiegħek għandu glandola tat-tirojde attiva żżejjed.
- Jekk il-wild tiegħek qed jirċievi anestetiċi b'ċiklopropan u idrokarburi alogenati.

Kellek lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għall-wild tiegħek.

Twissijiet u prekawżonijiet

Kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Neoatrimon jekk:

- il-wild tiegħek għandu xi problemi relatati mal-qalb
- il-wild tiegħek juża jew reċentement uża inibituri tal-monoammuna ossidazi (MAOIs), li pereżempju jintużaw għat-trattament ta' dipressjoni; (ara s-sezzjoni "Medicini oħra u Neoatrimon").

- il-wild tiegħek qed isofri jew sofra minn mard vaskulari periferali (problemi relatati maċ-ċirkolazzjoni tad-demmm f'idejha u f'saqajha)
- il-wild tiegħek għandu kwalunkwe mard tal-kliwi jew tal-fwied
- il-wild tiegħek għandu volum baxx ta' demmm. It-tabib tal-wild tiegħek ser jiehū passi biex il-volum tad-demmm tiegħu jasal sas-soltu qabel ma jagħtih id-dopamine hydrochloride.
- il-wild tiegħek għandu sepsis (infezzjoni batterika serja)
- il-wild tiegħek għandu mard assoċjat ma' żieda fil-pressjoni fl-arterji tal-pulmun.
- il-wild tiegħek ibati minn ċerta forma ta' glawkoma (glawkoma ta' angolu dejjaq)

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja lill-wild tiegħek għal kwalunkwe effett sekondarju li jaffettwa l-qalb jew il-kliwi waqt li l-wild tiegħek ikun qed jirċievi d-dopamine hydrochloride.

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-pressjoni tad-demmm u l-fluss tad-demmm tal-wild tiegħek biex jitnaqqas ir-riskju ta' emorraġija fil-moħħ.

Neoatrimon jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni, għalhekk it-tabib tiegħek ser jimmonitorja mill-qrib il-wild tiegħek u ser jiġi stabbiliti miżuri għall-prevenzjoni tal-infezzjoni.

It-tabib tiegħek ser inaqqas l-użu ta' Neoatrimon gradwalment biex tiġi evitata pressjoni tad-demmm baxxa.

Id-dopamine hydrochloride tista' twassal għal bidliet fit-test tad-demmm ta' ibnek/bintek. It-tabib tiegħek jista' jiehū kampjuni tad-demmm biex jimmonitorja għal dawn.

Mediċini oħra u Neoatrimon

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk il-wild tiegħek qed jiehū, ha dan l-aħħar jew jista' jiehū xi mediċini oħra, inkluż dawk miksuba mingħajr riċetta.

Hija meħtieġa kura speċjali jekk il-wild tiegħek qed juża mediċini oħra peress li xi wħud jistgħu jinteraġixxu ma' Neoatrimon, pereżempju:

- anestetici.
- ċerti mediċini użati għat-trattament ta' dijabete (eż. repaglinide, sulfonilureas eċċ.) id-dopamine hydrochloride tista' żżid il-livelli ta' glukożju fid-demmm jista' jinterferixxi ma' mediċini antidijabetici.
- ċerti mediċini użati għat-trattament ta' dipressjoni (antidipressanti triċikliċi), bħal amitriptyline, desipramine, doxepin, imipramine, nortriptyline.
- Inibituri tal-monoammina ossidazi (MAOI), tip ta' mediċina użata għat-trattament ta' dipressjoni, bħal selegiline, isocarboxazid, phenelzine, tranylcypromine, rasagiline, linezolid.
- phenytoin, mediċina użata għat-trattament ta' epilessija.
- imblokkaturi tar-riċetturi alfa u beta (mediċini li spiss jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm u disturbi tal-qalb), bħal doksazożina, prażożina, teražożina, aċebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol.
- ergotamine, mediċina użata għat-trattament ta' uġiġħ ta' ras.
- metoclopramide, mediċina użata għat-trattament meta persuna tħossha ma tiflaħx (nawżja) u tkun ma tiflaħx (remettar)
- guanethidine, mediċina użata għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja.
- diuretici (mediċini li jżidu l-produzzjoni tal-urina), bħal bumetanide, torsemide, u furosemide.

Jekk il-wild tiegħek qed jiehū xi waħda mill-mediċini elenkati hawn fuq, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni dwar il-konsegwenzi possibbli ta' dawn l-interazzjonijiet.

Tqala u treddiġħ

Neoatrimon huwa maħsub biex jintuża fit-tfal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Jekk inti mara ta' età li jista' jkollok it-tfal, għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'Neoatrimon. Neoatrimon mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala.

Madankollu, it-tabib tiegħek ser juża din il-medicina biss jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għat-tarbija tiegħek.

Mhux magħruf jekk Neoatrimon jigi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, peress li Neoatrimon jigi eliminat malajr mill-ġisem tiegħek, tista' tuża Neoatrimon waqt it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'għandekx issuq jew thaddem magni jekk qed tiehu dan il-prodott.

Neoatrimon fih is-sodium metabisulfite

Dan l-eċċipjent f'kazijiet rari jista' jikkawża reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergija severa) u bronkospazmu (kontrazzjoni eċċessiva u fit-tul tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja li jikkawżaw diffikultà fin-nifs).

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 23 mg ta' sodju f'kull doża u għalhekk huwa essenzjalment "hieles mis-sodju".

3. Kif għandek tuża Neoatrimon

Doża u metodu ta' kif għandu jingħata

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar l-aktar doża xierqa għall-wild tiegħek. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni medika u mill-piż tal-ġisem tal-wild tiegħek. Ir-rata tal-ghoti ser tigi kkontrollata bir-reqqa u aġġustata skont ir-rispons tal-wild tiegħek.

Din il-medicina ser tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) go vina kbira taħt is-superviżjoni ta' tabib. Fit-trabi tat-twelid, il-medicina tista' tingħata wkoll fil-kurdun ombelikali.

It-tehid tan-nifs, il-pressjoni tad-demem, il-livelli ta' ossiġnu, il-funzjoni tal-kliewi u sinjali vitali oħra tal-wild tiegħek ser jigu segwiti mill-qrib waqt li jkunu qed jirċievu Neoatrimon.

Jekk il-volum tad-demem tal-wild tiegħek ikun baxx, il-wild tiegħek jista' jingħata trasfużjoni tad-demem jew expander tal-plażma (fluwidi li jżidu l-volum ta' demm li jiċċirkola) qabel tingħata din il-medicina.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk il-wild tiegħek iħoss xi hruq, uġiġh jew nefha madwar il-labra ġol-vina meta tingħata d-dopamine hydrochloride. Jekk l-infużjoni tal-medicina toħroġ mill-vina fit-tessuti tal-madwar, tista' tagħmel ħsara (eż. folja; mewt tat-tessut) lit-tessuti tal-madwar. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-wild tiegħek tinnutaw xi wġiġh jew nefha fis-sit tal-injezzjoni sabiex tkun tista' tingħata t-trattament xieraq.

Jekk tingħata wisq jew ftit wisq dopamine hydrochloride

Din il-medicina ser tingħata lill-wild tiegħek f' sptar, taħt is-superviżjoni ta' tabib. Mhux probabbli li l-wild tiegħek jingħata wisq jew ftit wisq. Madankollu, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi thassib.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet avversi serji

Jekk tinnota xi bidliet fil-mod kif il-wild tiegħek iħossu waqt jew wara t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih:

- reazzjoni allergika severa – il-wild tiegħek jista' jesperjenza ħakk f'daqqa (ħorriqija), nefha fl-idejn, is-saqajn, l-għekiesi, il-wiċċ, ix-xufftejn, il-ħalq jew il-gerżuma (li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew tiehu n-nifs), u l-wild tiegħek jista' jħossu ħażin (frekwenza mhux magħrufa)
- kankrena (thassir u mewt tat-tessut; tista' tinnota bidla fil-kulur tal-ġilda anki fl-iswed) (frekwenza mhux komuni).
- palpitazzjonijiet severi (frekwenza mhux magħrufa); takikardija ventrikolari sal-fibrillazzjoni ventrikolari (mhux komuni).

Dawn huma effetti sekondarji serji. Il-wild tiegħek jista' jkollu bżonn attenzjoni medika urgenti.

Reazzjonijiet avversi oħrajn

Jekk isseħħ xi waħda minn dawn li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- takikardija tas-sinus (taħbit tal-qalb mgħaġġel)
- palpitazzjoni (taħbit qawwi tal-qalb li jista' jkun rapidu jew irregolari)
- uġiġħ anġinali (tip ta' uġiġħ fis-sider ikkawżat minn tnaqqis fil-fluss tad-demm lejn il-qalb)
- taħbit tal-qalb ektopiku (bidla f'taħbit tal-qalb li nkella huwa normali)
- dispnea (qtuġħ ta' nifs)
- ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa)
- vażokostrizzjoni (tidjiq tal-vini)
- nawżja (remettar)
- remettar
- uġiġħ ta' ras

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja)
- anormalitajiet fl-elettrokardjogramma (traċċar ta' kurrenti elettriċi fil-qalb – konduzzjoni aberranti)
- mijadrijażi (dilazzjoni tal-ħabba tal-ġajjn)
- bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa)
- ażeotemija (livelli għoljin b'mod anormali ta' komposti li fihom in-nitroġenu, bħall-urea, fid-demm)
- episodji ta' rata mgħaġġla tat-taħbit tal-qalb mhux normali (takikardija supraventrikolari u takikardija ventrikolari)
- kontrazzjonijiet rapidi ħafna tal-kavitajiet tal-qalb ta' isfel, li minħabba fihom il-qalb ma tkunx tista' tippompja d-demm b'mod effettiv (fibrillazzjoni ventrikolari)
- piloerezzjoni (ġilda xewk xewk)
- kankrena (*thassir u mewt tat-tessut; tista' tinnota bidla fil-kulur tal-ġilda anki bl-iswed*)
- nekrozi tal-ġilda (mewt ta' tessut)

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- żieda fir-riskju ta' emorraġija wara operazzjonijiet fir-reġjun addominali (taż-żaqq) jew f'pazjenti b'tendenza ta' emorraġija fil-passaġġ gastrointestinali (l-istonku u l-musrana)
- żieda fl-ipossemija (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm) f'pazjenti li jiddependu fuq il-ventilatur
- tnaqqis fil-fluss tad-demm (tal-kliewi) renali b'dożi oġhla, minħabba tidjiq tal-vini u l-arterji
- Infezzjoni
- Trażżin tal-funzjoni pitwitarja
- Nekrozi lokali minħabba ekstravażazzjoni (l-infużjoni taħrab mill-vina u l-ħsara fit-tessut tal-madwar)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk il-wild tieghekk ikollu xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tieghekk. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Neoatrimon

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Neoatrimon huwa kunjett li jintuża darba biss. Wara li l-medicina tinfetaħ għall-ewwel darba, din għandha tintuża immedjatement. Porzjonijiet li ma jintużawx għandhom jintremew.

Tużax din il-medicina jekk tinnota soluzzjoni opaka, imċajpra jew skulurata.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Neoatrimon

Is-sustanza attiva hija dopamine hydrochloride.

Neoatrimon 4.5 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 4.5 milligrammi ta' dopamine hydrochloride. Kull kunjett fih 225 mg ta' dopamine hydrochloride f'50 mL.

L-eċċipjenti l-oħra huma s-sodium metabisulfite (E223) (ara sezzjoni 2 "Neoatrimon fih is-sodium metabisulfite"), ilma għall-injezzjonijiet, is-sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u l-hydrochloric acid dilwit (għall-aġġustament tal-pH).

Kif jidher Neoatrimon u l-kontenut tal-pakkett

Neoatrimon soluzzjoni għall-infużjoni hija soluzzjoni ċara, mingħajr kulur jew isfar ċar. Jiġi f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti b'tapp tal-gomma u jiġi ssiġillat b'siġill tal-aluminju tat-tip flip-off.

Daqs tal-pakkett

Neoatrimon fuq 4.5 mg/mL huwa ppreżentat b'ħala kunjett wiehed ta' 50 mL, ippakkjat f'kartuna ta' barra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha biss:**Istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġar**

Għal użu għal ġol-vini. Jinghata permezz ta' linja ċentrali [Kateter venuż ombelikali (UVC), Kateter twil, jew Kateter venuż ċentrali (CVL)]. Jekk ma jkun hemm l-ebda aċċess ċentrali disponibbli, uża kannula f'vina kbira.

Fis-sistema tal-infuzzjoni huwa meħtieġ apparat għall-kejl adattat biex jikkontrolla r-rata u l-fluss. Għal użu ta' darba. Armi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

Tiddilwix.

Tużax jekk is-soluzzjoni tkun skulurata.

It-tul ta' żmien massimu aċċettabbli għal għoti ta' kunjett wiehed huwa ta' 24 siegħa.

Inkompatibbiltajiet

Neoatrica soluzzjoni għall-infuzzjoni ma għandhiex tiżdied ma' xi soluzzjoni alkalina ġol-vina, jiġifieri bikarbonat tas-sodju. Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott medikinali m'għandux jithallat ma' prodotti medikinali oħrajn.

Huwa ssuġġerit li t-tahlitiet li fihom gentamicin sulphate, cephalothin sodium, cephalothin sodium neutral jew oxacillin sodium għandhom jiġu evitati sakemm ma jkunux ġew eżawriti l-alternattivi vijabbli l-oħra kollha.

Tahlitiet ta' ampicillina u dopamina f'soluzzjoni ta' 5 % glukożju huma alkalini u inkompatibbli u jirriżultaw f'dekompożizzjoni taż-żewġ medikini. M'għandhomx jiġu mħallta.

Tahlitiet tad-dopamina, amphotericin B f'soluzzjoni ta' 5 % glukożju mhumiex kompatibbli peress li preċipitat jiffurma immedjatament meta jithallat.

Tabella tad-Dożaġġ għall-Pazjenti li jiżnu bejn 10 kg u 66 kg -

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża li ġejjin japplikaw għall-użu ta' Neoatrica f'4.5 mg / mL f'pazjenti b'piż tal-ġisem minn 10.0 kg sa 66 kg.

Neoatrica 4.5 mg/mL			
	Rati tal-infuzzjoni skont id-doża fil-mira		
Piż tal-ġisem	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0.67 mL/siegħa	1.33 mL/siegħa	2.67 mL/siegħa
20 kg	1.34 mL/siegħa	2.68 mL/siegħa	5.36 mL/siegħa
30 kg	2.00 mL/siegħa	4.00 mL/siegħa	8.00 mL/siegħa
66 kg	4.40 mL/siegħa	8.80 mL/siegħa	17.60 mL/siegħa

Prekawzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.