

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neotricon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie
Neotricon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Neotricon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie

Elke ml oplossing bevat 1,5 mg dopaminehydrochloride.
Elke flacon bevat 45 mg dopaminehydrochloride per 30 ml.

Hulpstof met bekend effect

Elke flacon bevat 9 mg natriummetabisulfiet.

Neotricon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie

Elke ml oplossing bevat 4,5 mg dopaminehydrochloride.
Elke flacon bevat 225 mg dopaminehydrochloride per 50 ml.

Hulpstof met bekend effect

Elke flacon bevat 15 mg natriummetabisulfiet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

De oplossing is helder en kleurloos tot lichtgeel met een pH van 2,5 tot 5,5.

Neotricon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie: Osmolaliteit is 20 mOsmol/kg
Neotricon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie: Osmolaliteit is 50 mOsmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van hypotensie bij hemodynamisch instabiele pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen <18 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Er dient rekening te worden gehouden met de hemodynamische toestand van de patiënt en het farmacodynamische profiel van dopaminehydrochloride (zie rubriek 5.1) voordat wordt bepaald of dopaminehydrochloride passend is.

Toediening van dopaminehydrochloride moet altijd worden geïndiceerd/voorgeschreven door een pediatrische specialist of pediatrische intensivacarespecialisten die beschikken over faciliteiten voor de controle van cardiovasculaire en renale indices, waaronder bloedvolume, hartminuutvolume, bloeddruk, elektrocardiografie en urinestroom.

Dosering

Behandeling met een vasopressor mag niet in de plaats komen van de vervanging van bloed, plasma, vloeistoffen en/of elektrolyten. Depletie van het bloedvolume moet zo volledig mogelijk worden gecorrigeerd voordat de behandeling met dopaminehydrochloride wordt ingesteld (zie rubriek 4.4). Vanwege de variabele, leeftijdsafhankelijke klaring moet de dosis langzaam en voorzichtig worden getitreerd, met name bij pasgeboren baby's.

De infusie met dopaminehydrochloride-oplossing moet worden gestart met een snelheid van 5 µg/kg/min en geleidelijk worden verhoogd in stappen van 5 µg/kg/min. Het aanbevolen dosisbereik is 5-10 µg/kg/min. Doses hoger dan 10 µg/kg/min tot maximaal 20 µg/kg/min kunnen worden toegediend indien dit gerechtvaardigd wordt geacht.

De dosis dopaminehydrochloride moet worden aangepast op basis van de respons van de patiënt, waarbij in het bijzonder moet worden gelet op een vermindering van de vastgestelde urinestroomsnelheid, toenemende tachycardie of de ontwikkeling van nieuwe dysritmie als indicaties voor het verlagen van de dosis of tijdelijk stopzetten van de toediening (zie rubriek 4.4).

Om de dosering te vergemakkelijken zijn er twee verschillende sterkten voor patiënten in verschillende gewichtscategorieën. Hieronder worden tabellen met de vooraf berekende dosering per gewicht weergegeven met de aanbevolen sterkte en het aanbevolen flaconvolume.

Kinderen die 2 kg tot 9 kg wegen

Infusiesnelheid op basis van lichaamsgewicht voor kinderen van 2 kg tot 9 kg, die de **lagere** sterkte moeten krijgen: Neoatrica 1,5 mg/ml oplossing voor infusie, flacon van 30 ml.

Neoatrica 1,5 mg/ml			
Lichaamsgewicht	Infusiesnelheid op basis van de streefdosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/uur	0,80 ml/uur	1,60 ml/uur
3 kg	0,60 ml/uur	1,20 ml/uur	2,40 ml/uur
4 kg	0,80 ml/uur	1,60 ml/uur	3,20 ml/uur
5 kg	1,00 ml/uur	2,00 ml/uur	4,00 ml/uur
6 kg	1,20 ml/uur	2,40 ml/uur	4,80 ml/uur
7 kg	1,40 ml/uur	2,80 ml/uur	5,60 ml/uur
8 kg	1,60 ml/uur	3,20 ml/uur	6,40 ml/uur
9 kg	1,80 ml/uur	3,60 ml/uur	7,20 ml/uur

Kinderen die 10 kg tot 66 kg wegen

Infusiesnelheid op basis van lichaamsgewicht voor kinderen van 10 kg tot 66 kg, die de **hogere** sterkte moeten krijgen: Neoatrica 4,5 mg/ml oplossing voor infusie, flacon van 50 ml.

Neoatricaon 4,5 mg/ml			
Lichaamsgewicht	Infusiesnelheid op basis van de streefdosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/uur	1,33 ml/uur	2,67 ml/uur
20 kg	1,34 ml/uur	2,68 ml/uur	5,36 ml/uur
30 kg	2,00 ml/uur	4,00 ml/uur	8,00 ml/uur
66 kg	4,40 ml/uur	8,80 ml/uur	17,60 ml/uur

Afbouwen en stopzetten

Het gebruik van dopaminehydrochloride moet geleidelijk worden afgebouwd en mag niet plotseling worden stopgezet. De hemodynamische status moet tijdens het afbouwen voortdurend worden beoordeeld (zie rubriek 4.4).

Bijzondere populaties

Lever- of nierfunctiestoornis

Vanwege de lage klaringssnelheid, met name bij pasgeboren baby's, moeten lage doses dopaminehydrochloride worden toegediend en moet langzaam en voorzichtig worden getitreerd (zie rubriek 4.4).

MAO-remmers

Aan patiënten die voorafgaand aan de behandeling met dopaminehydrochloride met MAO-remmers zijn behandeld, moeten verlaagde doses worden toegediend; de aanvangsdosis bedraagt 10 % van de gebruikelijke dosis (zie de rubrieke 4.4 en 4.5).

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik. Dopaminehydrochloride moet worden toegediend via een centrale lijn (vena-umbilicaliskatheter, longline of chirurgische centraal veneuze lijn [CVL]). Als er geen centrale toegang beschikbaar is, moet een canule in een grote ader worden gebruikt.

Het infuussysteem dient voorzien te zijn van een geschikte meter om de snelheid en stroom te regelen.

Er mogen gelijktijdig geen andere infusies via de dopaminehydrochloridelijn worden toegediend. Er dient gebruik te worden gemaakt van een tweede injectieplaats om vermenging van krachtige geneesmiddelen met dopaminehydrochloride te voorkomen (zie de rubrieke 4.4 en 6.2).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zie rubriek 6.6 voor instructies over het hanteren van het geneesmiddel vóór toediening.

4.3 Contra-indicaties

- Patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met feochromocytoom of hyperthyreoïdie.
- Aanwezigheid van niet-gecorrigeerde atriale of ventriculaire tachyritmie of ventriculaire fibrillatie.
- Combinatie met cyclopropaan en gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd co-infusie met andere geneesmiddelen.

Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers)

Om potentiëring te vermijden, moeten patiënten die voorafgaand aan het gebruik van dopaminehydrochloride met MAO-remmers zijn behandeld, lagere doses dopaminehydrochloride krijgen (zie de rubrieken 4.2, 4.5 en 5.2).

Controle van volume, elektrolyten en diastolische bloeddruk

Vasopressoren, waaronder dopaminehydrochloride, zijn doorgaans niet geïndiceerd voor hypovolemische shock. Zodra adequate vloeistofreanimatie is gestart, kan in specifieke gevallen waarbij de bloeddruk ondanks adequate vloeistofreanimatie ernstig laag blijft, behandeling met vasopressoren worden overwogen. Als inotrope, chronotrope, vasoconstrictieve effecten en een toename van de perifere veneuze weerstand nodig zijn, moet gekozen worden voor dopaminehydrochloride. Het gebruik van vasopressoren bij hemorragische of hypovolemische shock moet echter met de nodige voorzichtigheid worden benaderd en plaatsvinden onder nauwlettend toezicht.

Overmatige toediening van kaliumvrije oplossingen kan leiden tot significante hypokaliëmie.

Indien een disproportionele stijging van de diastolische druk (d.w.z. een duidelijke afname van de polsdruk) wordt waargenomen, moet de infusiesnelheid worden verlaagd en moeten de patiënten nauwlettend worden geobserveerd om meer bewijs te krijgen van de overheersende vasoconstrictieve activiteit, tenzij een dergelijk effect gewenst is.

Voor patiënten van alle leeftijden is voortdurende beoordeling van de behandeling in termen van bloedvolume, toename van de cardiale contractiliteit en distributie van de perifere perfusie en urineproductie vereist.

Controle van mogelijke cardiale bijwerkingen

Er moet zorgvuldig worden gecontroleerd op dysritmie en tachycardie. Indien sprake is van dysritmie of tachycardie, moet worden overwogen de infusiesnelheid te verlagen of de toediening van dopaminehydrochloride stop te zetten, als dit klinisch aangewezen is. Reversibele oorzaken van tachycardie, zoals volumedepletie, hypoxie of pijn, moeten worden gecorrigeerd en tachycardie moet onder controle worden gehouden.

Perifere vaatziekte

Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op veranderingen in kleur en temperatuur van de huid van de ledematen. Als er een verandering in kleur of temperatuur van de huid optreedt en wordt aangenomen dat dit het gevolg is van een verminderde circulatie naar de ledematen, moeten de voordelen van voortzetting van de infusie met dopaminehydrochloride en het risico op mogelijke necrose tegen elkaar worden afgewogen. Deze veranderingen zijn reversibel door de snelheid te verlagen of de infusie stop te zetten. Zelfs bij lage doses kan dopaminehydrochloride huidnecrose veroorzaken; het risico is vooral hoog bij patiënten met stoornissen in de acrale circulatie en wanneer hogere doses worden toegediend ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Vanwege de variabele, leeftijdsafhankelijke klaring moet de dosis langzaam en voorzichtig worden getitreerd, met name bij pasgeboren baby's. Pasgeboren baby's kunnen gevoeliger zijn voor vasoconstrictieve effecten.

Subcutane, intramusculaire of intra-arteriële toediening moet worden vermeden, aangezien het vasoconstrictieve effect kan leiden tot weefselschade.

Extravasatie

Dopaminehydrochloride moet waar mogelijk worden toegediend via infusie in een grote ader om de mogelijkheid van infiltratie van perivascuair weefsel rond de infusieplaats te voorkomen. Extravasatie kan necrose en loslating van het omliggende weefsel veroorzaken. Ischemie is reversibel door middel van infiltratie van het aangedane gebied met een vasodilator. Zodra extravasatie wordt waargenomen, moet een spuit met een fijne injectienaald worden gebruikt om het ischemische gebied royaal te infiltreren.

Nier- en leverfunctiestoornis

De klaring van dopaminehydrochloride wordt beïnvloed door nier- en leverdisfunctie; in beide gevallen neemt de klaring af met een factor 2. Bij jongere kinderen, in het bijzonder pasgeboren baby's, is de klaring zeer variabel. Nauwlettende controle wordt aanbevolen.

Ontwenningseffect

De infusie met dopaminehydrochloride moet geleidelijk worden afgebouwd om onnodige hypotensie te voorkomen. Het kan nodig zijn de dosis dopaminehydrochloride geleidelijk te verlagen en het bloedvolume met intraveneuze vloeistoffen uit te breiden om te voorkomen dat er opnieuw hypotensie optreedt. Plotselinge stopzetting van de infusie met dopaminehydrochloride kan leiden tot duidelijke hypotensie. Zie ook rubriek 4.2 voor de instructies voor het afbouwen.

Septische shock

Op basis van signalen van een verhoogde mortaliteit bij eerstelijnsgebruik van dopamine bij pediatrie en volwassen patiënten met sepsis wordt eerstelijnsgebruik van dopamine bij pediatrie en volwassen patiënten met sepsis niet aanbevolen.

Hartchirurgie

Dopaminehydrochloride wordt selectief gebruikt bij pediatrie patiënten met laag-hartminuutvolume-syndroom (LCOS) en een lage systemische vaatweerstand (SVR) om het hartminuutvolume te verbeteren. Het gebruik ervan bij patiënten met een verhoogde SVR of een verhoogde pulmonale vaatweerstand (PVR) is over het algemeen beperkt, omdat het kan leiden tot verergering van afwijkingen in de vaatweerstand. Het besluit om dopaminehydrochloride toe te dienen bij een hartoperatie moet altijd worden genomen op basis van de specifieke klinische toestand van de patiënt.

Gevalen van verhoogde pulmonale arteriële druk

Dopaminehydrochloride kan de pulmonale vaatweerstand verhogen, vooral bij hogere doses. Bij toediening van dopaminehydrochloride bij patiënten met een verhoogde pulmonale arteriële druk wordt nauwgezette hemodynamische controle aanbevolen en moeten doses hoger dan 10 µg/kg/min. worden vermeden. Bij acute pulmonale hypertensie mag dopaminehydrochloride alleen worden toegediend als dit nodig wordt geacht op basis van een individuele beoordeling van de hemodynamische en klinische toestand van de patiënt.

Risico op intraventriculaire bloeding (IVH)/subependymale bloeding

Om het risico op IVH/subependymale bloeding te verkleinen, moeten de bloeddruk en de hemodynamische status van zuigelingen die dopaminehydrochloride krijgen, nauwlettend worden gecontroleerd door professionele zorgverleners op de neonatale intensivere afdeling (NICU). De dosering moet zo nodig worden aangepast om de bloeddruk stabiel te houden en het risico op bijwerkingen zoals tachycardie, extravasatie op de injectieplaats, onevenredige stijging van de diastolische druk, pijn op de borst, hartkloppingen en hypotensie tot een minimum te beperken. De algehele behandeling van IVH/subependymale bloeding moet naast vasoactieve geneesmiddelen ook bestaan uit ondersteunende zorg en maatregelen gericht op potentiële risicofactoren.

Risico op infectie

De potentiële ongunstige effecten van dopaminehydrochloride op het risico op infectie moeten in aanmerking worden genomen, met name bij gebruik in hoge doses of gedurende langere perioden. Het besluit om dopaminehydrochloride of een vasoactief geneesmiddel te gebruiken moet worden afgestemd op de individuele patiënt, rekening houdend met de klinische toestand van de patiënt, het risico op infectie en de potentiële voordelen van de behandeling. Nauwlettende controle en infectiepreventiemaatregelen zijn van essentieel belang voor de behandeling van patiënten die dopaminehydrochloride toegediend krijgen.

Nauwekamerhoekglaucoom

Dopamine wordt niet aanbevolen bij patiënten met nauwekamerhoekglaucoom.

Alkaliserende stoffen

Als gelijktijdig gebruik van natriumbicarbonaat geïndiceerd is voor de behandeling van acidose, moet het via een afzonderlijke infuuslijn vanuit een afzonderlijke houder of toedieningsset worden toegediend.

Interferentie met laboratoriumonderzoek

Infusie met dopaminehydrochloride onderdrukt de hypofysesecretie van thyroïdstimulerend hormoon (TSH) en prolactine (zie rubriek 4.8). Door dopaminehydrochloride geïnduceerde afname van TSH kan de vroegtijdige diagnose van congenitale hypothyreoïdie, die wordt gekenmerkt door hoge TSH-concentraties in verband met lage T4-waarden, verstoren. Het wordt daarom aanbevolen om alle pasgeboren baby's niet alleen bij de primaire screening, maar ook na stopzetting van de toediening van dopaminehydrochloride, te testen op TSH- en T4-waarden.

Dopaminehydrochloride kan leiden tot vals-positieve resultaten wanneer de uitscheiding van catecholamine in de urine wordt bepaald.

Prolactine

Het is bekend dat dopaminehydrochloride het prolactinegehalte in het serum verlaagt (zie rubriek 4.6).

Hulpstoffen met bekend effect

Bevat natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaakt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is daarom in wezen natriumvrij.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anesthetica

Het myocard wordt gesensibiliseerd door cyclopropan of gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica en deze geneesmiddelen zijn gecontra-indiceerd bij dopaminehydrochloride (zie rubriek 4.3). Deze interactie is zowel van toepassing op pressoractiviteit als op cardiale bèta-adrenerge stimulatie.

Alfa- en bètablokkers

Het wordt niet aanbevolen dopamine in combinatie met alfa- en bètablokkers te gebruiken. De cardiale effecten van dopaminehydrochloride worden tegengegaan door β -adrenerge blokkerende middelen

zoals propranolol, acebutolol, atenolol, bioprolol, nadolol, nebivolol en metoprolol, en de perifere vasoconstrictie veroorzaakt door hoge doses dopaminehydrochloride wordt tegengegaan door α -adrenerge blokkerende middelen (bijv. doxazosine, prazosine, terazosine).

MAO-remmers

Het wordt niet aanbevolen dopamine in combinatie met MAO-remmers te gebruiken. MAO-remmers (bijv. isocarboxazid, fenelzine, tranylcypromine, rasagiline, selegiline, linezolid) versterken het effect van dopaminehydrochloride en verlengen de werkingsduur ervan. Patiënten die vóór toediening van dopaminehydrochloride met MAO-remmers zijn behandeld, hebben daarom een aanzienlijk verlaagde dosis nodig (zie de rubrieken 4.2, 4.4 en 5.2).

Fenytoïne

Toediening van intraveneuze fenytoïne aan patiënten die dopaminehydrochloride krijgen, heeft geleid tot hypotensie, bradycardie en hartstilstand; wees uiterst voorzichtig met het gebruik van fenytoïne (als het middel al wordt gebruikt) bij patiënten die dopaminehydrochloride krijgen.

Diuretische middelen

Het wordt niet aanbevolen dopamine te gebruiken in combinatie met diuretische middelen (bijv. bumetanide, torsemide en furosemide). Dopaminehydrochloride kan het effect van diuretische middelen versterken.

Ergot-alkaloïden

De combinatie van dopaminehydrochloride en ergot-alkaloïden (bijv. ergotamine) moet worden vermeden vanwege de mogelijkheid van overmatige perifere vasoconstrictie, die het risico op gangreen verhoogt.

Tricyclische antidepressiva en guanethidine

Tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, nortriptyline) en guanethidine kunnen de pressorrespons op dopaminehydrochloride versterken.

Inactivering van dopaminehydrochloride door toevoeging van alkaliserende stoffen

Dopaminehydrochloride wordt geïnactiveerd in een alkalische oplossing (zie de rubrieken 4.4 en 6.2).

Metoclopramide

Het wordt niet aanbevolen om dopamine te gebruiken in combinatie met metoclopramide, aangezien metoclopramide van invloed kan zijn op het effect van dopaminehydrochloride.

Bloedglucosespiegel

Dopaminehydrochloride kan de bloedglucosespiegel verhogen en kan daardoor de werking van antidiabetica (bijv. meglitiniden – repaglinide, enz.; sulfonyleureumderivaten – glipizide, enz.) verstoren. Het metabolisme van pasgeboren baby's kan zeer kwetsbaar zijn; hypoglykemie en hyperglykemie komen daarom vaker voor in deze groep. De metabole parameters, waaronder bloeddruk en bloedglucose, moeten tijdens de infusie met dopaminehydrochloride worden gecontroleerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is slechts een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van dopaminehydrochloride bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Neoatrica wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dopaminehydrochloride in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vanwege de korte plasmahalfwaardetijd van dopaminehydrochloride in therapeutische doses worden echter geen effecten verwacht bij met moedermelk gevoede pasgeboren baby's/zuigelingen. Neoatrica kan daarom worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Zie rubriek 4.4 voor informatie over prolactine.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Afgezien van vasoconstrictieve effecten veroorzaakt door onbedoelde infusie van dopaminehydrochloride in de navelslagader, zijn er geen specifieke bijwerkingen voor pediatrische patiënten vastgesteld.

Tabel met de lijst van bijwerkingen

De gegevens in de onderstaande tabel zijn ontleend aan klinische onderzoeken en ervaringen na het in de handel brengen met betrekking tot de volwassen populatie. De frequentie van bijwerkingen bij pediatrische patiënten kan niet worden bepaald. De bijwerkingen worden hieronder vermeld per SOC (systeem/orgaanklasse) en per frequentie, van meest voorkomend naar minst voorkomend, op basis van de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), zeer zelden ($< 1/10\,000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1: Bijwerkingen waargenomen in klinisch onderzoek en na het in de handel brengen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Gangreen
	Niet bekend	Infectie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische reacties*
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Onderdrukking van de hypofysefunctie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
Oogaandoeningen	Soms	Mydriase
Hartaandoeningen	Vaak	Ectopische hartslagen
		Sinustachycardie
		Angineuze pijn
		Hartkloppingen
	Soms	Afwijkende geleiding

		Bradycardie
		Verbreed QRS-complex
		Supraventriculaire tachycardie
		Ventriculaire tachycardie tot ventriculaire fibrillatie
	Niet bekend	Ernstige hartkloppingen
Bloedvataandoeningen	Vaak	Hypotensie
		Vasoconstrictie
	Soms	Hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Dyspneu
	Niet bekend	Toename van hypoxemie
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid
		Braken
	Niet bekend	Maagdarmbloedingen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Pilo-erectie
		Huidnecrose
	Niet bekend	Lokale necrose als gevolg van extravasatie
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Azotemie
	Niet bekend	Veranderingen in de urineproductie

* Anafylactische reacties en ernstige levensbedreigende astmatische episodes kunnen het gevolg zijn van gevoeligheid voor natriummetabisulfit (zie rubriek 4.4).

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Onderdrukking van de hypofysefunctie

Als gevolg van de activering van D2-receptoren in de hypofyse onderdrukt dopamine het vrijkomen van prolactine en thyroïdstimulerend hormoon (TSH). Dit laatste leidt tot een afname van het vrijkomen van T4 uit de schildklier. Omgekeerd kan stopzetting van dopamine leiden tot een reboundeffect met een overmatig vrijkomen van prolactine, TSH en T4.

Toename van hypoxemie

Dopamine kan via verschillende mechanismen bijdragen aan hypoxemie, bijvoorbeeld door ventilatie-perfusie-mismatch, d.w.z. een verhoogde bloeddorstrooming, zelfs naar hypogeventileerde alveolaire gebieden (vorming van een pulmonale 'shunt'), met name bij patiënten die afhankelijk zijn van beademing. Bovendien kan dopamine het systemisch zuurstofverbruik (VO₂) verhogen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Mogelijke symptomen van overdosering zijn: ernstige verhoging van de bloeddruk, tachycardie, tachycardische aritmieën, verhoging van de einddiastolische druk in het linkerventrikel met daaruit voortvloeiende pulmonale congestie of longoedeem, aanvallen van angina pectoris (met name bij patiënten met bekende coronaire hartziekte), niet-specifieke pijn op de borst, hartkloppingen, misselijkheid, braken, koud gevoel in de ledematen en cyanose. Deze aandoeningen zijn snel reversibel door middel van dosisverlaging of stopzetting van de infusie, aangezien dopaminehydrochloride een halfwaardetijd van minder dan 2 minuten in het lichaam heeft.

Als deze maatregelen geen effect hebben, moet infusie met een alfa-adrenerg blokkerend middel worden overwogen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Harttherapie, adrenerge en dopaminerge middelen, ATC-code: C01CA04

Werkingsmechanisme

Dopaminehydrochloride stimuleert de adrenerge receptoren van het sympathische zenuwstelsel. Dopaminehydrochloride heeft voornamelijk een direct stimulerend effect op β_1 -adrenerge receptoren, maar lijkt daarnaast een indirect effect te hebben doordat vanuit de opslaglocaties norepinefrine vrijkomt. Dopaminehydrochloride lijkt ook op specifieke dopaminerge receptoren in de renale, mesenteriale, coronaire en intracerebrale vaatbedden in te werken en daar vasodilatatie te veroorzaken. Dopaminehydrochloride heeft weinig of geen effect op β_2 -adrenerge receptoren.

Bij hogere doses (10 tot 20 $\mu\text{g/kg/min}$) kan dopaminehydrochloride ook alfa-1-receptoren stimuleren, wat leidt tot vasoconstrictie en verhoogde perifere vaatweerstand.

Farmacodynamische effecten

De belangrijkste effecten van dopaminehydrochloride zijn afhankelijk van de toegediende dosis.

Bij intraveneuze doses van 0,5-2 $\mu\text{g/kg/min}$ werkt dopaminehydrochloride voornamelijk in op dopaminerge receptoren; bij intraveneuze doses van 2-10 $\mu\text{g/kg/min}$ stimuleert dopaminehydrochloride ook β_1 -adrenerge receptoren, wat leidt tot een toename van het hartminuutvolume.

Bij hogere doses stimuleert dopaminehydrochloride ook alfa-1-adrenerge receptoren. Dit resulteert in vasoconstrictie, verhoogde perifere vaatweerstand en een stijging van de bloeddruk. Het pressoreffect van dopaminehydrochloride kan bij hypotensie of shock worden gebruikt om de bloeddruk te verhogen.

Vasoconstrictie geïnduceerd door dopaminehydrochloride of een ander vasoactief middel kan van invloed zijn op het perifere vaatstelsel en het pulmonale vaatstelsel. Dit kan leiden tot veranderingen in perifere vaatweerstand en bloeddruk, evenals pulmonale vaatweerstand (PVR).

Premature zuigelingen vertonen vaak fysiologische verschillen ten opzichte van voldragen zuigelingen en oudere kinderen. Een significant verschil is de maturatie van adrenerge receptoren, waaronder β_1 -receptoren. Deze receptoren zijn mogelijk niet volledig ontwikkeld en kunnen een variabele respons op dopaminehydrochloride vertonen, wat een meer of minder uitgesproken effect kan hebben op de cardiale contractiliteit dan bij oudere zuigelingen of volwassenen.

Sommige premature zuigelingen kunnen een robuuste positief-inotrope respons vertonen, terwijl bij andere de respons beperkter is.

Met het oog op deze verschillen in receptormaturatie en de individuele variabiliteit is zorgvuldige controle en titratie van dopaminehydrochloride vereist om de hartfunctie te optimaliseren en zo het risico op nadelige effecten tot een minimum te beperken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oraal toegediend dopaminehydrochloride wordt snel gemetaboliseerd in het maagdarmkanaal. Na intraveneuze toediening treedt de werking van dopaminehydrochloride binnen 5 minuten in. Het middel heeft een werkingsduur van minder dan 10 minuten.

Distributie

Dopamine wordt uitgebreid in het lichaam gedistribueerd, maar passeert de bloed-hersenbarrière niet in aanzienlijke mate. Het is niet bekend of dopamine de placenta passeert.

Biotransformatie

Dopaminehydrochloride heeft een plasmahalfwaardetijd van ongeveer 2 minuten.

Dopaminehydrochloride wordt in de lever, nieren en plasma door MAO en catechol-O-methyltransferase gemetaboliseerd tot de inactieve verbindingen homovanillinezuur (HVA) en 3,4-dihydroxyfenylazijnzuur. Bij patiënten die MAO-remmers krijgen, kan de werkingsduur van dopaminehydrochloride wel een uur aanhouden. Ongeveer 25 % van de dosis dopaminehydrochloride wordt in de adrenerge zenuwuiteinden gemetaboliseerd tot norepinefrine.

Eliminatie

Dopaminehydrochloride wordt in de urine voornamelijk uitgescheiden als HVA en de sulfaat- en glucuronideconjugaten ervan, en als 3,4-dihydroxyfenylazijnzuur. Een zeer klein deel van de dosis wordt onveranderd uitgescheiden. Na toediening van radioactief gelabeld dopaminehydrochloride zou ongeveer 80 % van de radioactiviteit binnen 24 uur in de urine worden uitgescheiden.

Pediatrische patiënten

De eliminatiehalfwaardetijd bij pasgeboren baby's is 5 tot 11 minuten. Bij kritiek zieke zuigelingen en kinderen zou de klaring variëren van 48 tot 168 ml/kg/min, waarbij de hogere waarden gemeld zouden zijn bij jongere patiënten.

De klaring van dopaminehydrochloride is onvoorspelbaar bij zuigelingen, met name bij pasgeboren baby's. De klaring kan bij kinderen jonger dan 2 jaar maar liefst twee keer zo groot zijn.

Er werd een aanzienlijke interindividuele variatie waargenomen in de farmacokinetiek van dopaminehydrochloride bij ernstig zieke zuigelingen, en de plasmaconcentraties konden op basis van de infusiesnelheid niet nauwkeurig worden voorspeld. De opvallende variatie in de klaring verklaart deels de uiteenlopende dosisvereisten voor dopaminehydrochloride.

De beschikbare gegevens wijzen erop dat dopaminehydrochloride en de farmacokinetiek vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen. Er is een brede interindividuele variabiliteit waargenomen. Er is geen consistent verband tussen klaring en leeftijd aangetoond.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijvende arts en een aanvulling vormen op de gegevens die al vermeld worden in andere rubrieken van deze samenvatting van de productkenmerken.

Er werden geen gestandaardiseerde onderzoeken naar reproductietoxiciteit uitgevoerd voor dopaminehydrochloride. De beschikbare onderzoeken duiden op tegenstrijdige resultaten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet (E223)

Verdund zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. Vermijd menging met alkaliën (waaronder natriumbicarbonaat), oxiderende middelen of ijzerzouten.

Voeg GEEN dopaminehydrochloride toe aan een natriumbicarbonaatoplossing voor injectie of andere alkalische intraveneuze oplossingen.

Mengsels van ampicilline en dopamine in een 5 %-glucoseoplossing zijn alkalisch en onverenigbaar, en leiden tot de afbraak van beide geneesmiddelen. Deze middelen mogen niet worden gemengd.

Aangeraden wordt mengsels te vermijden die gentamicinesulfaat, cefalotinenatrium, cefalotinenatrium neutraal of oxacillinenatrium bevatten, tenzij alle andere haalbare alternatieven zijn uitgeput.

Mengsels van dopamine, amfotericine B in een 5 %-glucoseoplossing zijn onverenigbaar, aangezien bij menging onmiddellijk een precipitaat ontstaat.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt; ongebruikte inhoud moet na 24 uur worden afgevoerd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van helder type I-glas met een broombutylrubberen stop, voorzien van een aluminium flip-off-verzegeling.

Verpakkingsgrootte:

Neoatrica 1,5 mg/ml oplossing voor infusie: één doos met een flacon van 30 ml.

Neoatrica 4,5 mg/ml oplossing voor infusie: één doos met een flacon van 50 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een ondoorzichtige, troebele of verkleurde oplossing opmerkt.

Dit geneesmiddel hoeft vóór toediening niet te worden verdund.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden afgevoerd.

Voer de flacon en eventuele ongebruikte inhoud na 24 uur af (zie rubriek 6.3).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7, van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS-1,5 mg/ml (flacon van 30 ml)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Neoatrimon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie
dopaminehydrochloride
Voor pasgeboren baby's en kinderen tot 9 kg.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 1,5 mg dopaminehydrochloride.
Elke flacon bevat 45 mg dopaminehydrochloride per 30 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook:
Natriummetabisulfiet (E223)
Verdund zoutzuur voor pH-aanpassing
Natriumhydroxide voor pH-aanpassing
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie
45 mg/30 ml
1 x flacon van 30 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor intraveneus gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1804/001

13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon-1,5 mg/ml (flacon van 30 ml)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neoatrimon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie
dopaminehydrochloride.

Voor pasgeboren baby's en kinderen tot 9 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 1,5 mg dopaminehydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook:

E223

Verdund zoutzuur

Natriumhydroxide

Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie,

30 ml

45 mg/30 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor intraveneus gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)**11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

BrePco Biopharma Limited.

12. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

EU/1/24/1804/001

13. Partijnummer<, identificatie- en productcodes>

Lot

14. Algemene indeling voor de aflevering**15. Instructies voor gebruik****16. Informatie in Braille****17. Uniek identificatiekenmerk - 2D Matrixcode****18. Uniek identificatiekenmerk - voor mensen leesbare gegevens**

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS-4,5 mg/ml (flacon van 50 ml)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Neoatrimon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie
dopaminehydrochloride

Voor kinderen van 10 kg en meer.

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 4,5 mg dopaminehydrochloride.
Elke flacon bevat 225 mg dopaminehydrochloride per 50 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook:
Natriummetabisulfiet (E223)
Verdund zoutzuur voor pH-aanpassing
Natriumhydroxide voor pH-aanpassing
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie
225 mg/50 ml
1 x flacon van 50 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor intraveneus gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1804/002

13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon-4,5 mg/ml (flacon van 50 ml)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neoatrimon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie
dopaminehydrochloride.
Voor kinderen van 10 kg en meer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke flacon van 50 ml bevat 225 mg dopaminehydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook:
E223
Verdund zoutzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie,
50 ml
225 mg/50 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor intraveneus gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BrePco Biopharma Limited.

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/24/1804/002

13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neoatrimon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie dopaminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Maakt u zich zorgen over een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neoatrimon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neoatrimon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Neoatrimon bevat de werkzame stof dopaminehydrochloride. Dopamine is een stof die uw lichaam zelf maakt. Het middel verhoogt de bloeddruk door bepaalde doelwitten (receptoren) te activeren. Daardoor worden uw bloedvaten nauwer.

Neoatrimon wordt gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk (hypotensie) bij pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen jonger dan 18 jaar.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een tumor van de bijnieren (feochromocytoom).
- Uw kind heeft vreemde of onregelmatige hartslagen in de bovenste of onderste hartkamers (niet-gecorrigeerde atriale of ventriculaire tachyarritmie), of gevaarlijke, onregelmatige en willekeurige samentrekkingen van de onderste hartkamers (ventriculaire fibrillatie).
- De schildklier van uw kind werkt te snel.
- Uw kind krijgt cyclopropaan of gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica. Dit zijn middelen om te verdoven.

Twijfelt u of een van de punten hierboven voor uw kind geldt? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat uw kind dit middel gebruikt, als uw kind:

- problemen met het hart heeft;
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt, middelen die bijvoorbeeld worden gebruikt voor de behandeling van depressie (zie de rubriek 'Gebruikt uw

- kind nog andere geneesmiddelen?");
- problemen met het stromen van het bloed in de handen en voeten heeft of heeft gehad (perifere vaatziekte);
- een ziekte van de nier of de lever heeft;
- te weinig bloed in de bloedvaten heeft. De arts van uw kind neemt maatregelen om te zorgen dat de hoeveelheid bloed weer normaal is vóór het geven van dit middel;
- bloedvergiftiging door een bacterie (sepsis) heeft;
- ziekten heeft doordat de druk in de longslagaders te hoog is;
- een bepaald soort staar (nauwekamerhoekglaucoom) heeft.

Terwijl uw kind dit middel krijgt, controleert uw arts uw kind op bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op het hart of de nieren van uw kind.

Uw arts controleert de bloeddruk en de bloedstroom van uw kind om het risico op bloedingen in de hersenen kleiner te maken.

Neoatrica kan het risico op een infectie groter maken. Daarom controleert uw arts uw kind heel goed en neemt uw arts maatregelen om te zorgen dat uw kind geen infectie krijgt.

Uw arts geeft langzaam minder Neoatrica om te zorgen dat uw kind geen lage bloeddruk krijgt.

Door dit middel kunnen de resultaten van bloedonderzoek van uw kind anders zijn. Uw arts kan een bloedtest doen om dit te controleren.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Neoatrica nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is.

Wees extra voorzichtig als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt. Sommige van deze middelen en Neoatrica kunnen namelijk van invloed zijn op elkaar, bijvoorbeeld:

- middelen om te verdoven;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes (bijvoorbeeld repaglinide, sulfonyleureumderivaten). Dopaminehydrochloride kan zorgen dat er meer suiker in het bloed zit. Ook kan het ervoor zorgen dat geneesmiddelen tegen diabetes minder goed werken;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva), zoals amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, nortriptyline;
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), een soort geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie, zoals selegiline, isocarboxazide, fenelzine, tranylcypromine, rasagiline, linezolid;
- fenytoïne, een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie;
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van problemen met de bloeddruk en het hart (alfablokkers en bètablokkers), zoals doxazosine, prazosine, terazosine, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoofdpijn;
- metoclopramide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en overgeven;
- guanethidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- plasmiddelen; uw kind plast meer door deze middelen (diuretica), zoals bumetanide, torsemide en furosemide.

Gebruikt uw kind een van de geneesmiddelen hierboven? Vraag dan uw arts om meer informatie over de mogelijke gevolgen van het samen gebruiken van deze middelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neoatricaon is bedoeld voor gebruik bij kinderen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u een vrouw van vruchtbare leeftijd? Gebruik dan voorbehoedsmiddelen die goed werken tijdens de behandeling met Neoatricaon. Neoatricaon wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts gebruikt dit geneesmiddel alleen als de verwachte voordelen groter zijn dan het mogelijke risico voor uw baby.

Het is niet bekend of Neoatricaon in de moedermelk komt. Wel wordt Neoatricaon snel uit uw lichaam verwijderd. Daarom kunt u Neoatricaon gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u dit middel gebruikt.

Neoatricaon bevat natriummetabisulfaat

Deze hulpstof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dosering en wijze van toediening

Uw arts bepaalt wat de meest geschikte dosis voor uw kind is. De dosis hangt af van de gezondheid en het lichaamsgewicht van uw kind. De snelheid waarmee het middel gegeven wordt, wordt goed gecontroleerd en aangepast op basis van hoe uw kind op het middel reageert.

Dit geneesmiddel wordt gegeven via infusie (indruppeling) in een grote ader door een arts. Bij pasgeboren baby's kan het geneesmiddel ook in de navelstreng worden toegediend.

De ademhaling, bloeddruk, hoeveelheid zuurstof, nierfunctie en andere belangrijke functies van uw kind worden goed in de gaten worden gehouden tijdens de behandeling met Neoatricaon.

Heeft uw kind weinig bloed in de bloedvaten? Dan krijgt uw kind misschien een bloedtransfusie of vloeistoffen die de hoeveelheid bloed dat rondstroomt groter maakt (plasma-expander) voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Krijgt uw kind last van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de injectieplaats wanneer dopaminehydrochloride wordt toegediend? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Als tijdens de infusie geneesmiddel uit de ader naar het weefsel eromheen lekt, kan dit het weefsel beschadigen (bijvoorbeeld blaarvorming, weefseldood). Vertel het uw arts als u of uw kind pijn of zwelling op de injectieplaats opmerkt. Zo kan de juiste behandeling worden gegeven.

Heeft uw kind te veel of te weinig van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt in een ziekenhuis aan uw kind gegeven, onder toezicht van een arts. De kans is klein dat uw kind te veel of te weinig krijgt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Merkt u veranderingen in de manier waarop uw kind zich tijdens of na de behandeling voelt? Neem dan meteen contact op met uw arts:

- ernstige allergische reactie – uw kind kan last krijgen van een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan zorgen voor moeite met slikken of ademen). Ook kan uw kind het gevoel hebben dat het gaat flauwvallen (niet bekend);
- afsterven van lichaamsweefsel (gangreen). Mogelijk merkt u een verandering van de huidkleur op, soms zelfs een zwarte kleur (soms);
- ernstige hartkloppingen (niet bekend); ventriculaire tachycardie tot ventriculaire fibrillatie (soms).

Dit zijn erge bijwerkingen. Mogelijk heeft uw kind dringend medische hulp nodig.

Andere bijwerkingen

Krijgt uw kind een van de volgende bijwerkingen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- snelle hartslag (sinustachycardie)
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- pijn op de borst die komt doordat er minder bloed naar het hart stroomt (angineuze pijn)
- verandering in een hartslag die anders normaal is (ectopische hartslag)
- benauwd zijn (dyspneu)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie)
- misselijkheid
- overgeven
- hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- afwijkingen in het elektrocardiogram (onderzoek naar afwijkingen in het hart, waarbij gekeken wordt naar de elektrische activiteit van het hart en het hartritme)
- grotere pupillen (mydriase)
- langzame hartslag (bradycardie)
- te veel stoffen in het bloed waar stikstof in zit, zoals ureum (azotemie)
- momenten van een ongewoon snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie en ventriculaire tachycardie)
- erg snelle samentrekkingen van de lagere hartkamers, waardoor het hart het bloed niet goed kan rondpompen (ventriculaire fibrillatie)
- kippenvel (pilo-erectie)
- gangreen (weefselverval en -dood; mogelijk merkt u een verandering van de huidkleur op, tot zwart aan toe)
- afsterven van weefsel (huidnecrose)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hoger risico op bloedingen na operaties in de buik of bij patiënten die soms bloeden in de maag of darmen
- te weinig zuurstof in het bloed (toegenomen hypoxemie) bij patiënten die die geholpen moeten worden met ademen
- bij hogere doses het minder goed stromen van bloed door de nieren. Dit komt door vernauwing van de bloedvaten
- infectie
- de hypofyse werkt minder goed
- het plaatselijk afsterven van weefsel doordat vloeistof tijdens de infusie uit de ader lekt en het omliggende weefsel beschadigt (lokale necrose door extravasatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Neotricon is een flacon voor eenmalig gebruik. Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Ongebruikt geneesmiddel moeten worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een ondoorzichtige, troebele of verkleurde oplossing opmerkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dopaminehydrochloride.

Neotricon 1,5 mg/ml oplossing voor infusie

Elke milliliter oplossing bevat 1,5 milligram dopaminehydrochloride. Elke flacon bevat 45 mg dopaminehydrochloride per 30 ml.

De andere hulpstoffen zijn natriummetabisulfiet (E223) (zie rubriek 2 'Neotricon bevat natriummetabisulfiet'), water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en verdund zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Neotricon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neotricon oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing. Het zit in een flacon van helder glas met een rubberen stop en heeft een aluminium flip-off-verzegeling.

Verpakkingsgrootte

Neotricon 1,5 mg/ml wordt geleverd in de vorm van 1 flacon van 30 ml, verpakt in een buitenverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial, Park
Paola PLA3000
Malta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en hantering

Voor intraveneus gebruik. Toedienen via een centrale lijn (vena-umbilicaliskatheter, longline of chirurgische centraal veneuze lijn [CVL]). Als er geen centrale toegang beschikbaar is, gebruik dan een canule in een grote ader.

Het infuussysteem dient voorzien te zijn van een geschikte meter om de snelheid en stroom te regelen. Voor eenmalig gebruik. Voer ongebruikte inhoud af.

Niet verdunnen.

Niet gebruiken als de oplossing verkleurd is.

De maximaal aanvaardbare duur voor toediening van één flacon is 24 uur.

Gevallen van onverenigbaarheid

Neoatrica oplossing voor infusie mag niet worden toegevoegd aan alkalische intraveneuze oplossingen, d.w.z. natriumbicarbonaat. Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Aangeraden wordt mengsels te vermijden die gentamicinesulfaat, cefalotinenatrium, cefalotinenatrium neutraal of oxacillinenatrium bevatten, tenzij alle andere haalbare alternatieven zijn uitgeput.

Mengsels van ampicilline en dopamine in een 5 %-glucoseoplossing zijn alkalisch en onverenigbaar, en leiden tot de afbraak van beide geneesmiddelen. Deze middelen mogen niet worden gemengd.

Mengsels van dopamine, amfotericine B in een 5 %-glucoseoplossing zijn onverenigbaar, aangezien bij menging onmiddellijk een precipitaat ontstaat.

Doseringstabel voor patiënten die 2 tot 9 kg wegen

De volgende dosisaanbevelingen zijn van toepassing op het gebruik van Neotricon 1,5 mg/ml bij patiënten met een lichaamsgewicht van 2 kg tot 9 kg.

Neotricon 1,5 mg/ml			
Lichaamsgewicht	Infusiesnelheid op basis van de streefdosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/uur	0,80 ml/uur	1,60 ml/uur
3 kg	0,60 ml/uur	1,20 ml/uur	2,40 ml/uur
4 kg	0,80 ml/uur	1,60 ml/uur	3,20 ml/uur
5 kg	1,00 ml/uur	2,00 ml/uur	4,00 ml/uur
6 kg	1,20 ml/uur	2,40 ml/uur	4,80 ml/uur
7 kg	1,40 ml/uur	2,80 ml/uur	5,60 ml/uur
8 kg	1,60 ml/uur	3,20 ml/uur	6,40 ml/uur
9 kg	1,80 ml/uur	3,60 ml/uur	7,20 ml/uur

Bewaarcondities tijdens gebruik

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neoatrimon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie dopaminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Maakt u zich zorgen over een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neoatrimon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neoatrimon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Neoatrimon bevat de werkzame stof dopaminehydrochloride. Dopamine is een stof die uw lichaam zelf maakt. Het middel verhoogt de bloeddruk door bepaalde doelwitten (receptoren) te activeren. Daardoor worden uw bloedvaten nauwer.

Neoatrimon wordt gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk (hypotensie) bij pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen jonger dan 18 jaar.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een tumor van de bijnieren (feochromocytoom).
- Uw kind heeft vreemde of onregelmatige hartslagen in de bovenste of onderste hartkamers (niet-gecorrigeerde atriale of ventriculaire tachyarritmie), of gevaarlijke, onregelmatige en willekeurige samentrekkingen van de onderste hartkamers (ventriculaire fibrillatie).
- De schildklier van uw kind werkt te snel.
- Uw kind krijgt cyclopropaan of gehalogeneerde koolwaterstofanesthetica. Dit zijn middelen om te verdoven.

Twijfelt u of een van de punten hierboven voor uw kind geldt? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat uw kind dit middel gebruikt, als uw kind:

- problemen met het hart heeft;
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt, middelen

die bijvoorbeeld worden gebruikt voor de behandeling van depressie (zie de rubriek ‘Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?’);

- problemen met het stromen van het bloed in de handen en voeten heeft of heeft gehad (perifere vaatziekte);
- een ziekte van de nier of de lever heeft;
- te weinig bloed in de bloedvaten heeft. De arts van uw kind neemt maatregelen om te zorgen dat de hoeveelheid bloed weer normaal is vóór het geven van dit middel;
- bloedvergiftiging door een bacterie (sepsis) heeft;
- ziekten heeft doordat de druk in de longslagaders te hoog is;
- een bepaald soort staar (nauwekamerhoekglaucoom) heeft.

Terwijl uw kind dit middel krijgt, controleert uw arts uw kind op bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op het hart of de nieren van uw kind.

Uw arts controleert de bloeddruk en de bloedstroom van uw kind om het risico op bloedingen in de hersenen kleiner te maken.

Neoatrica kan het risico op een infectie groter maken. Daarom controleert uw arts uw kind heel goed en neemt uw arts maatregelen om te zorgen dat uw kind geen infectie krijgt.

Uw arts geeft langzaam minder Neoatrica om te zorgen dat uw kind geen lage bloeddruk krijgt.

Door dit middel kunnen de resultaten van bloedonderzoek van uw kind anders zijn. Uw arts kan een bloedtest doen om dit te controleren.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Neoatrica nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is.

Wees extra voorzichtig als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt. Sommige van deze middelen en Neoatrica kunnen namelijk van invloed zijn op elkaar, bijvoorbeeld:

- middelen om te verdoven;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes (bijvoorbeeld repaglinide, sulfonyleureumderivaten). Dopaminehydrochloride kan zorgen dat er meer suiker in het bloed zit. Ook kan het ervoor zorgen dat geneesmiddelen tegen diabetes minder goed werken;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva), zoals amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, nortriptyline;
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), een soort geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie, zoals selegiline, isocarboxazide, fenelzine, tranylcypromine, rasagiline, linezolid;
- fenytoïne, een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie;
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van problemen met de bloeddruk en het hart (alfablokkers en bètablokkers), zoals doxazosine, prazosine, terazosine, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoofdpijn;
- metoclopramide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en overgeven;
- guanethidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- plasmiddelen; uw kind plast meer door deze middelen (diuretica), zoals bumetanide, torsemide en furosemide.

Gebruikt uw kind een van de geneesmiddelen hierboven? Vraag dan uw arts om meer informatie over de mogelijke gevolgen van het samen gebruiken van deze middelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neoatricaon is bedoeld voor gebruik bij kinderen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u een vrouw van vruchtbare leeftijd? Gebruik dan voorbehoedsmiddelen die goed werken tijdens de behandeling met Neoatricaon. Neoatricaon wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts gebruikt dit geneesmiddel alleen als de verwachte voordelen groter zijn dan het mogelijke risico voor uw baby.

Het is niet bekend of Neoatricaon in de moedermelk komt. Wel wordt Neoatricaon snel uit uw lichaam verwijderd. Daarom kunt u Neoatricaon gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u dit middel gebruikt.

Neoatricaon bevat natriummetabisulfaat

Deze hulpstof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dosering en wijze van toediening

Uw arts bepaalt wat de meest geschikte dosis voor uw kind is. De dosis hangt af van de gezondheid en het lichaamsgewicht van uw kind. De snelheid waarmee het middel gegeven wordt, wordt goed gecontroleerd en aangepast op basis van hoe uw kind op het middel reageert.

Dit geneesmiddel wordt gegeven via infusie (indruppeling) in een grote ader door een arts. Bij pasgeboren baby's kan het geneesmiddel ook in de navelstreng worden toegediend.

De ademhaling, bloeddruk, hoeveelheid zuurstof, nierfunctie en andere belangrijke functies van uw kind worden goed in de gaten worden gehouden tijdens de behandeling met Neoatricaon.

Heeft uw kind weinig bloed in de bloedvaten? Dan krijgt uw kind misschien een bloedtransfusie of vloeistoffen die de hoeveelheid bloed dat rondstroomt groter maakt (plasma-expander) voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Krijgt uw kind last van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de injectieplaats wanneer dopaminehydrochloride wordt toegediend? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Als tijdens de infusie geneesmiddel uit de ader naar het weefsel eromheen lekt, kan dit het weefsel beschadigen (bijvoorbeeld blaarvorming, weefseldood). Vertel het uw arts als u of uw kind pijn of zwelling op de injectieplaats opmerkt. Zo kan de juiste behandeling worden gegeven.

Heeft uw kind te veel of te weinig van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt in een ziekenhuis aan uw kind gegeven, onder toezicht van een arts. De kans is klein dat uw kind te veel of te weinig krijgt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Merkt u veranderingen in de manier waarop uw kind zich tijdens of na de behandeling voelt? Neem dan meteen contact op met uw arts:

- ernstige allergische reactie – uw kind kan last krijgen van een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan zorgen voor moeite met slikken of ademen). Ook kan uw kind het gevoel hebben dat het gaat flauwvallen (niet bekend);
- afsterven van lichaamsweefsel (gangreen). Mogelijk merkt u een verandering van de huidkleur op, soms zelfs een zwarte kleur (soms);
- ernstige hartkloppingen (niet bekend); ventriculaire tachycardie tot ventriculaire fibrillatie (soms).

Dit zijn erge bijwerkingen. Mogelijk heeft uw kind dringend medische hulp nodig.

Andere bijwerkingen

Krijgt uw kind een van de volgende bijwerkingen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- snelle hartslag (sinustachycardie)
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- pijn op de borst die komt doordat er minder bloed naar het hart stroomt (angineuze pijn)
- verandering in een hartslag die anders normaal is (ectopische hartslag)
- benauwd zijn (dyspneu)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie)
- misselijkheid
- overgeven
- hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- afwijkingen in het elektrocardiogram (onderzoek naar afwijkingen in het hart, waarbij gekeken wordt naar de elektrische activiteit van het hart en het hartritme)
- grotere pupillen (mydriase)
- langzame hartslag (bradycardie)
- te veel stoffen in het bloed waar stikstof in zit, zoals ureum (azotemie)
- momenten van een ongewoon snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie en ventriculaire tachycardie)
- erg snelle samentrekkingen van de lagere hartkamers, waardoor het hart het bloed niet goed kan rondpompen (ventriculaire fibrillatie)
- kippenvel (pilo-erectie)
- gangreen (weefselverval en -dood; mogelijk merkt u een verandering van de huidkleur op, tot zwart aan toe)
- afsterven van weefsel (huidnecrose)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hoger risico op bloedingen na operaties in de buik of bij patiënten die soms bloeden in de maag of darmen
- te weinig zuurstof in het bloed (toegenomen hypoxemie) bij patiënten die die geholpen moeten worden met ademen
- bij hogere doses het minder goed stromen van bloed door de nieren. Dit komt door vernauwing van de bloedvaten
- infectie
- de hypofyse werkt minder goed
- het plaatselijk afsterven van weefsel doordat vloeistof tijdens de infusie uit de ader lekt en het omliggende weefsel beschadigt (lokale necrose door extravasatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Neotricon is een flacon voor eenmalig gebruik. Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Ongebruikt geneesmiddel moeten worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een ondoorzichtige, troebele of verkleurde oplossing opmerkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dopaminehydrochloride.

Neotricon 4,5 mg/ml oplossing voor infusie

Elke milliliter oplossing bevat 4,5 milligram dopaminehydrochloride. Elke flacon bevat 225 mg dopaminehydrochloride per 50 ml.

De andere hulpstoffen zijn natriummetabisulfiet (E223) (zie rubriek 2 'Neotricon bevat natriummetabisulfiet'), water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en verdund zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Neotricon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neotricon oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing. Het zit in een flacon van helder glas met een rubberen stop en heeft een aluminium flip-off-verzegeling.

Verpakkingsgrootte

Neotricon 4,5 mg/ml wordt geleverd in de vorm van 1 flacon van 50 ml, verpakt in een buitenverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial, Park
Paola PLA3000
Malta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en hantering

Voor intraveneus gebruik. Toedienen via een centrale lijn (vena-umbilicaliskatheter, longline of chirurgische centraal veneuze lijn [CVL]). Als er geen centrale toegang beschikbaar is, gebruik dan een canule in een grote ader.

Het infuussysteem dient voorzien te zijn van een geschikte meter om de snelheid en stroom te regelen. Voor eenmalig gebruik. Voer ongebruikte inhoud af.

Niet verdunnen.

Niet gebruiken als de oplossing verkleurd is.

De maximaal aanvaardbare duur voor toediening van één flacon is 24 uur.

Gevallen van onverenigbaarheid

Neotricon oplossing voor infusie mag niet worden toegevoegd aan alkalische intraveneuze oplossingen, d.w.z. natriumbicarbonaat. Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Aangeraden wordt mengsels te vermijden die gentamicinesulfaat, cefalotinenatrium, cefalotinenatrium neutraal of oxacillinenatrium bevatten, tenzij alle andere haalbare alternatieven zijn uitgeput.

Mengsels van ampicilline en dopamine in 5 %-glucoseoplossing zijn alkalisch en onverenigbaar, en leiden tot de afbraak van beide geneesmiddelen. Deze middelen mogen niet worden gemengd.

Mengsels van dopamine, amfotericine B in een 5 %-glucoseoplossing zijn onverenigbaar, aangezien bij menging onmiddellijk een precipitaat ontstaat.

Doseringstabel voor patiënten die 10 tot 66 kg wegen –

De volgende dosisaanbevelingen zijn van toepassing op het gebruik van Neoatrica 4,5 mg/ml bij patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg tot 66 kg.

Neoatrica 4,5 mg/ml			
	Infusiesnelheid op basis van de streefdosis		
Lichaamsgewicht	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/uur	1,33 ml/uur	2,67 ml/uur
20 kg	1,34 ml/uur	2,68 ml/uur	5,36 ml/uur
30 kg	2,00 ml/uur	4,00 ml/uur	8,00 ml/uur
66 kg	4,40 ml/uur	8,80 ml/uur	17,60 ml/uur

Bewaarcondities tijdens gebruik

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.