

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Neoatrimon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 1,5 mg dopaminhydroklorid.
Hvert hetteglass på 30 ml inneholder 45 mg dopaminhydroklorid.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hvert hetteglass inneholder 9 mg natriummetabisulfitt.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 4,5 mg dopaminhydroklorid.
Hvert hetteglass på 50 ml inneholder 225 mg dopaminhydroklorid.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hvert hetteglass inneholder 15 mg natriummetabisulfitt.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Oppløsningen er klar og fargeløs til lysegul med en pH på 2,5 til 5,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning: Osmolaritet er 20 mosmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning: Osmolaritet er 50 mosmol/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Behandling av hypotensjon hos hemodynamisk ustabile nyfødte, spedbarn og barn < 18 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Det skal tas hensyn til den hemodynamiske tilstanden til pasienten og den farmakodynamiske profilen til dopaminhydroklorid (se pkt. 5.1) før det tas en avgjørelse om dopaminhydroklorid er hensiktsmessig.

Administrering av dopaminhydroklorid skal alltid indiseres/forskrives av en pediatrik spesialist eller pediatrike intensivspesialister som har tilgang til utstyr for overvåking av kardiovaskulære og nyreindekser, inkludert blodvolum, minuttvolum, blodtrykk, elektrokardiografi og urinflow.

Dosering

Pressorbehandling skal ikke erstatte utskifting av blod, plasma, væsker og/eller elektrolytter. Lavt blodvolum skal korrigeres så mye som mulig før behandling med dopaminhydroklorid startes opp (se pkt. 4.4). På grunn av variabel, aldersavhengig clearance skal dosen titreres langsomt og gjennomtenkt, spesielt hos nyfødte.

Infusjon av dopaminhydrokloridoppløsning skal begynne med en hastighet på 5 mikrog/kg/min og gradvis økes i trinn på 5 mikrog/kg/min. Anbefalt doseringsområde er 5–10 mikrog/kg/min. Doser over 10 mikrog/kg/min opptil maksimalt 20 mikrog/kg/min kan administreres dersom vurderingen er at det finnes gode grunner for det.

Dosen med dopaminhydroklorid skal justeres etter pasientens respons, med særlig oppmerksomhet rettet mot en reduksjon i fastslått urinflowhastighet, økt takykardi eller utvikling av nye dysrytmier som indikasjoner for å redusere eller midlertidig holde tilbake dosen (se pkt. 4.4).

For enkel dosering finnes det to forskjellige styrker for pasienter i forskjellige vekt kategorier. Forhåndsberregnede dosetabeller etter vekt vises nedenfor med anbefalt styrke og hetteglassvolum som skal brukes.

Barn med en vekt mellom 2 kg og 9 kg

Infusjonshastigheter etter kroppsvekt for barn fra 2 kg til 9 kg, som skal få

laveste styrke, Neoatrimon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, 30 ml hetteglass.

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Kroppsvekt	Infusjonshastighet etter måldose		
	5 mikrog/kg/min	10 mikrog/kg/min	20 mikrog/kg/min
2 kg	0,40 ml/time	0,80 ml/time	1,60 ml/time
3 kg	0,60 ml/time	1,20 ml/time	2,40 ml/time
4 kg	0,80 ml/time	1,60 ml/time	3,20 ml/time
5 kg	1,00 ml/time	2,00 ml/time	4,00 ml/time
6 kg	1,20 ml/time	2,40 ml/time	4,80 ml/time
7 kg	1,40 ml/time	2,80 ml/time	5,60 ml/time
8 kg	1,60 ml/time	3,20 ml/time	6,40 ml/time
9 kg	1,80 ml/time	3,60 ml/time	7,20 ml/time

Barn med en vekt mellom 10 kg og 66 kg

Infusjonshastigheter etter kroppsvekt for barn fra 10 kg til 66 kg, som skal få

høyeste styrke: Neoatrimon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, 50 ml hetteglass.

Neoatrimon 4,5 mg/ml			
Kroppsvekt	Infusjonshastighet etter måldose		
	5 mikrog/kg/min	10 mikrog/kg/min	20 mikrog/kg/min
10 kg	0,67 ml/time	1,33 ml/time	2,67 ml/time
20 kg	1,34 ml/time	2,68 ml/time	5,36 ml/time
30 kg	2,00 ml/time	4,00 ml/time	8,00 ml/time
66 kg	4,40 ml/time	8,80 ml/time	17,60 ml/time

Avvenning og seponering

Dopaminhydroklorid skal seponeres gradvis og skal ikke stoppes brått.

Hemodynamisk status skal vurderes kontinuerlig under avvenningsfasen (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner

Nedsatt lever- og nyrefunksjon

På grunn av lav clearancehastighet, spesielt hos nyfødte, skal det brukes lave doser med dopaminhydroklorid og langsom, gjennomtenkt titrering (se pkt. 4.4).

MAO-hemmere

Pasienter som er behandlet med MAO-hemmere før dopaminhydroklorid, skal gis reduserte doser. Startdosen skal være 10 % av vanlig dose (se pkt. 4.4 og 4.5).

Administrasjonsmåte

Til intravenøs bruk. Dopaminhydroklorid skal administreres via et sentralt venekateter [navlevenekateter (NVK), perifert venekateter eller kirurgisk sentralt venekateter (SVK)]. Dersom ingen sentral tilgang er tilgjengelig, skal en kanyle i en stor vene brukes. Det kreves en hensiktsmessig måleanordning i infusjonssystemet for å kontrollere hastighet og flow.

Andre infusjoner skal ikke infunderes samtidig inn i dopaminhydrokloridkateteret. Administrering i et andre injeksjonssted skal brukes for å unngå blanding av potente legemidler med dopaminhydroklorid (se pkt. 4.4 og 6.2).

Kun til engangsbruk. For instruksjoner om håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Pasienter med overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Pasienter med feokromocytom eller hypertyreose.
- Tilstedeværelse av ukorrigerte atrie- eller ventrikkeltakykardier eller ventrikkelflimmer.
- Kombinasjon med syklopropan og halogenert hydrokarbonanestesi (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå samtidig infusjon med andre legemidler.

Monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere)

For å unngå potensering skal pasienter som er behandlet med MAO-hemmere før dopaminhydroklorid gis reduserte doser med dopaminhydroklorid (se pkt. 4.2, 4.5 og 5.2).

Overvåking av blodvolum, elektrolytter og diastolisk blodtrykk

Vasopressorer, inkludert dopaminhydroklorid, er vanligvis ikke indisert ved hypovolemisk sjokk. Når tilstrekkelig væskeresuscitering har blitt iverksatt, kan vasopressorbehandling vurderes i spesielle tilfeller der blodtrykket forblir svært lavt til tross for tilstrekkelig væskeresuscitering. Dopaminhydroklorid skal velges dersom inotrope, kronotrope, vasokonstriktive effekter og en økning i perifer venøs motstand kreves. Bruk av vasopressorer ved blødnings- eller hypovolemisk sjokk skal imidlertid brukes med forsiktighet og under tett oppfølging.

Administrering av for mye kaliumfrie oppløsninger kan resultere i betydelig hypokalemi.

Dersom det observeres en uforholdsmessig stor økning i diastolisk trykk (dvs. en markert reduksjon i pulstrykk), skal infusjonshastigheten reduseres og pasientene skal holdes under nøye overvåking for ytterligere tegn på fremtredende vasokonstriksjonsaktivitet, med mindre denne effekten er ønskelig.

Det kreves konstant vurdering av behandling når det gjelder blodvolum, økt hjertekontraktilitet og distribusjon av perifer perfusjon og urinproduksjon for pasienter i alle aldre.

Overvåking av potensielle hjertebivirkninger

Nøye overvåking skal iverksettes for hjerterytmeforstyrrelser og takykardi, og dersom disse foreligger, skal det vurderes om infusjonshastigheten skal reduseres, eller om dopaminhydroklorid skal seponeres dersom dette er klinisk hensiktsmessig. Alle reversible årsaker for takykardi, f.eks. volumtap, hypoksi eller smerter skal korrigeres, og takykardi skal kontrolleres.

Perifer vaskulær sykdom

Pasienter skal følges nøye opp for endringer i hudfarge eller -temperatur i ekstremiteter. Dersom det oppstår endringer i hudfarge eller -temperatur som man antar er et resultat av sirkulasjonsproblemer i ekstremitetene, skal gevinsten av fortsatt infusjon av dopaminhydroklorid veies opp mot risikoene for mulig nekrose. Disse endringene kan bli reversert ved å redusere infusjonshastigheten eller avslutte infusjonen. Selv ved lave doser kan dopaminhydroklorid forårsake hudnekrose. Risikoen er spesielt høy hos pasienter med akrale sirkulasjonsforstyrrelser og ved administrasjon av høyere doser (≥ 10 mikrog/kg/min).

På grunn av variabel, aldersavhengig clearance skal dosen titreres langsomt og gjennomtenkt, spesielt hos nyfødte. Nyfødte kan være mer følsomme for vasokonstriksjonseffekter.

Subkutan, intramuskulær eller intraarteriell administrasjon må unngås, da vasokonstriksjonseffekten kan resultere i vevsskade.

Ekstravasasjon

Dopaminhydroklorid skal, hvis mulig, infunderes inn i en stor vene for å unngå mulig infiltrasjon av perivaskulært vev nærliggende infusjonsstedet. Ekstravasasjon kan forårsake nekrose og dannelse av overflatenekrose ("slough") i det omkringliggende vevet. Iskemi kan reverseres ved infiltrasjon av det berørte området med en vasodilatator. En sprøyte med en tynn hypodermisk kanyle skal brukes for å rikelig infiltrere det iskemiske området så snart man legger merke til ekstravasasjon.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Clearance av dopaminhydroklorid påvirkes av nyre- og leverdysfunksjon. Når en av disse foreligger, reduseres clearance med det dobbelte. Hos yngre barn, spesielt nyfødte, er clearance svært variabelt, og tett oppfølging tilrådes.

Abstinenseffekt

Infusjon av dopaminhydroklorid skal seponeres gradvis for å unngå unødvendig hypotensjon. Det kan være nødvendig å redusere dosen med dopaminhydroklorid gradvis mens blodvolumet ekspanderes med intravenøse væsker for å forebygge residiv av hypotensjon. Brå seponering av dopaminhydrokloridinfusjon kan resultere i betydelig hypotensjon. Se også avvenningsinstruksjoner i pkt. 4.2.

Septisk sjokk

Basert på signaler på økt dødelighet ved bruk av dopamin som førstelinjebehandling hos pediatriske og voksne pasienter med septisk sjokk, anbefales ikke førstelinjeadministrasjon av dopamin hos pediatriske pasienter med sepsis.

Hjertekirurgi

Dopaminhydroklorid brukes selektivt hos pediatriske pasienter med hjertesviktsyndrom (LCOS) og lav systemisk karmotstand (SVR) for å forbedre minuttvolumet. Bruk av dette hos pasienter med forhøyet SVR eller forhøyet pulmonal vaskulær motstand (PVR) er vanligvis begrenset på grunn av potensialet for å forverre unormale forhold i karmotstand. Avgjørelsen om å administrere dopaminhydroklorid ved hjertekirurgi skal alltid tas basert på pasientens spesifikke kliniske tilstand.

Tilfeller av økt trykk i lungearteriene

Dopaminhydroklorid kan øke pulmonal vaskulær motstand, spesielt ved høyere doser. Når dopaminhydroklorid administreres hos pasienter med økt trykk i lungearteriene, anbefales tett hemodynamisk oppfølging og doser over 10 mikrog/kg/min skal unngås. Ved akutt pulmonal hypertensjon skal dopaminhydroklorid kun administreres dersom det anses som nødvendig basert på en individuell vurdering av pasientens hemodynamiske og kliniske tilstand.

Risiko for intraventrikulær blødning (IVH) / subependymal blødning

For å redusere risiko for IVH / subependymal blødning skal blodtrykk og hemodynamisk status til spedbarn som mottar dopaminhydroklorid få tett oppfølging av helsepersonell i nyfødtintensiv avdeling (NICU). Dosejusteringer skal gjøres, når nødvendig, for å opprettholde stabilt blodtrykk og redusere risiko for bivirkninger som f.eks. takykardi, ekstrasjasjon ved injeksjonsstedet, uforholdsmessig økning i diastolisk trykk, brystmerter, palpitasjoner, hypotensjon. Overordnet behandling av IVH / subependymal blødning skal omfatte støttende behandling og tiltak for å håndtere potensielle risikofaktorer utover vasoaktive legemidler.

Infeksjonsrisiko

De potensielle ufordelaktige virkningene av dopaminhydroklorid på risiko for infeksjon skal vurderes, spesielt ved bruk i høye doser eller over lengre perioder. Avgjørelsen om å bruke dopaminhydroklorid eller andre vasoaktive legemidler skal være pasienttilpasset og ta i betraktning pasientens kliniske tilstand, infeksjonsrisiko og potensielle behandlingsfordeler. Tett oppfølging og infeksjonsforebyggende tiltak er vesentlig i behandling av pasienter som mottar dopaminhydroklorid.

Trangvinkelglaukom

Dopamin anbefales ikke hos pasienter med trangvinkelglaukom.

Alkaliserende stoffer

Dersom natriumbikarbonat er samtidig indisert til behandling av acidose, skal det gis via en separat infusjonsledning fra separat beholder eller administrasjonssett.

Interferens i laboratorieanalyser

Infusjon av dopaminhydroklorid undertrykker sekresjon av tyreostimulerende hormon (TSH) fra hypofysen, og prolaktin (se pkt. 4.8). Dopaminhydroklorid-indusert reduksjon i TSH kan forstyrre tidlig diagnostisering av medfødt hypotyreose, som kjennetegnes av høye TSH-verdier i forbindelse med lave verdier av T4. Det anbefales derfor at alle nyfødte testes for TSH- og T4-verdier ikke bare ved primær screening, men også etter seponering av dopaminhydroklorid.

Dopaminhydroklorid kan føre til falske positive resultater når utskillelse av katekolamin i urin bestemmes.

Prolaktin

Dopaminhydroklorid er kjent for å redusere prolaktin i serum (se pkt. 4.6).

Hjelpestoffer med kjent effekt

Inneholder natriummetabisulfitt, som ved sjeldne tilfeller kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasme.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mml natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Anestesi

Myokardet er følsomt for syklopropan eller halogenert hydrokarbonanestesi, og disse legemidlene er kontraindisert med dopaminhydroklorid (se pkt. 4.3). Denne interaksjonen gjelder både pressoraktivitet og kardial beta-adrenerg stimulering.

Alfa- og beta-blokkere

Det er ikke anbefalt å bruke dopamin med alfa- og beta-blokkere. Hjerteeffektene til dopaminklorid blir motvirket av β -adrenerge blokkerende midler, som f.eks. propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol og metoprolol, og den perifere vasokonstriksjonen forårsaket av høye doser av dopaminhydroklorid blir motvirket av α -adrenerge blokkerende midler (f.eks. doksazosin, prazosin, terazosin).

MAO-hemmere

Det er ikke anbefalt å bruke dopamin med MAO-hemmere. MAO-hemmere (f.eks. isokarboksazid, fenelzin, tranilcypromin, rasagilin, selegilin, linezolid) potenserer effekten av dopaminhydroklorid og varighet av virkningen. Pasienter som er behandlet med MAO-hemmere før administrasjon av dopaminhydroklorid vil derfor trenge en betydelig redusert dose (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.2).

Fenytoin

Administrasjon av intravenøs (i.v.) fenytoin til pasienter som får dopaminhydroklorid har resultert i hypotensjon, bradykardi og hjertestans. Det anbefales at fenytoin brukes med stor forsiktighet, om i det hele tatt, hos pasienter som får dopaminhydroklorid.

Diuretika

Det er ikke anbefalt å bruke dopamin med diuretika (f.eks. bumetanid, torsemid og furosemid). Dopaminhydroklorid kan forsterke effekten av diuretika.

Ergotalkaloider (sekalealkaloider)

Kombinasjonen av dopaminhydroklorid med ergotalkaloider (f.eks. ergotamin) skal unngås, da det foreligger en mulighet for overdreven perifer vasokonstriksjon, noe som øker risiko for gangren.

Trisykliske antidepressiva og guanetidin

Trisykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, desipramin, doksepin, imipramin, nortriptylin) og guanetidin kan potensere pressorresponsen til dopaminhydroklorid.

Inaktivering av dopaminhydroklorid ved tillegg av alkaliserende stoffer

Dopaminhydroklorid inaktiveres i alkaliske løsninger, se pkt. 4.4 og pkt. 6.2.

Metoklopramid

Det er ikke anbefalt å bruke dopamin med metoklopramid, da metoklopramid kan svekke effekten av dopaminhydroklorid.

Blodglukoseverdier

Dopaminhydroklorid kan øke blodglukoseverdiene, og kan derfor forårsake interferens med antidiabetiske legemidler (f.eks. meglitinider – repaglinid osv., sulfonylurea – glipizid osv.). Stoffskiftet til nyfødte kan være svært skjørt, og hypo- eller hyperglykemi er derfor mer vanlig i denne gruppen. Metabolske parametere skal overvåkes under infusjon av dopaminhydroklorid, f.eks. blodtrykk og blodglukose.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av dopaminhydroklorid hos gravide kvinner. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Neoatrica er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det er ikke kjent om dopaminhydroklorid skilles ut i morsmelk hos mennesker. På grunn av den korte halveringstiden til dopaminhydroklorid ved terapeutiske doser, forventes det imidlertid ingen effekt på spedbarn som ammes. Neoatrica kan derfor benyttes under amming. Se pkt. 4.4 for informasjon om prolaktin.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Med unntak av vasokonstriktive effekter forårsaket av utilsiktet infusjon av dopaminhydroklorid inn i navlearterien, har ingen unike bivirkninger for den pediatriske populasjonen blitt identifisert.

Liste over bivirkninger i tabellform

Dataene i tabellen nedenfor er hentet fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring vedrørende den voksne populasjonen. Frekvensen av bivirkninger kan ikke anslås i den pediatriske populasjonen. Bivirkningene nedenfor er listet etter SOC (organklasser) og etter frekvens, med bivirkninger med høyest frekvens først, med følgende retningslinjer: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppe presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger identifisert i kliniske studier og etter markedsføring

Organklassesytem	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Gangren
	Ikke kjent	Infeksjon
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Anafylaktiske reaksjoner*
Endokrine sykdommer	Ikke kjent	Undertrykkelse av hypofysefunksjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Mydriasis
Hjertesykdommer	Vanlige	Ektopiske hjerteslag
		Sinustakykardi
		Anginasmerter
		Palpitasjoner
	Mindre vanlige	Overledningsforstyrrelse
		Bradykardi
		Breddeforøket QRS-kompleks
		Supraventrikulær takykardi
		Ventrikkeltakykardi opptil ventrikkelflimmer
	Ikke kjent	Alvorlige palpitasjoner
Karsykdommer	Vanlige	Hypotensjon
		Vasokonstriksjon
	Mindre vanlige	Hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Dyspné
	Ikke kjent	Økt hypoksemi
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme
		Oppkast
	Ikke kjent	Gastrointestinal blødning
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Piloereksjon
		Hudnekrose
	Ikke kjent	Lokal nekrose på grunn av ekstravasasjon
Sykdommer i nyre og urinveier	Mindre vanlige	Azotemi
	Ikke kjent	Endringer i urinproduksjon

*Anafylaktiske reaksjoner og alvorlige livstruende astmatiske episoder kan skyldes følsomhet for natriummetabisulfitt (se pkt. 4.4).

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Undertrykkelse av hypofysefunksjon

På grunn av aktivering av D2-reseptorer i hypofysen undertrykker dopamin frigivelse av prolaktin og tyreoidestimulerende hormon (TSH). Sistnevnte fører til en reduksjon i frigivelse av T4 fra skjoldbruskkjertelen. På den annen side kan seponering av dopamin føre til en "rebound"-effekt med for stor frigivelse av prolaktin, TSH og T4.

Økt hypoksemi

Dopamin kan bidra til hypoksemi via flere mekanismer, f.eks. via et misforhold mellom ventilasjon-perfusjon, dvs. økt blodstrøm selv til hypoventilerte alveolære områder (pulmonal «shunt»-dannelse), spesifikt hos pasienter avhengige av ventilator. Dopamin kan dessuten øke systemisk forbruk av oksygen (VO₂).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Mulige symptomer på overdosering inkluderer: alvorlig økning i blodtrykk, takykardi, takykardiske arytmier, økning i det endediastoliske trykket i venstre ventrikel med påfølgende lungestuvning til lungeødem, angina pectoris-anfall (spesielt hos pasienter med kjent kransarterie-sykdom), ikke-spesifikk brystsmerte, palpitasjoner, kvalme, oppkast, kuldefølelse i ekstremiteter og cyanose. Disse tilstandene kan raskt reverseres med en dosereduksjon eller ved å avbryte infusjonen, siden dopaminhydroklorid har en halveringstid på mindre enn 2 minutter i kroppen.

Skulle disse tiltakene ikke fungere, skal man vurdere infusjon av et alfa-adrenergt blokkeringsmiddel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjerteterapi, adrenerge og dopaminerge midler, ATC-kode: C01CA04

Virkningsmekanisme

Dopaminhydroklorid stimulerer adrenerge reseptorer i det sympatiske nervesystemet. Dopaminhydroklorid har hovedsakelig en direkte stimulerende effekt på β_1 -adrenerge reseptorer, men ser også ut til å ha en indirekte effekt ved å frigi noradrenalin fra lagringsstedene. Dopaminhydroklorid ser også ut til å virke på spesifikke dopaminerge reseptorer i karsystemet i nyre, mesenterium, kransarterier og inni hjernen, og forårsaker vasodilatasjon. Dopaminhydroklorid har liten eller ingen effekt på β_2 -adrenerge reseptorer.

Ved høyere doser (10 til 20 mikrog/kg/min) kan dopaminhydroklorid også stimulere alfa-1-reseptorer, noe som resulterer i vasokonstriksjon og økt perifer karmotstand.

Farmakodynamiske effekter

Hovedeffektene av dopaminhydroklorid er avhengig av dosen som administreres.

Ved i.v. doser på 0,5–2 mikrog/kg/min virker dopaminhydroklorid hovedsakelig på dopaminerge reseptorer, ved i.v. doser på 2–10 mikrog/kg/min stimulerer dopaminhydroklorid også β_1 -adrenerge reseptorer, noe som resulterer i økt minuttvolum.

Ved høyere doser stimulerer dopaminhydroklorid også alfa-1-adrenerge reseptorer. Dette resulterer i vasokonstriksjon, økt perifer karmotstand og økt blodtrykk.

Pressoreffekten av dopaminhydroklorid kan brukes til å øke blodtrykket ved hypotensjon eller sjokk.

Vasokonstriksjon indusert av dopaminhydroklorid, eller ethvert annet vasokonstriktivt middel, kan påvirke både det perifere karsystemet og det pulmonale karsystemet. Dette kan føre til endringer i perifer karmotstand og blodtrykk, samt i pulmonal karmotstand (PVR).

Premature spedbarn har ofte fysiologiske forskjeller sammenlignet med spedbarn født til termin og eldre barn. En betydelig forskjell er modningen av de adrenerge reseptorene, inkludert beta-1-reseptorer, og disse reseptorene kan være ikke fullt utviklet og kan vise en variabel respons på dopaminhydroklorid, som kan ha en mer eller mindre uttalt effekt på hjertekontraktilitet sammenlignet med eldre spedbarn eller voksne.

Noen premature spedbarn kan vise en robust positiv inotropisk respons, mens andre kan ha en mer begrenset respons.

Disse forskjellene i reseptormodning og individuell variabilitet krever tett oppfølging og titrering av dopaminhydroklorid for å optimalisere hjertefunksjon og samtidig minimere risiko for bivirkninger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Dopaminhydroklorid administrert oralt metaboliseres raskt i mage-tarmkanalen. Etter i.v. administrasjon begynner virkningen av dopaminhydroklorid innen 5 minutter. Virkningen av dopaminhydroklorid har en varighet på mindre enn 10 minutter.

Distribusjon

Dopamin blir bredt distribuert i kroppen, men krysser ikke blod-hjerne-barrieren i noen betydelig grad. Det er ikke kjent om dopamin krysser morkaken.

Biotransformasjon

Dopaminhydroklorid har en halveringstid på ca. 2 minutter i plasma. Dopaminhydroklorid blir metabolisert i lever, nyrer og plasma av MAO og katekol-O-metyltransferase til de inaktive forbindelsene homovanillinsyre (HVA) og 3,4-dihydroksyfenyleddiksyre. Hos pasienter som mottar MAO-hemmere kan virkningsvarigheten til dopaminhydroklorid være så lang som 1 time. Ca. 25 % av en dose med dopaminhydroklorid metaboliseres til noradrenalin innenfor de adrenerge nerveendene.

Eliminasjon

Dopaminhydroklorid skilles ut i urinen hovedsakelig som HVA og dens sulfat- og glukuronidkonjugater, og som 3,4-dihydroksyfenyleddiksyre. En svært liten del av dosen skilles ut uendret. Etter administrasjon av radiomerket dopaminhydroklorid, skilles ca. 80 % av radioaktiviteten angivelig ut i urinen innen 24 timer.

Pediatrisk populasjon

Eliminasjonshalveringstid hos nyfødte er mellom 5 og 11 minutter. Clearance varierer angivelig mellom 48 til 168 ml/kg/min hos kritisk syke spedbarn og barn, med de høyere verdiene angivelig hos yngre pasienter.

Clearance av dopaminhydroklorid er uforutsigbart hos spedbarn, spesielt nyfødte. Clearance kan være så mye som dobbelt så høy som hos barn < 2 år gamle.

Betydelig interindividuell variasjon ble observert i farmakokinetikken til dopaminhydroklorid hos alvorlige syke spedbarn, og plasmakonsentrasjoner kunne ikke forutsies med nøyaktighet fra infusjonsraten. Markert variasjon i clearance forklarer til dels de brede dosebehovene til dopaminhydroklorid.

Tilgjengelige data antyder at dopaminhydroklorid og farmakokinetikken er lik de hos voksne. Bred interindividuell variabilitet er observert. Et konsekvent forhold mellom clearance og alder er ikke demonstrert.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen ytterligere relevante pre-kliniske data til forskriveren enn det som allerede er inkludert i de andre delene av denne preparatomtalen.

Standardiserte reproduksjonstoksisitetsstudier har ikke blitt utført for dopaminhydroklorid. Tilgjengelige studier viser motstridende resultater.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriummetabisulfitt (E 223)
Fortynnet saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet. Unngå å blande med alkalier (inkludert natriumbikarbonat), oksidasjonsmidler eller jernsalter.

IKKE tilsett dopaminhydroklorid til natriumbikarbonat injeksjonsvæske, oppløsning, eller andre alkaliske i.v. oppløsninger.

Blandingsmidler med ampicillin og dopamin i 5 % glukoseoppløsning er alkaliske og inkompatible og resulterer i nedbrytning av begge legemidlene. De skal ikke blandes.

Det foreslås at blandingsmidler som inneholder gentamicinsulfat, cefalotinnatrium, cefalotinnatrium nøytral eller oksacillinnatrium skal unngås med mindre alle andre mulige alternativer har blitt utelukket.

Blandingsmidler med dopamin, amfotericin B i 5 % glukoseoppløsning er inkompatible, da det dannes et presipitat umiddelbart etter blanding.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter første anbrudd skal legemidlet brukes umiddelbart. Eventuelt ikke anvendt innhold skal kastes etter 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass i type I klart glass med bromobutyl-gummipropp, forseglet med en "flip-off" hette i aluminium.

Pakningsstørrelser:

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning: eske med 30 ml hetteglass.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning: eske med 50 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager en ugjennomsiktig, uklar eller misfarget oppløsning.

Dette legemidlet krever ikke fortynning før administrasjon.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk. Ikke anvendt infusjonsvæske skal kastes.

Kast hetteglass og ikke anvendt innhold etter 24 timer (se pkt. 6.3).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE-1,5 mg/ml (30 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN

neotricon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
dopaminhydroklorid
For nyfødte og barn opptil 9 kg.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml oppløsning inneholder 1,5 mg dopaminhydroklorid.
Hvert hetteglass på 30 ml inneholder 45 mg dopaminhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også:
Natriummetabisulfitt (E 223)
Fortynnet saltsyre til pH-justering
Natriumhydroksid til pH-justering
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning
45 mg / 30 ml
1 x 30 ml hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1804/001

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

Hetteglassetikett-1,5 mg/ml (30 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN

neotricon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
dopaminhydroklorid.

For nyfødte og barn opptil 9 kg

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml oppløsning inneholder 1,5 mg dopaminhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også:

E 223

Fortynnet saltsyre

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning

30 ml

45 mg / 30 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intravenøs bruk.

Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

BrePco Biopharma Limited.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1804/001

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE-4,5 mg/ml (50 ml hetteglass)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

neotricon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
dopaminhydroklorid

For barn fra 10 kg og over.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml oppløsning inneholder 4,5 mg dopaminhydroklorid.
Hvert hetteglass på 50 ml inneholder 225 mg dopaminhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også:
Natriummetabisulfitt (E223)
Fortynnet saltsyre til pH-justering
Natriumhydroksid til pH-justering
Vann til injeksjonsæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning
225 mg / 50 ml
1 x 50 ml hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1804/002

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

Hetteglassetikett-4,5 mg/ml (50 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN

neotricon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
dopaminhydroklorid.
For barn fra 10 kg og over

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert 50 ml hetteglass inneholder 225 mg dopaminhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriummetabisulfitt (E223)
Fortynnet saltsyre
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning
50 ml
225 mg / 50 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BrePco Biopharma Limited.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1804/002

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning dopaminhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for barnet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Neoatrimon er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før barnet bruker Neoatrimon
3. Hvordan du bruker Neoatrimon
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Neoatrimon
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Neoatrimon er og hva det brukes mot

Neoatrimon inneholder virkestoffet dopaminhydroklorid. Dopamin er et stoff som forekommer naturlig i kroppen. Det øker blodtrykket ved å aktivere spesifikke mål (reseptorer), som gjør at blodkarene trekker seg sammen.

Neoatrimon brukes for å behandle lavt blodtrykk (hypotensjon) hos nyfødte barn, spedbarn og barn yngre enn 18 år.

2. Hva du må vite før barnet bruker Neoatrimon

Barnet ditt skal ikke gis Neoatrimon

- dersom barnet er allergisk overfor dopaminhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom barnet har en svulst i binyrene (feokromocytom).
- dersom barnet har unormale eller uregelmessige hjerteslag i øvre eller nedre hjertekammer (ukorrigert atrie- eller ventrikkellarytmi) eller farlige, uregelmessige og ukoordinerte sammentrekninger i nedre hjertekammer (ventrikkelflimmer).
- dersom barnet har en overaktiv skjoldbruskkjertel.
- dersom barnet får syklopropan eller halogenert hydrokarbonanestesi.

Snakk med lege hvis du er usikker på om noe av det ovenstående gjelder for barnet ditt.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller sykepleier før du bruker Neoatrimon dersom:

- barnet har hjerterelaterte problemer
- barnet bruker eller nylig har brukt monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), som for eksempel brukes mot depresjon (se avsnittet «Andre legemidler og Neoatrimon»).
- barnet lider av eller har lidd av problemer med blodsirkulasjonen i hender og føtter (perifer karsykdom)
- barnet har nyre- eller leversykdommer

- barnet har lavt blodvolum. Legen til barnet vil gjøre tiltak for å få blodvolumet opp til normalt nivå før barnet gis dopaminhydroklorid
- barnet har en alvorlig bakterieinfeksjon (blodforgiftning, sepsis).
- barnet har sykdommer knyttet til økt trykk i blodkarene i lungene (lungearteriene).
- barnet lider av en bestemt type grønn stær (trangvinkelglaukom).

Legen vil følge med på eventuelle bivirkninger barnet får som påvirker hjertet eller nyrene mens barnet får dopaminhydroklorid.

Legen vil følge med på blodtrykket og blodstrømmen til barnet for å redusere risiko for hjerneblødning.

Neoatricaon kan øke risiko for infeksjon, så legen overvåker barnet nøye og iverksetter infeksjonsforebyggende tiltak.

Legen vil redusere bruk av Neoatricaon gradvis for å unngå lavt blodtrykk.

Dopaminhydroklorid kan føre til endringer i barnets blodprøver. Legen kan ta blodprøver for å følge opp disse endringene.

Andre legemidler og Neoatricaon

Snakk med lege eller apotek dersom barnet bruker, nylig har brukt eller det er planlagt at barnet skal bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

Det må utvises spesiell forsiktighet dersom barnet bruker andre legemidler som kan interagere med Neoatricaon, for eksempel:

- bedøvelsesmidler (anestesimidler).
- bestemte legemidler for å behandle diabetes (f.eks. repaglinid, sulfonylurea osv.)
Dopaminhydroklorid kan øke blodglukoseverdiene og kan forårsake interferens med antidiabetiske legemidler.
- bestemte legemidler brukt til å behandle depresjon (trisykliske antidepressiva), som f.eks. amitriptylin, desipramin, doksepin, imipramin og nortriptylin.
- monoaminoksidasehemmere (MAOH), en type legemiddel brukt til å behandle depresjon, som selegilin, isokarboksazid, fenelzin, tranlylcypromin, rasagilin, linezolid.
- fenytoin, et legemiddel brukt til å behandle epilepsi.
- alfa- og betablokkere (legemidler som ofte brukes til å behandle blodtrykk- og hjertelidelser), som f.eks. doksazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol.
- ergotamin, et legemiddel brukt til å behandle hodepine.
- metoklopramid, et legemiddel brukt til å behandle kvalme og oppkast.
- guanetidin, et legemiddel brukt til å behandle høyt blodtrykk.
- "vanndrivende" midler (legemidler som øker urinproduksjon), som f.eks. bumetanid, torsemid og furosemid.

Dersom barnet bruker noen av legemidlene ovenfor, spør legen om mer informasjon om mulige konsekvenser av disse interaksjonene.

Graviditet og amming

Neoatricaon er tiltenkt bruk hos barn. Snakk med lege før du bruker dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dersom du er en fertil kvinne, skal du bruke sikker prevensjon under behandling med Neoatricaon. Neoatricaon er ikke anbefalt ved graviditet.

Legen din vil imidlertid kun bruke dette legemidlet dersom den forventede nytteverdien veier opp for den potensielle risikoen for barnet.

Det er ikke kjent om Neoatrimon skilles ut i morsmelk. Du kan imidlertid bruke Neoatrimon ved amming siden Neoatrimon elimineres raskt i kroppen.

Kjøring og bruk av maskiner

Du skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner hvis du bruker dette produktet.

Neoatrimon inneholder natriummetabisulfitt

Dette hjelpestoffet kan i sjeldne tilfeller forårsake alvorlig allergi (alvorlige overfølsomhetsreaksjoner) og kraftige og langvarige sammentrekninger i musklene i luftveiene som forårsaker pusteproblemer (bronkospasmer).

Dette legemidlet inneholder mindre enn 23 mg natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Neoatrimon

Dose og administrasjonsmåte

Legen bestemmer dosen som passer best for barnet. Dosen er avhengig av barnets kliniske tilstand og kroppsvekt. Administrasjonshastigheten kontrolleres nøye og justeres i henhold til barnets respons.

Dette legemidlet blir gitt via drypp (infusjon) i en stor blodåre (vene) under tilsyn av en lege. Hos nyfødte kan dette legemidlet også gis via navlestrengen.

Barnets pust, blodtrykk, oksygennivå, nyrefunksjon og andre livsviktige (vitale) tegn er under nøye observasjon mens barnet får Neoatrimon.

Dersom barnet har lavt blodvolum, kan barnet få en blodoverføring (transfusjon) eller væske som øker volumet av blod i sirkulasjon (en plasmaekspander) før dette legemidlet blir gitt.

Snakk med lege eller sykepleier dersom barnet kjenner svie, smerter eller hevelser rundt nålen (den intravenøse kanylen) når dopaminhydroklorid gis. Dersom legemiddelinfusjonen lekker ut av venen og inn i det omkringliggende vevet, kan det skade (f.eks. blemmer, vevsdød) det omkringliggende vevet. Snakk med legen dersom du eller barnet legger merke til smerte eller hevelser på injeksjonsstedet, slik at passende behandling kan gis.

Dersom du får for mye eller for lite dopaminhydroklorid

Dette legemidlet blir gitt til barnet på et sykehus under tilsyn av en lege. Det er lite sannsynlig at barnet blir gitt for mye eller for lite, men si fra til lege eller sykepleier hvis du har noen bekymringer.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege dersom du oppdager endringer i barnets velvære under eller etter behandlingen:

- kraftig allergisk reaksjon – barnet kan få plutselig utslett som klør (elveblest), hevelser i hender, føtter, ankler, ansikt, lepper, munn eller hals (noe som kan forårsake vansker med å svelge eller puste), og barnet kan føle at det skal besvime (hyppighet ikke kjent)
- koldbrann (forråtnet eller dødt vev, du kan legge merke til en endring i hudfarge, til og med til svart) (hyppighet mindre vanlige)
- kraftig hjertebank (palpitasjoner) (hyppighet ikke kjent), ventrikkeltakykardi opptil ventrikkelflimmer (hyppighet mindre vanlige)

Dette er alvorlige bivirkninger. Barnet kan ha behov for akutt legehjelp.

Andre bivirkninger

Dersom noe av det følgende forekommer, si fra til legen så snart som mulig:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)

- rask hjerterytme (sinustakykardi)
- kraftig hjerterytme som kan være rask eller uregelmessig (palpitasjoner)
- en type brystsmerte forårsaket av redusert blodstrøm til hjertet (anginasmerter)
- endring i hjerterytme som ellers er normal (ektopisk hjerterytme)
- kortpustethet (dyspné)
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- sammentrekking av blodårer (vasokonstriksjon)
- kvalme
- oppkast
- hodepine

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer)

- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- unormale forhold i elektrokardiogram (sporing av elektriske impulser i hjertet – avvikende overledning)
- utvidelse av øyets pupille (mydriasis)
- langsom hjerterytme (bradykardi)
- unormalt høyt nivå av nitrogenholdige forbindelser i blodet, som f.eks. urea (azotemi)
- episoder av unormalt rask hjerterytme (supraventrikulær takykardi og ventrikkeltakykardi)
- svært raske sammentrekninger i de nedre hjertekamrene, noe som gjør hjertet ute av stand til å pumpe blod effektivt (ventrikkelflimmer)
- gåsehud (piloereksjon)
- forråtnet eller dødt vev, du kan legge merke til en endring i hudfarge, til og med til svart (koldbrann)
- vevsdød i huden (nekrose)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- økt risiko for blødning etter operasjoner i mageområdet (abdominalområdet) eller hos pasienter med en tendens til å blø i magen og tarmene (gastrointestinaltrakten)
- en økning av for lavt oksygenivå i blodet (hypoksemi) hos pasienter som er avhengige av ventilasjonsapparat
- reduksjon i blodstrømmen i nyrene (renal blodstrøm) ved høyere doser, på grunn av sammentrekking av blodårer
- infeksjon
- undertrykkelse av hypofysefunksjon
- lokal vevsdød (nekrose) på grunn av infusjon som lekker ut av blodåren og skader det omkringliggende vevet (ekstravasasjon)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom barnet opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Neoatrimon

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Neotricon er et hetteglass kun til engangsbruk. Etter første anbrudd, skal legemidlet brukes umiddelbart. Ikke anvendte porsjoner skal kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager en ugjennomsiktig, uklar eller misfarget oppløsning.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Neotricon

Virkestoff er dopaminhydroklorid.

Neotricon 1,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 1,5 mg dopaminhydroklorid. Hvert hetteglass på 30 ml inneholder 45 mg dopaminhydroklorid.

Andre innholdsstoffer er natriummetabisulfitt (E 223) (Se avsnitt 2 «Neotricon inneholder natriummetabisulfitt»), vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid (til pH-justering) og fortynnet saltsyre (til pH-justering).

Hvordan Neotricon ser ut og innholdet i pakningen

Neotricon infusjonsvæske, oppløsning er en klar, fargeløs eller lysegul oppløsning. Den kommer i hetteglass i klart glass med gummipropp og er forseglet med en "flip-off" hette i aluminium.

Pakningsstørrelser

Neotricon 1,5 mg/ml presenteres som ett 30 ml hetteglass, innpakket i en ytre eske.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner for bruk og håndtering

Til intravenøs bruk. Administrer via et sentralt venekateter [navlevenekateter (NVK), perifert venekateter eller kirurgisk sentralt venekateter (SVK)]. Dersom ingen sentral tilgang er tilgjengelig, bruk en kanyler i en stor vene.

Det kreves en hensiktsmessig måleanordning i infusjonssystemet for å kontrollere hastighet og flow.

Til engangs bruk. Ikke anvendt innhold skal kastes.

Skal ikke fortynnes.

Skal ikke brukes dersom oppløsningen er misfarget.

Maksimal akseptabel varighet for administrasjon av ett hetteglass er 24 timer.

Uforlikeligheter

Neotricon infusjonsvæske, oppløsning skal ikke tilsettes alkaliske intravenøse oppløsninger, dvs. natriumbikarbonat. Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Det anbefales at blandingsmidler som inneholder gentamicinsulfat, cefalotinnatrium, cefalotinnatrium nøytral eller oksacillinnatrium skal unngås, med mindre alle andre mulige alternativer har blitt utelukket.

Blandingsmidler med ampicillin og dopamin i 5 % glukoseoppløsning er alkaliske og inkompatible, og resulterer i nedbrytning av begge legemidlene. De skal ikke blandes.

Blandingsmidler med dopamin, amfotericin B i 5 % glukoseoppløsning er inkompatible, da det dannes et presipitat umiddelbart etter blanding.

Doseringstabell for pasienter som veier mellom 2 kg og 9 kg

Følgende doseanbefalinger gjelder for bruk av Neotricon 1,5 mg/ml hos pasienter med en kroppsvekt fra 2 kg til 9 kg

Neotricon 1,5 mg/ml			
Kroppsvekt	Infusjonshastighet etter måldose		
	5 mikrogram/kg/min	10 mikrogram/kg/min	20 mikrogram/kg/min
2 kg	0,40 ml/time	0,80 ml/time	1,60 ml/time
3 kg	0,60 ml/time	1,20 ml/time	2,40 ml/time
4 kg	0,80 ml/time	1,60 ml/time	3,20 ml/time
5 kg	1,00 ml/time	2,00 ml/time	4,00 ml/time
6 kg	1,20 ml/time	2,40 ml/time	4,80 ml/time
7 kg	1,40 ml/time	2,80 ml/time	5,60 ml/time
8 kg	1,60 ml/time	3,20 ml/time	6,40 ml/time
9 kg	1,80 ml/time	3,60 ml/time	7,20 ml/time

Forholdsregler for oppbevaring under bruk

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Neotricon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
dopaminhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for barnet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Neoatrimon er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før barnet bruker Neoatrimon
3. Hvordan du bruker Neoatrimon
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Neoatrimon
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Neoatrimon er og hva det brukes mot

Neoatrimon inneholder virkestoffet dopaminhydroklorid. Dopamin er et stoff som forekommer naturlig i kroppen. Det øker blodtrykket ved å aktivere spesifikke mål (reseptorer), som gjør at blodkarene trekker seg sammen.

Neoatrimon brukes for å behandle lavt blodtrykk (hypotensjon) hos nyfødte barn, spedbarn og barn yngre enn 18 år.

2. Hva du må vite før barnet bruker Neoatrimon

Barnet ditt skal ikke gis Neoatrimon

- dersom barnet er allergisk overfor dopaminhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom barnet har en svulst i binyrene (feokromocytom).
- dersom barnet har unormale eller uregelmessige hjerteslag i øvre eller nedre hjertekammer (ukorrigert atrie- eller ventrikkelarytmi) eller farlig, uregelmessig og ukoordinerte sammentrekninger i nedre hjertekammer (ventrikkelflimmer).
- dersom barnet har en overaktiv skjoldbruskkjertel.
- dersom barnet får syklopropan eller halogenert hydrokarbonanestesi.

Snakk med lege hvis du er usikker på om noe av det ovenstående gjelder for barnet ditt.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller sykepleier før du bruker Neoatrimon dersom:

- barnet har hjarterelaterte problemer
- barnet bruker eller nylig har brukt monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), som for eksempel brukes mot depresjon (se avsnittet «Andre legemidler og Neoatrimon»)
- barnet lider av eller har lidd av problemer med blodsirkulasjonen i hender og føtter (perifer karsykdom)
- barnet har nyre- eller leversykdommer.
- barnet har lavt blodvolum. Legen til barnet vil gjøre tiltak for å få blodvolumet opp til normalt nivå før barnet gis dopaminhydroklorid
- barnet har en alvorlig bakterieinfeksjon (blodforgiftning, sepsis)
- barnet har sykdommer knyttet til økt trykk i blodkarene i lungene (lungearteriene).
- barnet lider av en bestemt type grønn stær (trangvinkelglaukom).

Legen vil følge med på eventuelle bivirkninger barnet får som påvirker hjertet eller nyrene mens barnet får dopaminhydroklorid.

Legen vil følge med på blodtrykket og blodstrømmen til barnet for å redusere risiko for hjerneblødning.

Neoatrimon kan øke risiko for infeksjon, så legen overvåker barnet nøye og iverksetter infeksjonsforebyggende tiltak.

Legen vil redusere bruk av Neoatrimon gradvis for å unngå lavt blodtrykk.

Dopaminhydroklorid kan føre til endringer i barnets blodprøver. Legen kan ta blodprøver for å følge opp disse endringene.

Andre legemidler og Neoatrimon

Snakk med lege eller apotek dersom barnet bruker, nylig har brukt eller det er planlagt at barnet skal bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

Det må utvises spesiell forsiktighet dersom barnet bruker andre legemidler som kan interagere med Neoatrimon, for eksempel:

- bedøvelsesmidler (anestesimidler)
- bestemte legemidler for å behandle diabetes (f.eks. repaglinid, sulfonylurea osv.)
Dopaminhydroklorid kan øke blodglukoseverdiene og kan forårsake interferens med antidiabetiske legemidler.
- bestemte legemidler brukt til å behandle depresjon (trisykliske antidepressiva), som f.eks. amitriptylin, desipramin, doksepin, imipramin og nortriptylin.
- monoaminoksidasehemmere (MAOH), en type legemiddel brukt til å behandle depresjon, som selegilin, isokarboksazid, fenelzin, tranylecypromin, rasagilin, linezolid.
- fenytoin, et legemiddel brukt til å behandle epilepsi.
- alfa- og betablokkere (legemidler som ofte brukes til å behandle blodtrykk- og hjertelidelser), som f.eks. doksazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol.
- ergotamin, et legemiddel brukt til å behandle hodepine.
- metoklopramid, et legemiddel brukt til å behandle kvalme og oppkast.
- guanetidin, et legemiddel brukt til å behandle høyt blodtrykk.
- "vanndrivende" midler (legemidler som øker urinproduksjon), som f.eks. bumetanid, torsemid og furosemid.

Dersom barnet bruker noen av legemidlene ovenfor, spør legen om mer informasjon om mulige konsekvenser av disse interaksjonene.

Graviditet og amming

Neoatrimon er tiltenkt bruk hos barn. Snakk med lege før du bruker dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dersom du er en fertil kvinne, skal du bruke sikker prevensjon under behandling med Neoatrimon. Neoatrimon er ikke anbefalt ved graviditet.

Legen din vil imidlertid kun bruke dette legemidlet dersom den forventede nytteverdien veier opp for den potensielle risikoen for barnet.

Det er ikke kjent om Neoatrimon skilles ut i morsmelk. Du kan imidlertid bruke Neoatrimon ved amming siden Neoatrimon elimineres raskt i kroppen.

Kjøring og bruk av maskiner

Du skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner hvis du bruker dette produktet.

Neoatricaon inneholder natriummetabisulfitt

Dette hjelpestoffet kan i sjeldne tilfeller forårsake alvorlig allergi (alvorlig overfølsomhetsreaksjoner) og kraftige og langvarige sammentrekninger i musklene i luftveiene som forårsaker pusteproblemer (bronkospasmer).

Dette legemidlet inneholder mindre enn 23 mg natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Neoatricaon

Dose og administrasjonsmåte

Legen bestemmer dosen som passer best for barnet. Dosen er avhengig av barnets kliniske tilstand og kroppsvekt. Administrasjonshastigheten kontrolleres nøye og justeres i henhold til barnets respons.

Dette legemidlet blir gitt via drypp (infusjon) i en stor blodåre (vene) under tilsyn av en lege. Hos nyfødte kan dette legemidlet også gis via navlestrengen.

Barnets pust, blodtrykk, oksygennivå, nyrefunksjon og andre livsviktige (vitale) tegn er under nøye observasjon mens barnet får Neoatricaon.

Dersom barnet har lavt blodvolum, kan barnet få en blodoverføring (transfusjon) eller væske som øker volumet av blod i sirkulasjon (en plasmaekspander) før dette legemidlet blir gitt.

Snakk med lege eller sykepleier dersom barnet kjenner svie, smerter eller hevelser rundt nålen (den intravenøse kanylen) når dopaminhydroklorid gis. Dersom legemiddelinfusjonen lekker ut av venen og inn i det omkringliggende vevet, kan det skade (f.eks. blommer, vevsdød) det omkringliggende vevet. Snakk med legen dersom du eller barnet legger merke til smerte eller hevelser på injeksjonsstedet, slik at passende behandling kan gis.

Dersom du får for mye eller for lite dopaminhydroklorid

Dette legemidlet blir gitt til barnet på et sykehus under tilsyn av en lege. Det er lite sannsynlig at barnet blir gitt for mye eller for lite, men si fra til lege eller sykepleier hvis du har noen bekymringer.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege dersom du oppdager endringer i barnets velvære under eller etter behandlingen:

- kraftig allergisk reaksjon – barnet kan få plutselig utslett som klør (elveblest), hevelser i hender, føtter, ankler, ansikt, lepper, munn eller hals (noe som kan forårsake vansker med å svelge eller puste), og barnet kan føle at det skal besvime (frekvens ikke kjent)
- koldbrann (forråtnet eller dødt vev, du kan legge merke til en endring i hudfarge, til og med til svart) (hyppighet mindre vanlige)
- kraftig hjertebank (palpitasjoner) (hyppighet ikke kjent), ventrikkeltakykardi opptil ventrikkelflimmer (hyppighet mindre vanlige)

Dette er alvorlige bivirkninger. Barnet kan ha behov for akutt legehjelp.

Andre bivirkninger

Dersom noe av det følgende forekommer, si fra til legen så snart som mulig:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)

- rask hjerterytme (sinustakykardi)
- kraftig hjerterytme som kan være rask eller uregelmessig (palpitasjoner)

- en type brystsmerte forårsaket av redusert blodstrøm til hjertet (anginasmerter)
- endring i hjerterytme som ellers er normal (ektopisk hjerterytme)
- kortpustethet (dyspné)
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- sammentrekking av blodårer (vasokonstriksjon)
- kvalme
- oppkast
- hodepine

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer)

- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- unormale forhold i elektrokardiogram (sporing av elektriske impulser i hjertet – avvikende overledning)
- utvidelse av øyets pupille (mydriasis)
- langsom hjerterytme (bradykardi)
- unormalt høyt nivå av nitrogenholdige forbindelser i blodet, som f.eks. urea (azotemi)
- episoder av unormalt rask hjerterytme (supraventrikulær takykardi og ventrikkeltakykardi)
- svært raske sammentrekninger i de nedre hjertekamrene, noe som gjør hjertet ute av stand til å pumpe blod effektivt (ventrikkelflimmer)
- gåsehud (piloereksjon)
- forråtnet eller dødt vev, du kan legge merke til en endring i hudfarge, til og med til svart ()
- vevsdød i huden (nekrose)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- økt risiko for blødning etter operasjoner i mageområdet (abdominalområdet) eller hos pasienter med en tendens til å blø i magen og tarmene (gastrointestinaltrakten)
- en økning av for lavt oksygenivå i blodet (hypoksemi) hos pasienter som er avhengige av ventilator
- reduksjon i renal blodstrøm (blodstrøm i nyre) ved høyere doser, på grunn av sammentrekking av blodårer
- infeksjon
- undertrykkelse av hypofysefunksjon
- lokal vevsdød (nekrose) på grunn av infusjon som lekker ut av blodåren og skader det omkringliggende vevet (ekstravasasjon)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom barnet opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Neoatrimon

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Neoatrimon er et hetteglass kun til engangsbruk. Etter første anbrudd skal legemidlet brukes umiddelbart. Ikke anvendte porsjoner skal kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager en ugjennomsiktig, uklar eller misfarget oppløsning.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Neoatrimon

Virkestoff er dopaminhydroklorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Hver ml infusjonsvæske inneholder 4,5 mg dopaminhydroklorid. Hvert hetteglass på 50 ml inneholder 225 mg dopaminhydroklorid.

Andre innholdsstoffer er natriummetabisulfitt (E 223) (Se avsnitt 2 «Neoatrimon inneholder natriummetabisulfitt»), vann til injeksjonsvæsker, natriumhydroksid (til pH-justering) og fortynnet saltsyre (til pH-justering).

Hvordan Neoatrimon ser ut og innholdet i pakningen

Neoatrimon infusjonsvæske, oppløsning er en klar, fargeløs eller lysegul oppløsning. Den kommer i hetteglass i klart glass med gummipropp og er forseglet med en "flip-off"-hette i aluminium.

Pakningsstørrelser

Neoatrimon 4,5 mg/ml presenteres som ett 50 ml hetteglass, innpakket i en ytre eske.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner for bruk og håndtering

Til intravenøs bruk. Administrer via et sentralt venekateter [navlevenekateter (NVK), perifert venekateter eller kirurgisk sentralt venekateter (SVK)]. Dersom ingen sentral tilgang er tilgjengelig, bruk en kanyler i en stor vene.

Det kreves en hensiktsmessig måleanordning i infusjonssystemet for å kontrollere hastighet og flow.

Til engangs bruk. Ikke anvendt innhold skal kastes.
Skal ikke fortynnes.
Skal ikke brukes dersom oppløsningen er misfarget.
Maksimal akseptabel varighet for administrasjon av ett hetteglass er 24 timer.

Uforlikeligheter

Neotricon infusjonsvæske, oppløsning skal ikke tilsettes alkaliske intravenøse oppløsninger, dvs. natriumbikarbonat. Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Det anbefales at blandingsmidler som inneholder gentamicinsulfat, cefalotinnatrium, cefalotinnatrium nøytral eller oksacillinnatrium skal unngås, med mindre alle andre mulige alternativer har blitt utelukket.

Blandingsmidler med ampicillin og dopamin i 5 % glukoseoppløsning er alkaliske og inkompatible og resulterer i nedbrytning av begge legemidlene. De skal ikke blandes.

Blandingsmidler med dopamin, amfotericin B i 5 % glukoseoppløsning er inkompatible, da det dannes et presipitat umiddelbart etter blanding.

Doseringstabell for pasienter som veier mellom 10 kg og 66 kg –

Følgende doseanbefalinger gjelder for bruk av Neotricon 4,5 mg/ml hos pasienter med en kroppsvekt fra 10 kg til 66 kg

Neotricon 4,5 mg/ml			
	Infusjonshastighet etter måldose		
Kroppsvekt	5 mikrogram/kg/min	10 mikrogram/kg/min	20 mikrogram/kg/min
10 kg	0,67 ml/time	1,33 ml/time	2,67 ml/time
20 kg	1,34 ml/time	2,68 ml/time	5,36 ml/time
30 kg	2,00 ml/time	4,00 ml/time	8,00 ml/time
66 kg	4,40 ml/time	8,80 ml/time	17,60 ml/time

Forholdsregler for oppbevaring under bruk

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.