

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neoatrimon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Neoatrimon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji

Każdy mililitr roztworu zawiera 1,5 mg dopaminy chlorowodorku.

Każda fiolka zawiera 45 mg dopaminy chlorowodorku w 30 ml.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda fiolka zawiera 9 mg sodu pirosiarczynu.

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji

Każdy mililitr roztworu zawiera 4,5 mg dopaminy chlorowodorku.

Każda fiolka zawiera 225 mg dopaminy chlorowodorku w 50 ml.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda fiolka zawiera 15 mg sodu pirosiarczynu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przejrzysty, bezbarwny do białozółtego roztwór o pH 2,8–4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji: osmolarność wynosi 20 mOsmol/kg.

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji: osmolarność wynosi 50 mOsmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedociśnienia u hemodynamicznie niestabilnych noworodków, niemowląt i dzieci w wieku <18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed podjęciem decyzji o podaniu dopaminy chlorowodorku należy uwzględnić stan hemodynamiczny pacjenta i profil farmakodynamiczny dopaminy chlorowodorku (patrz punkt 5.1).

Podanie dopaminy chlorowodorku powinno być każdorazowo zlecane przez specjalistę z zakresu pediatrii lub intensywnej opieki pediatrycznej, przy dostępności zaplecza pozwalającego na monitorowanie wskaźników czynności układu krążenia i nerek, w tym objętości krwi, rzutu serca, ciśnienia krwi, parametrów EKG i przepływu moczu.

Dawkowanie

Leczenie presorami nie zastępuje podania preparatów krwi, osocza, płynoterapii ani podania elektrolitów. Przed włączeniem leczenia dopaminy chlorowodorkiem należy w możliwie najszerszym zakresie uzupełnić ubytek objętości krwi (patrz punkt 4.4). Dawkę należy modyfikować powoli i rozważnie, zwłaszcza u noworodków, ze względu na zmienny i zależny od wieku klirens.

Podawanie dopaminy chlorowodorku w infuzji należy rozpoczynać z szybkością 5 µg/kg mc./min i stopniowo zwiększać o 5 µg/kg mc./min. Zalecany zakres dawek wynosi 5–10 µg/kg mc./min. W uzasadnionych przypadkach można zastosować dawki większe niż 10 µg/kg mc./min, maksymalnie do 20 µg/kg mc./min.

Dawkę dopaminy chlorowodorku należy dostosować na podstawie odpowiedzi pacjenta na leczenie, ze szczególnym uwzględnieniem spadku ustalonego natężenia przepływu moczu, nasilającej się tachykardii lub pojawienia się nowych dysrytmii, warunkujących zmniejszenie dawki lub tymczasowe wstrzymanie podawania (patrz punkt 4.4).

W celu ułatwienia dawkowania dostępne są dwie różne moce dawek dla pacjentów o różnych masach ciała.

Szybkość infuzji można obliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\text{Szybkość infuzji (ml/godzinę)} = \frac{[\text{Dawka (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times \text{waga (kg)} \times 60 \text{ (minuty/godzinę)}]}{\text{Stężenie (}\mu\text{g/ml)}}$$

Poniżej podano przykład dla każdego stężenia w odpowiedniej masie:

Przykład 1: dla osoby o masie ciała 5 kg przy zalecanej dawce początkowej 5 mcg/kg/min przy stężeniu 1,5 mg/ml, szybkość infuzji będzie następująca:

$$\text{Szybkość infuzji (ml/godzinę)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minutę)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minut/godzinę)}]}{1.500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 1,00 \text{ (ml/godzinę)}$$

Przykład 2: dla osoby o masie ciała 30 kg przy zalecanej dawce początkowej 5 mcg/kg/min przy stężeniu 4,5 mg/ml, szybkość infuzji będzie następująca:

$$\text{Szybkość infuzji (ml/godzinę)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minutę)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minut/godzinę)}]}{4.500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 2,00 \text{ (ml/godzinę)}$$

Odstawienie i przerwanie leczenia

Leczenie dopaminy chlorowodorkiem należy przerywać stopniowo, a nie gwałtownie. Dopaminy chlorowodorek należy odstawiać, zmniejszając dawkę o 1 µg/kg mc./min aż do zakończenia infuzji. W fazie odstawienia należy ciągle monitorować status hemodynamiczny (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Ze względu na mały klirens, zwłaszcza u noworodków, należy stosować małe dawki dopaminy chlorowodorku oraz powolne i rozważne dostosowywanie dawki (patrz punkt 4.4).

Inhibitory MAO

Pacjentów leczonych inhibitorami MAO przed włączeniem dopaminy chlorowodorku należy podawać zmniejszone dawki, a dawka początkowa powinna wynosić 10% zwykle stosowanej dawki (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Sposób podawania

Podanie dożylnie. Dopaminy chlorowodorek należy podawać przez centralny dostęp naczyniowy (cewnik pępowinowy [UVC], kaniula centralna z dostępu obwodowego, założony chirurgicznie żylny cewnik centralny). W przypadku braku centralnego dostępu naczyniowego należy umieścić kaniulę w żyłę o dużym świetle.

W systemie infuzyjnym należy zastosować odpowiednie urządzenie pomiarowe do mierzenia szybkości i przepływu.

Nie należy podawać innych produktów w infuzji z dopaminy chlorowodorkiem, używając tego samego dostępu naczyniowego. Aby uniknąć zmieszania innych produktów leczniczych z dopaminy chlorowodorkiem, należy podawać je w innym miejscu (patrz punkty 4.4 i 6.2).

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Guz chromochłonny lub nadczynność tarczycy.
- Niekontrolowana tachyarytmia przedsionkowa lub komorowa bądź migotanie komór.
- Podawanie wraz z cyklopropanem i środki znieczulające z grupy halogenowanych węglowodorów (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać jednoczesnego podawania w infuzji z innymi produktami leczniczymi.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO)

W celu uniknięcia nasilenia działania u pacjentów leczonych inhibitorami MAO przed włączeniem dopaminy chlorowodorku należy stosować zmniejszone dawki dopaminy chlorowodorku (patrz punkty 4.2, 4.5 i 5.2).

Monitorowanie objętości krwi, elektrolitów i ciśnienia rozkurczowego

W przypadku wstrząsu hipowolemicznego wazopresory, w tym dopaminy chlorowodorek, są ogólnie niewskazane. Po rozpoczęciu odpowiedniego uzupełniania płynów w konkretnych przypadkach, w których pomimo takiego uzupełniania ciśnienie krwi pozostaje skrajnie niskie, można rozważyć leczenie wazopresorami. Dopaminy chlorowodorek należy zastosować, jeśli konieczne jest uzyskanie działania inotropowego, chronotropowego i wazokonstrykcyjnego oraz zwiększenie żylnego oporu obwodowego. W przypadku wstrząsu krwotocznego lub hipowolemicznego wazopresory należy jednak stosować z ostrożnością i ściśle monitorować pacjenta.

Podawanie nadmiernej objętości roztworów niezawierających potasu może wywołać znaczną hipokaliemię.

W przypadku zaobserwowania nieproporcjonalnego wzrostu ciśnienia rozkurczowego (tj. znacznego spadku ciśnienia tętna) należy zmniejszyć szybkość infuzji i dokładnie obserwować pacjenta pod kątem dalszych objawów dominującego działania wazokonstrykcyjnego, chyba że jest ono pożądane.

U pacjentów w każdym wieku należy w sposób ciągły oceniać terapię pod kątem objętości krwi, nasilonej kurczliwości serca i rozkładu perfuzji obwodowej oraz wydzielania moczu.

Monitorowanie potencjalnych działań niepożądanych na układ krążenia

Należy dokładnie monitorować pacjentów pod kątem dysrytmii i tachykardii, a w przypadku ich wystąpienia należy rozważyć zmniejszenie szybkości infuzji lub odstawienie dopaminy chlorowodoru, jeśli jest to możliwe ze względów klinicznych. Należy wyrównać odwracalne przyczyny tachykardii, takie jak ubytek objętości, hipoksja lub ból, i zapewnić kontrolę tachykardii.

Choroba naczyń obwodowych

Należy dokładnie monitorować pacjentów pod kątem zmian koloru lub temperatury skóry kończyn. W razie wystąpienia zmian koloru lub temperatury skóry uznawanych za wynikające z osłabienia krążenia w kończynach należy rozważyć korzyści z dalszego podawania dopaminy chlorowodoru w infuzji w kontekście ryzyka ewentualnej martwicy. Zmiany mogą ustąpić po zmniejszeniu szybkości infuzji lub jej przerwaniu. Dopaminy chlorowodorek nawet w małych dawkach może wywoływać martwicę skóry, a jej ryzyko jest szczególnie wysokie u pacjentów z zaburzeniem krążenia w obwodowych częściach ciała i w przypadku podawania dużych dawek ($\geq 10 \mu\text{g/kg mc./min}$).

Dawkę należy modyfikować powoli i rozważnie, zwłaszcza u noworodków, ze względu na zmienny i zależny od wieku klirens. Noworodki mogą być bardziej wrażliwe na działanie wazokonstrykcyjne.

Należy unikać podawania podskórnego, domięśniowego lub dotętniczego, ponieważ działanie wazokonstrykcyjne może spowodować uszkodzenie tkanek.

Wynaczynienie

Dopaminy chlorowodorek w infuzji należy, jeśli to tylko możliwe, podawać do dużej żyły, ograniczając możliwość przedostawania się do tkanki okołonaczyniowej w obszarze miejsca podania. Wynaczynienie może powodować martwicę i złuszczenie się sąsiadujących tkanek. Niedokrwienie można odwrócić przez nasączenie iniekcyjne dotkniętego obszaru wazodylatatorem. W przypadku stwierdzenia wynaczynienia należy zastosować strzykawkę z cienką igłą hipodermiczną do obfitego nasączenia iniekcyjnego obszaru niedokrwienia.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek i wątroby wpływają na klirens dopaminy chlorowodoru — w każdym z tych przypadków zmniejsza się on dwukrotnie. U młodszych dzieci, a zwłaszcza noworodków, klirens cechuje się wysoką zmiennością, dlatego zaleca się dokładne monitorowanie.

Skutek odstawienia

Dopaminy chlorowodorek w infuzji należy odstawiać stopniowo, aby uniknąć wystąpienia niepożądanego niedociśnienia. Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu niedociśnienia, konieczne może być stopniowe zmniejszanie dawki dopaminy chlorowodoru przy jednoczesnym zwiększaniu objętości krwi przez dożylną podaż płynów. Nagłe odstawienie dopaminy chlorowodoru w infuzji może spowodować wystąpienie znacznego niedociśnienia. Patrz też instrukcje dotyczące odstawiania w punkcie 4.2.

Wstrząs septyczny

Z powodu doniesień o zwiększonej liczbie zgonów w związku z zastosowaniem dopaminy jako leku pierwszego rzutu u dzieci, młodzieży i dorosłych ze wstrząsem septycznym nie zaleca się podawania dopaminy jako leku pierwszego rzutu u dzieci, młodzieży.

Operacja serca

Dopaminy chlorowodorek stosuje się selektywnie u dzieci i młodzieży z zespołem małego rzutu serca (ang. *low cardiac output syndrome*, LCOS) i niskim systemowym oporem naczyniowym (ang. *systemic vascular resistance*, SVR) w celu poprawy pojemności minutowej serca. Stosowanie dopaminy chlorowodoru u pacjentów z podwyższonym SVR albo podwyższonym płucnym oporem naczyniowym (ang. *pulmonary vascular resistance*, PVR) jest na ogół ograniczone ze względu na możliwość nasilenia się nieprawidłowości dotyczących oporu naczyniowego. Decyzję o podaniu dopaminy chlorowodoru podczas operacji serca należy zawsze podejmować z uwzględnieniem stanu klinicznego konkretnego pacjenta.

Przypadki podwyższonego ciśnienia w tętnicy płucnej

Dopaminy chlorowodorek, zwłaszcza w dużych dawkach, może zwiększać płucny opór naczyniowy. W przypadku podawania dopaminy chlorowodoru pacjentom z podwyższonym ciśnieniem w tętnicy płucnej zaleca się ściśle monitorowanie parametrów hemodynamicznych i unikanie podawania dawek większych niż 10 µg/kg mc./min. W przypadku ostrego nadciśnienia płucnego dopaminy chlorowodorek należy podawać tylko wtedy, gdy po ocenie stanu hemodynamicznego i klinicznego konkretnego pacjenta uznaje się to za niezbędne.

Ryzyko krwotoku dokomorowego (ang. *intraventricular haemorrhage*, IVH) / krwawienia podwyściółkowego

Aby zmniejszyć ryzyko IVH / krwawienia podwyściółkowego, pracownik należący do fachowego personelu medycznego powinien ściśle monitorować — w warunkach oddziału intensywnej terapii noworodka — ciśnienie krwi i parametry hemodynamiczne niemowląt otrzymujących dopaminy chlorowodorek. W razie konieczności należy dostosować dawkę, tak by utrzymać stabilne ciśnienie krwi i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych, takich jak tachykardia, wynaczynienie w miejscu wstrzyknięcia, nieproporcjonalny wzrost ciśnienia rozkurczowego, ból w klatce piersiowej, palpitacje i niedociśnienie. Ogólny sposób postępowania w przypadku IVH / krwawienia podwyściółkowego powinien obejmować leczenie wspomagające i stosowanie środków ograniczających czynniki ryzyka z innych niż wazoaktywne produkty lecznicze.

Ryzyko zakażenia

Należy rozważyć potencjalny niekorzystny wpływ dopaminy chlorowodoru w kontekście ryzyka zakażenia, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek lub przez dłuższy czas. Decyzja o podaniu dopaminy chlorowodoru lub dowolnego innego produktu wazoaktywnego powinna być podejmowana indywidualnie, z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta, ryzyka zakażenia i potencjalnych korzyści z leczenia. W opiece nad pacjentami otrzymującymi dopaminy chlorowodorek niezbędne jest dokładne monitorowanie i środki zapobiegające zakażeniom.

Jaskra z wąskim kątem przesączania

Nie zaleca się dopaminy u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Substancje alkalizujące

Jeśli wskazane jest jednoczesne stosowanie sodu wodorowęglanu w leczeniu kwasicy, należy podawać go przez oddzielną linię infuzyjną z oddzielnego pojemnika lub zestawu do podawania.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Podanie dopaminy chlorowodorku w infuzji zmniejsza wydzielanie tyreotropiny (TSH) i prolaktyny przez przysadkę (patrz punkt 4.8). Zmniejszenie stężenia TSH wywołane przez dopaminę chlorowodorek może utrudnić wczesne rozpoznanie wrodzonej niedoczynności tarczycy, charakteryzującej się dużym stężeniem TSH przy małym stężeniu T4. Dlatego zaleca się oznaczenie stężenia TSH i T4 u wszystkich noworodków nie tylko w ramach podstawowych badań przesiewowych, lecz także po przerwaniu leczenia dopaminy chlorowodorkiem.

Prolaktyna

Wiadomo, że dopamina chlorowodorek zmniejsza stężenie prolaktyny w surowicy (patrz punkt 4.6).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt zawiera sodu pirosiarczyn, który w rzadkich przypadkach może wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej dawce, to jest produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki znieczulające

Po podaniu cyklopropanu lub środków z grupy halogenowanych węglowodorów stosowanych jako środki znieczulające występuje nadwrażliwość mięśnia sercowego, a jednoczesne stosowanie tych produktów wraz z dopaminą chlorowodorkiem jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Interakcja taka wpływa zarówno na działanie presorowe, jak i na stymulację serca za pośrednictwem receptorów β -adrenergicznych.

Alfa- i beta-adrenolityki

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dopaminy chlorowodorku i alfa- oraz beta-adrenolityków. Wpływ dopaminy chlorowodorku na serce jest znoszony przez antagonistycznie działające środki z grupy beta-adrenolityków (takie jak propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebiwolol i metoprolol), a skurcz obwodowych naczyń krwionośnych po podaniu dużych dawek dopaminy chlorowodorku jest znoszony przez antagonistycznie działające środki z grupy alfa-adrenolityków (np. doksazosynę, prazosynę, terazosynę).

Inhibitory MAO

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dopaminy chlorowodorku i inhibitorów MAO. Inhibitory MAO (np. izokarboksazyd, fenelzyna, tranilcypromina, razagilina, selegilina, linezolid) nasilają działanie dopaminy chlorowodorku i czas utrzymywania się jego działania. U pacjentów leczonych inhibitorami MAO przed podaniem dopaminy chlorowodorku konieczne jest więc zastosowanie znacznie zmniejszonej dawki (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.2).

Fenytoina

Dożylnie podanie fenytoiny pacjentom otrzymującym dopaminę chlorowodorek wywoływało niedociśnienie, bradykardię i zatrzymanie akcji serca. Jeśli fenytoina musi być zastosowana u pacjentów otrzymujących dopaminę chlorowodorek, zaleca się szczególną ostrożność.

Diuretyki

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dopaminy i diuretyków (np. bumetanidu, torasemidu i furosemidu). Dopaminy chlorowodorek może nasilać działanie diuretyków.

Alkaloidy sporyszu

Należy unikać jednoczesnego stosowania dopaminy chlorowodorku i alkaloidów sporyszu (np. ergotaminy) ze względu na możliwość wystąpienia nadmiernego skurczu obwodowych naczyń krwionośnych, co zwiększa ryzyko wystąpienia zgorzeli.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i guanetydyna

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, nortryptylina) i guanetydyna mogą nasilać działanie presyjne w reakcji na podanie dopaminy chlorowodorku.

Inaktywacja dopaminy chlorowodorku przez dodatek substancji alkalizujących

Dopaminy chlorowodorek ulega inaktywacji w roztworze o odczynie zasadowym, patrz punkty 4.4 i 6.2.

Metoklopramid

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dopaminy i metoklopramidu, ponieważ metoklopramid może osłabiać działanie dopaminy chlorowodorku.

Glikemia

Dopaminy chlorowodorek może zwiększać glikemię, a więc zakłócać działanie przeciwcukrzycowych produktów leczniczych (np. meglitynidów — repaglinidu itd., pochodnych sulfonilomocznika — glipizydu itd.).

Metabolizm u noworodków może łatwo ulegać zaburzeniu, dlatego w tej grupie wiekowej częściej występuje hipo- albo hiperglikemia. Podczas podawania dopaminy chlorowodorku w infuzji należy monitorować parametry metaboliczne, np. ciśnienie krwi i glikemię.

Podanie dopaminy chlorowodorku może powodować uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku oznaczania wydalania aminy katecholowej z moczem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania dopaminy chlorowodorku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu Neoatrimon w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy dopaminy chlorowodorek przenika do mleka ludzkiego. Nie należy jednak spodziewać się wpływu na organizm niemowląt karmionych piersią ze względu na krótki okres półtrwania w osoczu dopaminy chlorowodorku stosowanego w dawkach leczniczych. Dlatego produkt Neoatrimon może być stosowany podczas karmienia piersią. Informacje o prolaktynie, patrz punkt 4.4.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Poza działaniem wazokonstrykcyjnym po niezamierzonym podaniu dopaminy chlorowodoru w infuzji do tętnicy pępowinowej nie zidentyfikowano innych działań niepożądanych swoistych dla dzieci i młodzieży.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dane w poniższej tabeli pochodzą z badań klinicznych i z okresu po wprowadzeniu do obrotu oraz dotyczą populacji pacjentów dorosłych. W populacji dzieci i młodzieży nie można oszacować częstości zdarzeń niepożądanych. Działania niepożądane wymieniono poniżej z podziałem na klasy układów i narządów (SOC) i częstość występowania. Najczęstsze działania podano jako pierwsze, zastosowano następujące konwencje dotyczące częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o danej częstości występowania działania niepożądane są wymienione według nasilenia w porządku malejącym.

Tabela 1. Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje anafilaktyczne i ciężkie, zagrażające życiu epizody astmatyczne, które mogą wynikać z nadwrażliwości na sodu pirosiarczyny (patrz punkt 4.4)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zgorzel
	Częstość nieznana	Zakażenie
Zaburzenia endokrynologiczne	Częstość nieznana	Zaburzenia czynności przysadki
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Mydriaza
Zaburzenia serca	Często	Ektopowe uderzenia serca
		Tachykardia zatokowa
		Ból dławicowy
		Palpitacje
	Niezbyt często	Nieprawidłowe przewodzenie
		Bradykardia
		Poszerzony zespół QRS
		Częstoskurcz nadkomorowy
Zaburzenia naczyńiowe	Często	Tachykardia komorowa, aż do migotania komór
	Częstość nieznana	Ciężkie palpitacje
	Często	Niedociśnienie
Zaburzenia układu	Często	Wazokonstrykcja
		Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu	Często	Duszność

oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana	Nasilona hipoksemia
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności
		Wymioty
	Częstość nieznana	Krwawienie z przewodu pokarmowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Piloerekcja
		Martwica skóry
	Częstość nieznana	Martwica miejscowa z powodu wynaczynienia
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Azotemia
	Częstość nieznana	Zmiany w wydzielaniu moczu

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia czynności przysadki

Ze względu na aktywację receptorów D2 w przysadce mózgowej dopaminy chlorowodorek ogranicza wydzielanie prolaktyny i tyreotropiny (TSH), przy czym to ostatnie prowadzi do ograniczenia uwalniania T4 z tarczycy. Przerwanie stosowania dopaminy może mieć działanie odwrotne i powodować nadmierne uwalnianie prolaktyny, TSH i T4 z odbicia.

Nasilona hipoksemia

Dopamina może nasilać hipokseміę przez różne mechanizmy, np. niedopasowanie wentylacji do perfuzji, tj. nasilony dopływ krwi nawet do obszarów z hipowentylacją pęcherzykową (powstanie przecieku płucnego), zwłaszcza u pacjentów zależnych od respiratora. Ponadto dopamina może zwiększać układowe zużycie tlenu (VO₂).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Możliwe objawy przedawkowania to: znaczny spadek ciśnienia krwi, tachykardia, arytmie z częstoskurczem, wzrost ciśnienia końcoworozkurczowego w lewej komorze z wynikowym przekrwieniem płucnym lub obrzękiem płucnym, napady dławicy piersiowej (zwłaszcza u pacjentów z występującą chorobą wieńcową), nieswoisty ból w klatce piersiowej, palpacje, nudności, wymioty, uczucie zimna w kończynach i sinicę. Objawy te są szybko odwracalne po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu infuzji, ponieważ okres półtrwania dopaminy chlorowodorku w organizmie nie przekracza 2 minut.

Jeśli takie środki nie skutkują, należy rozważyć podanie alfa-adrenolityku w infuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach serca; leki wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne, kod ATC: C01CA04

Mechanizm działania

Dopaminy chlorowodorek pobudza receptory adrenergiczne współczulnego układu nerwowego. Ma on zasadniczo bezpośrednie działanie stymulujące na receptory β_1 -adrenergiczne, ale wydaje się też wywierać pośredni wpływ, wynikający z uwalniania noradrenaliny z miejsc jej magazynowania.

Wydaje się również, że dopaminy chlorowodorek oddziałuje na swoiste receptory dopaminergiczne w nerkowych, krezkowych, wieńcowych i śródmózgowych łożyskach naczyniowych, wywołując rozszerzenie naczyń. Dopaminy chlorowodorek ma niewielki wpływ na receptory β 2-adrenergiczne albo nie ma go wcale.

W większych dawkach (10–20 $\mu\text{g/kg mc./min}$) dopaminy chlorowodorek pobudza też receptory α 1, co powoduje skurcz naczyń krwionośnych i wzrost obwodowego oporu naczyniowego.

Działanie farmakodynamiczne

Podstawowe działania dopaminy chlorowodorku zależą od podanej dawki.

W dożylnych dawkach wynoszących 0,5–2 $\mu\text{g/kg mc./min}$ dopaminy chlorowodorek oddziałuje głównie na receptory dopaminergiczne; w dożylnych dawkach 2–10 $\mu\text{g/kg mc./min}$ — pobudza także receptory β 1-adrenergiczne, co zwiększa pojemność minutową serca.

W wyższych dawkach dopaminy chlorowodorek stymuluje też receptory alfa-1-adrenergiczne. Skutkuje to skurczem naczyń krwionośnych, zwiększonym obwodowym oporem naczyniowym i wzrostem ciśnienia krwi. Działanie presyjne dopaminy chlorowodorku można wykorzystać do podniesienia ciśnienia krwi w przypadku niedociśnienia lub wstrząsu.

Skurcz naczyń krwionośnych wywołany przez dopaminy chlorowodorek lub inny środek oddziałujący na naczynia krwionośne następuje w obrębie zarówno naczyń obwodowych, jak i płucnych. Może to wywołać zmiany w obwodowym oporze naczyniowym i ciśnieniu krwi, a także płucny opór naczyniowy.

U wcześniaków, w porównaniu z niemowlętami urodzonymi we właściwym terminie i ze starszymi dziećmi, często występują różnice fizjologiczne. Jedną z nich jest dojrzewanie receptorów adrenergicznych, w tym receptorów beta-1, które mogą nie być w pełni rozwinięte i wykazywać zmienną odpowiedź na działanie dopaminy chlorowodorku, silniej lub słabiej wpływając na kurczliwość serca w porównaniu ze starszymi niemowlętami lub z osobami dorosłymi.

U niektórych wcześniaków może występować znaczna dodatnia odpowiedź inotropowa, a u innych odpowiedź może być bardziej ograniczona.

Takie różnice w dojrzewaniu receptorów i zmienność międzyosobnicza wymagają dokładnego monitorowania i dostosowywania dawki dopaminy chlorowodorku w celu uzyskania optymalnej pracy serca i ograniczenia ryzyka działań niepożądanych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym dopaminy chlorowodorek ulega szybkiemu metabolizmowi w przewodzie pokarmowym. Po podaniu dożylnym działanie dopaminy chlorowodorku pojawia się w ciągu 5 minut i utrzymuje przez krócej niż 10 minut.

Dystrybucja

Dopamina jest szeroko dystrybuowana w organizmie, ale nie przenika w znacznym stopniu przez barierę krew-mózg. Nie wiadomo, czy dopamina przenika przez łożysko.

Metabolizm

Okres półtrwania dopaminy chlorowodorku w osoczu wynosi w przybliżeniu 2 minuty. Dopaminy chlorowodorek jest metabolizowany w wątrobie, nerkach i osoczu przez MAO i katecholo-O-metylotransferazę do nieaktywnych związków — kwasu homowanilinowego (HVA) i kwasu 3,4-dihydroksyfenylooctowego. U pacjentów otrzymujących inhibitory MAO czas utrzymywania się działania dopaminy chlorowodorku może wynieść nawet godzinę. Około 25% podanej dawki

dopaminy chlorowodoru jest metabolizowane do noradrenaliny w zakończeniach nerwów układu adrenergicznego.

Eliminacja

Dopaminy chlorowodorek jest wydalany z moczem, głównie jako HVA oraz jego postaci sprzężone siarczan i glukuronid, a także jako kwas 3,4-dihydroksyfenylooctowy. Bardzo mała część dawki jest wydalana w stanie niezmienionym. Po podaniu dopaminy chlorowodoru wyznakowanego radioizotopem zgodnie z doniesieniami około 80% radioaktywnego związku jest wydalone z moczem w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Okres półtrwania w fazie eliminacji u noworodków wynosi 5–11 minut. U krytycznie chorych niemowląt i dzieci zgodnie z doniesieniami klirens wynosi 48–168 ml/kg mc./min, przy czym większe wartości dotyczą pacjentów młodszych.

U niemowląt, a zwłaszcza noworodków, klirens dopaminy chlorowodoru jest niemożliwy do przewidzenia i może być nawet dwukrotnie wyższy u dzieci <2 lat.

W przypadku poważnie chorych niemowląt zaobserwowano znaczną zmienność międzypersonalną w farmakokinetyce dopaminy chlorowodoru, a na podstawie szybkości infuzji nie można było dokładnie przewidzieć stężeń w osoczu. Znaczna zmienność klirensu częściowo wyjaśnia szeroki zakres wymaganych dawek dopaminy chlorowodoru.

Dostępne dane wskazują, że farmakokinetyka dopaminy chlorowodoru jest zbliżona do tej u osób dorosłych. Nie zaobserwowano dużej zmienności międzypersonalnej. Nie wykazano spójnej zależności między klirensem a wiekiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne istotne z punktu widzenia lekarza zlecającego — poza tymi wymienionymi w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego — nie są dostępne.

W przypadku dopaminy chlorowodoru nie prowadzono ustandaryzowanych badań działania szkodliwego na rozrodczość. W przeprowadzonych badaniach uzyskano sprzeczne wyniki.

6. PDANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyny (E223)

Rozcieńczony kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH)

Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności. Unikać mieszania tego produktu leczniczego z substancjami zasadowymi (w tym z sodu wodorowęglanem), środkami utleniającymi i solami żelaza.

NIE dodawać dopaminy chlorowodoru do sodu wodorowęglanu roztworu do wstrzykiwań i innych roztworów do podawania dożylnego o odczynie zasadowym.

Mieszaniny ampicyliny i dopaminy w 5% roztworze glukozy są zasadowe, ze względu na niezgodności farmaceutyczne dochodzi do rozkładu obydwu leków; w związku z tym nie należy ich ze sobą mieszać.

Należy unikać mieszania z gentamycyny siarczanem, cefalotyny solą sodową, cefalotyny solą sodową neutralną lub oksacyliny solą sodową, chyba że nie są dostępne inne odpowiednie alternatywy.

Mieszaniny dopaminy i amfoterycyny B w 5% roztworze glukozy wykazują niezgodność farmaceutyczną ze względu na natychmiastowe wytrącanie się osadu po zmieszaniu.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Wszelkie nieużyte pozostałości należy usunąć po upływie 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z przezroczystego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczonym aluminiowym kapsłem typu flip-off.

Wielkość opakowania:

Neoatrimon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji: pojedyncze pudełko tekturowe zawierające fiolkę 30 ml.

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji: pojedyncze pudełko tekturowe zawierające fiolkę 50 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie używać tego produktu leczniczego, jeśli roztwór jest nieprzejrzysty, mętny lub przebarwiony.

Produkt leczniczy nie wymaga rozcieńczenia przed podaniem.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Usunąć fiolkę i niewykorzystaną zawartość po upływie 24 godzin (patrz punkt 6.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BrePco Biopharma Ltd.
Suite One, The Avenue

Beacon Court, Sandyford
Dublin D18HX31
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27-05-2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI)
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I
STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO
OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: charakterystyka produktu leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE — 1,5 mg/ml (fiolka 30 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neotricon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji
dopaminy chlorowodorek
Dla noworodków i dzieci o masie ciała do 9 kg.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy mililitr roztworu zawiera 1,5 mg dopaminy chlorowodoru.
Każda fiolka zawiera 45 mg dopaminy chlorowodoru w 30 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

W skład produktu wchodzi też:
Sodu pirosiarczyn (E223)
Rozcieńczony kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
45 mg/30 ml
1 × fiolka 30 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1804/001

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta fiolki — 1,5 mg/ml (fiolka 30 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neotricon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji
dopaminy chlorowodorek

Dla noworodków i dzieci o masie ciała do 9 kg.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy mililitr roztworu zawiera 1,5 mg dopaminy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

W skład produktu wchodzi też:

E 223

Rozcieńczony kwas chlorowodorowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

30 ml

45 mg/30 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

BrePco Biopharma Limited

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1804/001

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE — 4,5 mg/ml (fiolka 50 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji
dopaminy chlorowodorek

Dla dzieci o masie ciała ≥ 10 kg.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy mililitr roztworu zawiera 4,5 mg dopaminy chlorowodoru.
Każda fiolka zawiera 225 mg dopaminy chlorowodoru w 50 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

W skład produktu wchodzi też:
Sodu pirosiarczyn (E223)
Rozcieńczony kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
225 mg/50 ml
1 × fiolka 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1804/002

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta fiolki — 4,5 mg/ml (fiolka 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji
dopaminy chlorowodorek
Dla dzieci o masie ciała ≥ 10 kg.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 225 mg dopaminy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

W skład produktu wchodzi też:
E 223
Rozcieńczony kwas chlorowodorowy
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
50 ml
225 mg/50 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

BrePco Biopharma Limited

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1804/002

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Neoatrimon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji dopaminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli pacjenta niepokoją jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neoatrimon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Neoatrimon
3. Jak stosować lek Neoatrimon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neoatrimon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neoatrimon i w jakim celu się go stosuje

Lek Neoatrimon zawiera substancję czynną dopaminy chlorowodorek. Dopamina jest substancją występującą naturalnie w organizmie. Podwyższa ona ciśnienie krwi, aktywując swoiste receptory (cele), co powoduje zwężenie naczyń krwionośnych.

Lek Neoatrimon jest stosowany w leczeniu niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi) u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Neoatrimon

Kiedy nie stosować leku Neoatrimon u dziecka:

- jeśli dziecko ma uczulenie na dopaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli dziecko ma guz chromochłonny (guz nadnercza);
- jeśli u dziecka występuje niekontrolowana tachyarytmia przedsionkowa lub komorowa (nieprawidłowe lub nieregularne uderzenia serca w obrębie przedsionków lub komór serca) bądź migotanie komór (niebezpieczne, nieregularne i nieskoordynowane kurczenie się komór serca);
- jeśli dziecko ma nadczynność tarczycy;
- jeśli dziecko przyjmuje cyklopropan lub halogenowane węglowodory stosowane jako środki znieczulające.

W przypadku braku pewności, czy powyższe przeciwwskazania dotyczą dziecka, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neoatrimon należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- dziecko ma problemy dotyczące serca;
- dziecko przyjmuje lub niedawno przyjmowało inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO), stosowane np. w leczeniu depresji (patrz punkt „Lek Neoatrimon a inne leki”);
- dziecko choruje lub chorowało na chorobę naczyń obwodowych (problemy z krążeniem krwi w

- dłoniach i stopach);
- dziecko choruje na nerki lub wątrobę;
- u dziecka występuje zmniejszona objętość krwi. Przed podaniem dopaminy chlorowodoru lekarz opiekujący się dzieckiem podejmie działania mające na celu zwiększenie objętości krwi do wartości prawidłowej;
- dziecko ma posocznicę (poważne zakażenie bakteryjne);
- dziecko ma choroby związane z podwyższonym ciśnieniem w tętnicach płucnych;
- dziecko choruje na pewną odmianę jaskry (jaskra z wąskim kątem przesączania).

Podczas podawania dopaminy chlorowodoru lekarz będzie kontrolował dziecko pod kątem wszelkich działań niepożądanych dotyczących serca lub nerek.

Lekarz będzie kontrolował ciśnienie krwi dziecka i przepływ krwi, by ograniczyć ryzyko krwawienia w mózgu.

Lek Neoatrimon może zwiększać ryzyko zakażenia, więc lekarz będzie bardzo dokładnie kontrolował dziecko i zastosuje środki zapobiegające zakażeniom.

W celu uniknięcia wystąpienia niskiego ciśnienia krwi lekarz odstawi lek Neoatrimon stopniowo.

Dopaminy chlorowodorek może zaburzać wyniki badań krwi dziecka. Lekarz może pobierać próbki krwi w celu kontroli parametrów laboratoryjnych.

Lek Neoatrimon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko może przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli dziecko stosuje inne leki, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Neoatrimon. Są to np.:

- środki znieczulające;
- pewne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. repaglinid, pochodne sulfonilomocznika itd.). Dopaminy chlorowodorek może zwiększać stężenie glukozy we krwi i zakłócać działanie leków przeciwcukrzycowych;
- pewne leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), takie jak amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, nortryptylina;
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) — leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak selegilina, izokarboksazyd, fenelzyna, tranilcypromina, razagilina, linezolid;
- fenytoina — lek stosowany w leczeniu padaczki;
- alfa- oraz beta-adrenolityki (leki często stosowane w leczeniu problemów dotyczących ciśnienia krwi i serca), takie jak doksazosyna, prazosyna, terazosyna, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebiwolol, propranolol;
- ergotamina — lek stosowany w leczeniu bólu głowy;
- metoklopramid — lek stosowany w leczeniu mdłości (nudności) i wymiotów;
- guanetydyna — lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- diuretyki (leki zwiększające wytwarzanie moczu), takie jak bumetanid, torasemid i furosemid.

Jeśli dziecko przyjmuje któryś z wyżej wymienionych leków, należy zwrócić się do lekarza, aby uzyskać dodatkowe informacje o możliwych konsekwencjach takich interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Neoatrimon jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, w okresie leczenia lekiem Neoatrimon powinna stosować skuteczną antykoncepcję. Stosowanie leku Neoatrimon w okresie ciąży jest przeciwwskazane. Lekarz zastosuje jednak ten lek tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Nie wiadomo, czy lek Neoatrimon przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ lek Neoatrimon jest szybko usuwany z organizmu, stosowanie go w okresie karmienia piersią jest dozwolone.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie przyjmowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Neoatrimon zawiera sodu pirosiarczyn

Ta substancja pomocnicza może w rzadkich przypadkach wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości (ciężkie uczulenie) i skurcz oskrzeli (nadmierny i długotrwały skurcz mięśni dróg oddechowych, powodujący trudności z oddychaniem).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg sodu w każdej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Neoatrimon

Dawka i sposób podawania

Lekarz wybierze dawkę leku odpowiednią dla dziecka. Dawka zależy od stanu klinicznego dziecka i masy ciała. Szybkość podawania będzie dokładnie kontrolowana i dostosowywana w zależności od odpowiedzi dziecka na lek.

Lek będzie podany w infuzji (kroplówce) do dużej żyły pod nadzorem lekarza. U noworodków lek może być też podawany do pępowiny.

W trakcie podawania leku Neoatrimon oddech dziecka, ciśnienie krwi, saturacja, czynność nerek i inne parametry życiowe będą dokładnie kontrolowane.

Jeśli objętość krwi dziecka jest mała, przed podaniem tego leku mogą mu zostać przetoczone krew lub środek osoczozastępczy (płyn powodujący zwiększenie objętości krążącej krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli dziecko odczuwa pieczenie, ból lub obrzęk wokół miejsca wprowadzenia igły, którą dożylnie podawany jest dopaminy chlorowodorek. Jeśli lek ten przedostanie się z żyły do sąsiadujących tkanek, może je uszkodzić (np. spowodować pęcherze lub obumieranie tkanek). Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich przypadkach bólu lub obrzęku w miejscu podania, by można było zastosować odpowiednie leczenie.

Zastosowanie większej albo mniejszej niż zalecana dawki dopaminy chlorowodoru

Lek będzie podawany dziecku w szpitalu pod nadzorem lekarza. Prawdopodobieństwo zastosowania większej albo mniejszej niż zalecana dawki jest niewielkie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów należy powiedzieć o nich lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

Poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wszelkich zauważonych zmianach samopoczucia dziecka w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu:

- ciężka reakcja alergiczna — u dziecka mogą nagle wystąpić swędząca wysypka (pokrzywka),

- opuchlizna dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła (mogąca spowodować problemy z przełykaniem lub oddychaniem) oraz uczucie, jakby miało zemdleć (częstość nieznana);
- zgorzel (rozkład i obumieranie tkanek, można zauważyć zmianę koloru skóry — nawet na czarny; niezbyt często);
- ciężkie palpitacje (częstość nieznana); tachykardia komorowa, aż do migotania komór (niezbyt często).

Są to ciężkie działania niepożądane. Dziecko może wymagać pilnej pomocy lekarskiej.

Pozostałe działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych działań:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- tachykardia zatokowa (przyspieszone bicie serca);
- palpitacje (silne bicie serca, które może być przyspieszone lub nieregularne);
- ból dławicowy (ból w klatce piersiowej spowodowany ograniczeniem dopływu krwi do serca);
- ektopowe uderzenia serca (zmiana poza tym prawidłowego bicia serca);
- duszność;
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi);
- wazokonstrykcja (zwężenie naczyń krwionośnych);
- nudności (mdłości);
- wymioty;
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi);
- zaburzenia w zapisie EKG (zapisie prądu elektrycznego przepływającego przez serce — nieprawidłowe przewodzenie);
- mydriaza (rozszerzenie źrenicy oka);
- bradykardia (powolna częstość akcji serca);
- azotemia (nieprawidłowo duże stężenie związków zawierających azot, np. mocznika, we krwi);
- epizody nieprawidłowo przyspieszonej częstości akcji serca (częstoskurcz nadkomorowy i tachykardia komorowa);
- bardzo szybkie skurcze komór serca, powodujące, że serce nie może skutecznie pompować krwi (migotanie komór);
- piloerekcja (gęsia skórka);
- zgorzel (rozkład i obumieranie tkanek, można zauważyć zmianę koloru skóry — nawet na czarny);
- martwica skóry (obumieranie tkanek).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększone ryzyko krwawienia po operacji w okolicy jamy brzusznej (brzucha) lub w przypadku pacjentów z tendencją do krwawień z przewodu pokarmowego (żołądka i jelit);
- nasiloną hipokseミア (małe stężenie tlenu we krwi) u pacjentów zależnych od respiratora;
- spadek przepływu krwi w obrębie nerek przy wyższych dawkach leku z powodu zwężenia naczyń krwionośnych;
- zakażenie;
- zaburzenia czynności przysadki;
- miejscowa martwica z powodu wynaczynienia (wydostania się leku z żyły i uszkodzenia otaczających tkanek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neoatrimon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek Neoatrimon znajduje się w fiolce przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku. Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć bezzwłocznie. Niezużyte pozostałości leku należy usunąć.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się nieprzejrzystość, zmętnienie lub przebarwienie roztworu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neoatrimon

Substancją czynną leku jest dopaminy chlorowodorek.

Neoatrimon 1,5 mg/ml roztwór do infuzji

Każdy mililitr roztworu zawiera 1,5 mg dopaminy chlorowodoru. Każda fiolka zawiera 45 mg dopaminy chlorowodoru w 30 ml.

Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu pirosiarczyn (E223; patrz punkt 2 „Lek Neoatrimon zawiera sodu pirosiarczyn”), woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) i rozcieńczony kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Neoatrimon i co zawiera opakowanie

Lek Neoatrimon roztwór do infuzji ma postać przejrzystego, bezbarwnego lub bladożółtego roztworu. Jest on dostarczany w fiolce z przezroczystego szkła z gumowym korkiem, zabezpieczonej aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowania

Lek Neoatrimon 1,5 mg/ml ma postać pojedynczej fiolki 30 ml umieszczonej w zewnętrznym pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie dopaminy chlorowodoru w infuzji należy rozpoczynać z szybkością 5 µg/kg mc./min i stopniowo zwiększać o 5 µg/kg mc./min. Zalecany zakres dawek wynosi 5–10 µg/kg mc./min. W uzasadnionych przypadkach można zastosować dawki większe niż 10 µg/kg mc./min, maksymalnie do 20 µg/kg mc./min.

Szybkość infuzji można obliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\text{Szybkość infuzji (ml/godzinę)} = \frac{[\text{Dawka (}\mu\text{g/kg/minuta)} \times \text{waga (kg)} \times 60 \text{ (minuty/godzinę)}]}{\text{Stężenie (}\mu\text{g/ml)}}$$

Instrukcja stosowania i postępowania z lekiem

Podanie dożylnie. Podawać przez centralny dostęp naczyniowy (cewnik pępowinowy [UVC], kaniulę centralną z dostępu obwodowego, założony chirurgicznie żylny cewnik centralny). W przypadku braku centralnego dostępu naczyniowego zastosować kaniulę umieszczoną w żyłę o dużym świetle. W systemie infuzyjnym zastosować odpowiednie urządzenie pomiarowe do mierzenia szybkości i przepływu.

Do jednorazowego użytku. Usunąć niezużyte pozostałości.

Nie rozcieńczać.

Nie używać, jeśli roztwór jest przebarwiony.

Maksymalny dopuszczalny czas podawania zawartości pojedynczej fiolki to 24 godziny.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Neoatrimon roztwór do infuzji nie powinien być dodawany do roztworów do podawania dożylnego o odczynie zasadowym, tj. do sodu wodorowęglanu. Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Unikać mieszania z gentamycyny siarczanem, cefalotyny solą sodową, cefalotyny solą sodową neutralną lub oksacyliny solą sodową, chyba że nie są dostępne inne odpowiednie alternatywy.

Mieszaniny ampicyliny i dopaminy w 5% roztworze glukozy są zasadowe, ze względu na niezgodności farmaceutyczne dochodzi do rozkładu obydwu leków; w związku z tym nie należy ich ze sobą mieszać.

Mieszaniny dopaminy i amfoterycyny B w 5% roztworze glukozy wykazują niezgodność farmaceutyczną ze względu na natychmiastowe wytrącanie się osadu po zmieszaniu.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania w okresie stosowania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji dopaminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli pacjenta niepokoją jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neoatrimon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Neoatrimon
3. Jak stosować lek Neoatrimon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neoatrimon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neoatrimon i w jakim celu się go stosuje

Lek Neoatrimon zawiera substancję czynną dopaminy chlorowodorek. Dopamina jest substancją występującą naturalnie w organizmie. Podwyższa ona ciśnienie krwi, aktywując swoiste receptory (cele), co powoduje zwężenie naczyń krwionośnych.

Lek Neoatrimon jest stosowany w leczeniu niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi) u noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 18. roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Neoatrimon

Kiedy nie stosować leku Neoatrimon u dziecka:

- jeśli dziecko ma uczulenie na dopaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli dziecko ma guz chromochłonny (guz nadnercza);
- jeśli u dziecka występują niekontrolowana tachyarytmia przedsionkowa lub komorowa (nieprawidłowe lub nieregularne uderzenia serca w obrębie górnych lub dolnych komór serca) bądź migotanie komór (niebezpieczne, nieregularne i nieskoordynowane kurczenie się dolnych komór serca);
- jeśli dziecko ma nadczynność tarczycy;
- jeśli dziecko przyjmuje cyklopropan lub fluorowcowane węglowodory stosowane jako środki znieczulające.

W przypadku braku pewności, czy powyższe przeciwwskazania dotyczą dziecka, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neoatrimon należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- dziecko ma problemy z sercem;
- dziecko przyjmuje lub niedawno przyjmowało inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO),

- stosowane np. w leczeniu depresji (patrz punkt „Lek Neoatrimon a inne leki”);
- dziecko choruje lub chorowało na chorobę naczyń obwodowych (problemy z krążeniem krwi w dłoniach i stopach);
- dziecko choruje na nerki lub wątrobę;
- u dziecka występuje zaniżona objętość krwi. Przed podaniem dopaminy chlorowodoru lekarz opiekujący się dzieckiem poczyni kroki mające na celu zwiększenie objętości krwi do wartości prawidłowej;
- dziecko ma posocznicę (poważne zakażenie bakteryjne);
- dziecko ma choroby związane z podwyższonym ciśnieniem w tętnicach płucnych;
- dziecko choruje na pewną odmianę jaskry (jaskra z wąskim kątem przesączania).

Podczas podawania dopaminy chlorowodoru lekarz będzie monitorował dziecko pod kątem wszelkich działań niepożądanych dotykających serce lub nerki.

Lekarz będzie monitorował ciśnienie krwi dziecka i przepływ krwi, by ograniczyć ryzyko krwawienia w mózgu.

Lek Neoatrimon może zwiększać ryzyko zakażenia, więc lekarz będzie ściśle monitorował dziecko; zastosowane będą środki zapobiegające zakażeniom.

W celu uniknięcia wystąpienia niskiego ciśnienia krwi lekarz odstawi lek Neoatrimon stopniowo.

Dopaminy chlorowodorek może zaburzać wyniki badań krwi dziecka. Lekarz może pobierać próbki krwi w celu monitorowania parametrów laboratoryjnych.

Lek Neoatrimon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli dziecko stosuje inne leki, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Neoatrimon. Są to np.:

- środki znieczulające;
- pewne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. repaglinid, pochodne sulfonilomocznika itd.). Dopaminy chlorowodorek może zwiększać glikemię i zakłócać działanie leków przeciwcukrzycowych;
- pewne leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), takie jak amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, nortryptylina;
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) — leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak selegilina, izokarboksazyd, fenelzyna, tranilcypromina, rasagilina, linezolid;
- fenytoina — lek stosowany w leczeniu padaczki;
- alfa- oraz beta-blokery (leki często stosowane w leczeniu problemów z ciśnieniem krwi i sercem), takie jak doksazosyna, prazosyna, terazosyna, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebiwolol, propranolol;
- ergotamina — lek stosowany w leczeniu bólu głowy;
- metoklopramid — lek stosowany w leczeniu mdłości (nudności) i wymiotowania;
- guanetydyna — lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- diuretyki (leki zwiększające wytwarzanie moczu), takie jak bumetanid, torasemid i furosemid.

Jeśli dziecko przyjmuje któryś z wymienionych powyżej leków, należy zwrócić się do lekarza, by uzyskać dodatkowe informacje o możliwych konsekwencjach takich interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Neoatrimon jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, w okresie leczenia lekiem Neoatrimon powinna stosować skuteczną antykoncepcję. Stosowanie leku Neoatrimon w okresie ciąży jest przeciwwskazane. Lekarz zastosuje jednak ten lek tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Nie wiadomo, czy lek Neoatrimon przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ lek Neoatrimon jest szybko usuwany z organizmu, stosowanie go w okresie karmienia piersią jest dozwolone.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie przyjmowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Neoatrimon zawiera sodu pirosiarczyn

Ta substancja pomocnicza może w rzadkich przypadkach wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości (ciężkie uczulenie) i skurcz oskrzeli (nadmierny i długotrwały skurcz mięśni dróg oddechowych, powodujący trudności z oddychaniem).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg sodu w każdej dawce, a więc zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Neoatrimon

Dawka i sposób podawania

Lekarz wybierze dawkę leku odpowiednią dla dziecka. Dawka zależy od stanu medycznego dziecka i masy ciała. Szybkość podawania będzie dokładnie kontrolowana i dostosowywana w zależności od odpowiedzi dziecka na lek.

Lek będzie podany w infuzji (kroplówce) do dużej żyły pod nadzorem lekarza. U noworodków lek może być też podawany do pępownicy.

W trakcie podawania leku Neoatrimon oddech dziecka, ciśnienie krwi, saturacja, praca nerek i inne parametry życiowe będą dokładnie monitorowane.

Jeśli objętość krwi dziecka jest niska, przed podaniem tego leku mogą zostać przetoczone mu krew lub środek osoczozastępczy (płyn powodujący zwiększenie objętości krążącej krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli dziecko odczuwa pieczenie, ból lub obrzęk wokół miejsca wprowadzenia igły, którą dożylnie podawany jest dopaminy chlorowodorek. Jeśli lek ten przedostanie się z żyły do sąsiadujących tkanek, może je uszkodzić (np. spowodować pęcherze lub obumieranie tkanek). Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich przypadkach bólu lub obrzęku w miejscu podania, by można było zastosować odpowiednie leczenie.

Zastosowanie większej albo mniejszej niż zalecana dawki dopaminy chlorowodoru

Lek będzie podawany dziecku w szpitalu pod nadzorem lekarza. Prawdopodobieństwo zastosowania większej albo mniejszej niż zalecana dawki jest niewielkie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów należy powiedzieć o nich lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

Poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wszelkich zauważonych zmianach samopoczucia dziecka w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu:

- ciężka reakcja alergiczna — u dziecka mogą nagle wystąpić swędząca wysypka (pokrzywka), opuchlizna dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła (mogąca spowodować problemy z przełykaniem lub oddychaniem) oraz uczucie, jakby miało zemdleć (częstość nieznana);
- zgorzel (rozkład i obumieranie tkanek, można zauważyć zmianę koloru skóry — nawet na czarny; niezbyt często);
- ciężkie palpitacje (częstość nieznana); tachykardia komorowa, aż do migotania komór (niezbyt często).

Są to ciężkie działania niepożądane. Dziecko może wymagać pilnej pomocy lekarskiej.

Pozostałe działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych działań:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- tachykardia zatokowa (przyspieszone bicie serca);
- palpitacje (silne bicie serca, które może być przyspieszone lub nieregularne);
- ból dławicowy (ból w klatce piersiowej spowodowany ograniczeniem dopływu krwi do serca);
- ektopowe uderzenia serca (zmiana poza tym prawidłowego bicia serca);
- duszność;
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi);
- wazokonstrykcja (zwężenie naczyń krwionośnych);
- nudności (mdłości);
- wymiotowanie;
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi);
- zaburzenia w zapisie EKG (zapisie prądu elektrycznego przepływającego przez serce — nieprawidłowe przewodzenie);
- mydriaza (poszerzenie źrenicy oka);
- bradykardia (powolna częstość akcji serca);
- azotemia (nieprawidłowo wysokie stężenie związków zawierających azot, np. mocznika, we krwi);
- epizody nieprawidłowo przyspieszonej częstości akcji serca (częstoskurcz nadkomorowy i tachykardia komorowa);
- bardzo szybkie skurcze dolnych jam serca, powodujące, że serce nie może skutecznie pompować krwi (migotanie komór);
- piloerekcja (gęsia skórka);
- zgorzel (*rozkład i obumieranie tkanek, można zauważyć zmianę koloru skóry — nawet na czarny*);
- martwica skóry (obumieranie tkanek).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększone ryzyko krwawienia po operacji w okolicy jamy brzusznej (brzucha) lub w przypadku pacjentów z tendencją do krwawień z przewodu pokarmowego (żołądka i jelit);
- nasilona hipoksemia (niskie stężenie tlenu we krwi) u pacjentów zależnych od respiratora;
- spadek przepływu krwi w obrębie nerek przy wyższych dawkach leku z powodu zwężenia naczyń krwionośnych;
- zakażenie;
- upośledzenie czynności przysadki;
- miejscowa martwica z powodu wynaczynienia (wydostania się leku z żyły i uszkodzenia otaczających tkanek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neoatrimon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek Neoatrimon znajduje się w fiolce przeznaczonej wyłącznie do jednorazowego użytku. Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć bezzwłocznie. Niezużyte pozostałości leku należy usunąć.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się nieprzejrzystość, zmętnienie lub przebarwienie roztworu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neoatrimon

Substancją czynną leku jest dopaminy chlorowodorek.

Neoatrimon 4,5 mg/ml roztwór do infuzji

Każdy mililitr roztworu zawiera 4,5 mg dopaminy chlorowodoru. Każda fiolka zawiera 225 mg dopaminy chlorowodoru w 50 ml.

Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu pirosiarczyn (E223; patrz punkt 2 „Lek Neoatrimon zawiera sodu pirosiarczyn”), woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) i rozcieńczony kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Neoatrimon i co zawiera opakowanie

Lek Neoatrimon roztwór do infuzji ma postać przejrzystego, bezbarwnego lub bladożółtego roztworu. Jest on dostarczany w fiolce z przezroczystego szkła z gumowym korkiem, zabezpieczonej aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowania

Lek Neoatrimon 4,5 mg/ml ma postać pojedynczej fiolki 50 ml umieszczonej w zewnętrznym pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie dopaminy chlorowodoru w infuzji należy rozpoczynać z szybkością 5 µg/kg mc./min i stopniowo zwiększać o 5 µg/kg mc./min. Zalecany zakres dawek wynosi 5–10 µg/kg mc./min. W uzasadnionych przypadkach można zastosować dawki większe niż 10 µg/kg mc./min, maksymalnie do 20 µg/kg mc./min.

Szybkość infuzji można obliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\text{Szybkość infuzji (ml/godzinę)} = \frac{[\text{Dawka (µg/kg/minuta)} \times \text{waga (kg)} \times 60 \text{ (minuty/godzinę)}]}{\text{Stężenie (µg/ml)}}$$

Instrukcja stosowania i postępowania z lekiem

Podanie dożylnie. Podawać przez centralny dostęp naczyniowy (cewnik pępowinowy [UVC], kaniula centralna z dostępu obwodowego, założony chirurgicznie żylny cewnik centralny). W przypadku braku centralnego dostępu naczyniowego zastosować kaniulę umieszczoną w żyłę o dużym świetle. W systemie infuzyjnym zastosować odpowiednie urządzenie pomiarowe do mierzenia szybkości i przepływu.

Do jednorazowego użytku. Usunąć nieużyte pozostałości.

Nie rozcieńczać.

Nie używać, jeśli roztwór jest przebarwiony.

Maksymalny dopuszczalny czas podawania zawartości pojedynczej fiolki to 24 godziny.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Neoatrimon roztwór do infuzji nie powinien być dodawany do roztworów do podawania dożylnego o odczynie zasadowym, tj. do sodu wodorowęglanu. Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Unikać mieszania z gentamycyny siarczanem, cefalotyny solą sodową, cefalotyny solą sodową neutralną lub oksacyliny solą sodową, chyba że nie są dostępne inne odpowiednie alternatywy.

Mieszanie ampicyliny i dopaminy w 5% roztworze glukozy są zasadowe, ze względu na niezgodności farmaceutyczne dochodzi do rozkładu obydwu leków; w związku z tym nie należy ich ze sobą mieszać.

Mieszanie dopaminy i amfoterycyny B w 5% roztworze glukozy wykazują niezgodność farmaceutyczną ze względu na natychmiastowe wytrącanie się osadu po zmieszaniu.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania w okresie stosowania

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.