

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neoatrimon 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă

Neoatrimon 4,5 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Neoatrimon 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de dopamină 1,5 mg.

Fiecare flacon conține 45 mg clorhidrat de dopamină în 30 ml.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare flacon conține metabisulfit de sodiu 9 mg.

Neoatrimon 4,5 mg/ml soluție perfuzabilă

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de dopamină 4,5 mg.

Fiecare flacon conține 225 mg clorhidrat de dopamină în 50 ml.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare flacon conține metabisulfit de sodiu 15 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluția este limpede și incoloră până la galben pal, cu un pH de 2,8 până la 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă: Osmolaritatea este de 20 mOsmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml soluție perfuzabilă: Osmolaritatea este de 50 mOsmol/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul hipotensiunii arteriale la nou-născuți, sugari și copii < 18 ani instabili hemodinamic.

4.2 Doze și mod de administrare

Înainte de a decide dacă clorhidratul de dopamină este adecvat, trebuie luate în considerare starea hemodinamică a pacientului și profilul farmacodinamic al clorhidratului de dopamină (vezi pct. 5.1).

Administrarea clorhidratului de dopamină trebuie întotdeauna indicată/prescrisă de un specialist în pediatrie sau de un specialist în terapie intensivă pediatrică care au la dispoziție echipamente de monitorizare a indicilor cardiovasculari și renali, și anume volumul sanguin, debitul cardiac, tensiunea arterială, electrocardiografia și debitul urinar.

Doze

Terapia vasopresoare nu este un tratament de substituție sanguină, plasmatică, volemică și/sau a electroliților. Depleția volemică trebuie corectată complet înainte de instituirea terapiei cu clorhidrat de dopamină (vezi pct. 4.4). Din cauza clearance-ului variabil, în funcție de vârstă, doza trebuie crescută lent și în mod deliberat, în special la nou-născuți.

Perfuzia cu soluție de clorhidrat de dopamină trebuie inițiată cu o viteză de 5 μg/kg/min și crescută în trepte de 5 μg/kg/min. Intervalul de dozare recomandat este de 5-10 μg/kg/min. Dacă este necesar, se pot administra doze de peste 10 μg/kg/min până la maximum 20 μg/kg/min.

Doza de clorhidrat de dopamină trebuie ajustată în funcție de răspunsul pacientului, acordând atenție specială scăderii vitezei debitului urinar, creșterii tahicardiei sau apariției de noi aritmii ca indicații pentru reducerea sau suspendarea temporară a dozei (vezi pct. 4.4).

Pentru ușurința administrării, există două concentrații diferite pentru pacienții în funcție de greutatea corporală.

Viteza de perfuzie poate fi calculată folosind următoarea formulă:

$$\text{Viteza de perfuzie (mL/oră)} = \frac{[\text{Doza (}\mu\text{g/kg/minut)} \times \text{Greutate (kg)} \times 60 \text{ (minute/oră)}]}{\text{Concentrație (}\mu\text{g/mL)}}$$

Mai jos este oferit un exemplu pentru fiecare concentrație la o greutate relevantă:

Exemplul 1: pentru o persoană de 5 kg la doza inițială recomandată de 5 mcg/kg/minut utilizând o concentrație de 1,5 mg/ml, viteza de perfuzie ar fi următoarea:

$$\text{Viteza de perfuzie (mL/oră)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minut)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minute/oră)}]}{1.500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 1,00 \text{ (mL/oră)}$$

Exemplul 2: pentru o persoană de 30 kg la doza inițială recomandată de 5 mcg/kg/minut utilizând o concentrație de 4,5 mg/ml, viteza de perfuzie ar fi următoarea:

$$\text{Viteza de perfuzie (mL/oră)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minut)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minute/oră)}]}{4.500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 2,00 \text{ (mL/oră)}$$

Sevrăjul și oprirea

Clorhidratul de dopamină trebuie oprit treptat și nu brusc. Starea hemodinamică trebuie evaluată continuu în faza de sevrăj (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică și renală

Din cauza clearance-ului mic, în special la nou-născuți, trebuie utilizate doze mici de clorhidrat de dopamină și cu creștere lentă în mod deliberat (vezi pct. 4.4).

Inhibitori MAO

Pacienților cărora li s-au administrat inhibitori de MAO înainte de clorhidratul de dopamină trebuie să li se administreze doze reduse; doza inițială trebuie să fie 10 % din doza uzuală (vezi pct. 4.4 și 4.5).

Mod de administrare:

Pentru administrare intravenoasă. Clorhidratul de dopamină trebuie administrat prin cateter central [cateter venos ombilical (UVC), cateter venos periferic lung sau cateter venos central chirurgical (CVL)]. Dacă nu este disponibil acces central, trebuie utilizată o canulă într-o venă mare. Pentru a controla viteza și debitul, este necesar un dispozitiv de măsurare adecvat în sistemul de perfuzie.

Nu se administrează alte perfuzii concomitent cu clorhidratul de dopamină. Se recomandă utilizarea unui alt loc de injectare pentru a evita amestecarea medicamentelor puternice cu clorhidratul de dopamină (vezi pct. 4.4 și 6.2).

Numai pentru o singură utilizare. Pentru instrucțiuni privind manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Pacienți cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienți cu feocromocitom sau hipertiroidism.
- Prezența tahiaritmiei atriale sau ventriculare necorectate sau a fibrilației ventriculare.
- În asociere cu ciclopropan și anestezice halogenate pe bază de hidrocarburi (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evitați perfuzarea concomitentă cu alte medicamente.

Inhibitori de mono-aminooxidază (MAO)

Pentru a evita potențarea efectului, pacienților cărora li s-au administrat inhibitori MAO înainte de clorhidratul de dopamină trebuie să li se administreze doze reduse de clorhidrat de dopamină (vezi pct. 4.2, 4.5 și 5.2).

Monitorizarea volumului, a electroliților și tensiunii arteriale diastolice

În general, vasopresoarele, inclusiv clorhidratul de dopamină, nu sunt indicate în șocul hipovolemic. După ce s-a inițiat resuscitarea volemică adecvată, poate fi avută în vedere terapia vasopresoare în cazuri specifice în care tensiunea arterială rămâne scăzută sever în ciuda resuscitării volemice adecvate. Clorhidratul de dopamină trebuie ales dacă sunt necesare efecte inotrope, cronotrope, vasoconstrictoare și creșterea rezistenței venoase periferice. Administrarea vasopresoarelor în șocul hemoragic sau hipovolemic trebuie însă abordată cu prudență și trebuie atent monitorizată.

Administrarea în exces de soluții fără potasiu poate duce la hipokaliemie semnificativă.

Dacă se observă o creștere disproporționată a tensiunii arteriale diastolice (respectiv o scădere semnificativă a presiunii pulsului), viteza de perfuzare trebuie redusă, iar pacienții trebuie monitorizați atent pentru dovezi suplimentare ale activității vasoconstrictoare predominante, cu excepția cazului în care se dorește acest efect.

Pentru pacienții de orice vârstă este necesară evaluarea constantă a terapiei cu privire la volumul sanguin, al creșterii contractilității cardiace și al distribuției perfuziei periferice și al debitului urinar.

Monitorizarea reacțiilor adverse cardiace posibile

Trebuie efectuată o monitorizare atentă pentru aritmii și tahicardie și, dacă este cazul, trebuie acordată o atenție deosebită reducerii vitezei de perfuzare sau opririi administrării clorhidratului de dopamină, dacă este adecvat din punct de vedere clinic. Trebuie corectate orice cauze reversibile ale tahicardiei, de exemplu depleția volemică, hipoxia sau durerea, iar tahicardia trebuie controlată.

Boală vasculară periferică

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a detecta orice modificări ale culorii sau temperaturii cutanate la nivelul extremităților. Dacă apare o modificare a culorii sau a temperaturii cutanate și se consideră că este rezultatul unei circulații compromise la extremități, beneficiile continuării perfuziei cu clorhidrat de dopamină trebuie analizate în raport cu riscul unei posibile necroze. Aceste modificări pot fi inversate prin reducerea vitezei sau oprirea perfuziei. Chiar și la doze mici, clorhidratul de dopamină poate cauza necroză cutanată; riscul este deosebit de mare la pacienții cu tulburări ale circulației periferice și când se administrează doze mai mari ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Din cauza clearance-ului variabil, în funcție de vârstă, doza este crescută lent și în mod deliberat, în special la nou-născuți. Nou-născuții pot fi mai sensibili la efectele vasoconstrictoare.

Administrarea subcutanată, intramusculară sau intraarterială trebuie evitată deoarece efectul vasoconstrictor poate produce leziuni tisulare.

Extravazare

Clorhidratul de dopamină trebuie perfuzat într-o venă mare, de câte ori este posibil, pentru a preveni posibilitatea de infiltrare a țesutului perivascular adiacent locului de injectare. Extravazarea poate cauza necroză și descuamarea țesutului din jur. Ischemia poate fi remisă prin infiltrarea zonei afectate cu un vasodilatator. Imediat ce se constată extravazarea, trebuie utilizată o seringă cu un ac hipodermic fin pentru a infiltra abundant zona ischemică.

Insuficiență renală sau hepatică

Clearance-ul clorhidratului de dopamină este afectat de disfuncția renală și hepatică - scăzând la jumătate în prezența oricăreia dintre ele. La copiii mai mici, în special la nou-născuți, clearance-ul este foarte variabil, se recomandă monitorizare atentă.

Efectul de sevraj

Perfuzia cu clorhidrat de dopamină trebuie întreruptă treptat pentru a evita hipotensiunea arterială inutilă. Poate fi necesară reducerea treptată a dozei de clorhidrat de dopamină, crescând volumul sanguin prin administrarea de lichide IV pentru a preveni reapariția hipotensiunii arteriale. Oprirea bruscă a perfuziei cu clorhidrat de dopamină poate duce la hipotensiune arterială marcată. Vezi și instrucțiunile privind sevrajul de la pct. 4.2.

Șoc septic

Pe baza semnalelor privind mortalitatea crescută în condițiile utilizării dopaminei ca terapie de primă linie la copii și adolescenți și la pacienți adulți cu șoc septic, nu se recomandă administrarea dopaminei ca terapie de primă linie la copii și adolescenți cu sepsis.

Chirurgie cardiacă

Clorhidratul de dopamină se utilizează selectiv la copii și adolescenți cu sindrom de debit cardiac mic (LCOS) și rezistență vasculară sistemică (RVS) mică pentru a îmbunătăți debitul cardiac. Utilizarea sa la pacienții cu RVS mare sau cu rezistență vasculară pulmonară (RVP) mare este în general limitată din cauza potențialului de agravare a anomaliilor de rezistență vasculară. Decizia de a administra

clorhidrat de dopamină în chirurgia cardiacă trebuie luată întotdeauna pe baza stării clinice specifice pacientului.

Cazuri de creștere a tensiunii arteriale pulmonare

Clorhidratul de dopamină poate crește rezistența vasculară pulmonară, în special la doze mai mari. La administrarea clorhidratului de dopamină la pacienți cu tensiune arterială pulmonară crescută, se recomandă monitorizarea hemodinamică atentă și trebuie evitate dozele mai mari de 10 µg/kg/min. În hipertensiunea pulmonară acută, clorhidratul de dopamină trebuie administrat numai dacă se consideră necesar, pe baza evaluării individuale a stării hemodinamice și clinice a pacientului.

Risc de hemoragie intraventriculară (HIV)/ hemoragie subependimală

Pentru a reduce riscul de IVH/hemoragie subependimală, tensiunea arterială și starea hemodinamică a sugarilor cărora li se administrează clorhidrat de dopamină trebuie monitorizate îndeaproape de personalul medical din unitatea neonatală de terapie intensivă (NICU). Trebuie efectuate ajustări ale dozelor în funcție de necesități pentru a menține tensiunea arterială stabilă și a reduce la minimum riscul de reacții adverse precum tahicardie, extravazare la locul injectării, creștere disproporționată a tensiunii arteriale diastolice, dureri toracice, palpitații, hipotensiune arterială. Abordarea terapeutică generală a HIV/hemoragiei subependimale trebuie să implice măsuri de susținere a funcțiilor vitale și măsuri de abordare a factorilor de risc potențiali în afară medicamentele vasoactive.

Riscul de infecție

Trebuie avute în vedere posibilele efecte nefavorabile ale clorhidratului de dopamină asupra riscului de infecție, în special când este utilizat la doze mari sau timp îndelungat. Decizia de utilizare a clorhidratului de dopamină sau a oricărui medicament vasoactiv trebuie să fie individualizată, în funcție de starea clinică a pacientului, de riscul de infecție și de beneficiile potențiale ale tratamentului. Monitorizarea atentă și măsurile de prevenire a infecțiilor sunt esențiale pentru gestionarea pacienților cărora li se administrează clorhidrat de dopamină.

Glaucom cu unghi închis

Dopamina nu este recomandată la pacienți cu glaucom cu unghi închis.

Substanțe alcalinizante

Dacă bicarbonatul de sodiu este indicat simultan pentru tratarea acidozei, acesta trebuie administrat printr-o linie de perfuzare separată dintr-un recipient separat sau dintr-un set de administrare separat.

Interferențe ale testelor de laborator

Perfuzia cu clorhidrat de dopamină suprimă secreția din hipofiză a hormonului de stimulare tiroidiană (HST) și prolactinei (vezi pct. 4.8). Scăderea HST indusă de clorhidratul de dopamină poate interfera cu diagnosticarea timpurie a hipotiroidismului congenital, care este caracterizat de niveluri ridicate de HST în legătură cu valoarea T4 mică. Prin urmare, se recomandă testarea tuturor nou-născuților pentru valorile HST și T4 nu numai la screeningul inițial, ci și după oprirea clorhidratului de dopamină.

Clorhidratul de dopamină poate duce la rezultate fals pozitive când se determină excreția catecolaminei în urină.

Prolactină

Se știe că clorhidratul de dopamină reduce prolactina serică (vezi pct. 4.6).

Excipienți cu efect cunoscut

Conține metabisulfid de sodiu care poate provoca, în cazuri rare, reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, deci practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anestezice

Miocardul este sensibilizat de ciclopropan sau de anestezicele halogenate pe bază de hidrocarburi, aceste medicamente fiind contraindicate cu clorhidrat de dopamină (vezi pct. 4.3). Această interacțiune se aplică atât activității de presiune, cât și stimulării beta adrenergice cardiace.

Alfa și beta-blocante

Nu se recomandă utilizarea dopaminei în asociere cu alfa și beta-blocante. Efectele cardiace ale clorhidratului de dopamină sunt antagonizate de agenți de blocare β -adrenergici, de exemplu propranolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol și metoprolol, iar vasoconstricția periferică cauzată de dozele mari de clorhidrat de dopamină este antagonizată de agenți de blocare adrenergici (de exemplu doxazozină, prazosină, terazozină).

Inhibitori MAO

Nu se recomandă utilizarea dopaminei cu inhibitori de MAO. Inhibitorii MAO (de exemplu, izocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina, selegilina, linezolidul) potențează efectul și durata de acțiune a clorhidratului de dopamină. Prin urmare, pacienții tratați cu inhibitori de MAO înainte de administrarea clorhidratului de dopamină vor necesita o doză substanțial redusă (vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.2).

Fenitoină

Administrarea de fenitoină IV la pacienții cărora li se administrează clorhidrat de dopamină a dus la hipotensiune arterială, bradicardie și stop cardiac; se recomandă ca fenitoina să fie utilizată cu precauție extremă, dacă este posibil, la pacienții care cărora li se administrează clorhidrat de dopamină.

Medicamente diuretice

Nu se recomandă utilizarea dopaminei în asociere cu medicamente diuretice (de exemplu, bumetanidă, torsemidă și furosemidă). Clorhidratul de dopamină poate intensifica efectul medicamentelor diuretice.

Alcaloizi din ergot

Combinația de clorhidrat de dopamină cu alcaloizi din cornul din ergot (de exemplu, ergotamină) trebuie evitată din cauza posibilității vasoconstricției periferice excesive, care mărește riscul de gangrenă.

Antidepresive triciclice și guanetidină

Antidepresivele triciclice (de exemplu, amitriptilină, desipramină, doxepină, imipramină, nortriptilină) și guanetidina pot potența răspunsul presor la clorhidratul de dopamină.

Inactivarea clorhidratului de dopamină prin adăugare de substanțe alcalinizante

Clorhidratul de dopamină este inactivat în soluție alcalină, vă rugăm să consultați pct. 4.4 și 6.2.

Metoclopramidă

Nu se recomandă utilizarea dopaminei în asociere cu metoclopramidă întrucât metoclopramida poate afecta efectul clorhidratului de dopamină.

Glicemia

Clorhidratul de dopamină poate crește glicemia și, prin urmare, poate interfera cu medicamentele antidiabetice (de exemplu meglitinidele – repaglinida etc.; sulfonilureele – glipizida etc.). Metabolismul nou-născuților poate fi foarte fragil; prin urmare, hipo- sau hiperglicemia este mai frecventă la acest grup. Parametrii metabolici trebuie monitorizați în timpul perfuziei cu clorhidrat de dopamină, de exemplu tensiunea arterială și glicemia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Pentru utilizarea clorhidratului de dopamină la femei gravide cantitatea de date este limitată. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Neoatrimon nu este recomandat în sarcină și la femei aflate la vârsta fertilă care nu folosesc metode contraceptive.

Alăptarea

Nu se știe dacă clorhidratul de dopamină se excretă în laptele uman. Din cauza timpului scurt de înjumătățire plasmatică al clorhidratului de dopamină la doze terapeutice, nu este de așteptat niciun efect asupra sugarilor alăptați. Prin urmare, Neoatrimon poate fi utilizat în timpul alăptării. Vezi pct. 4.4 pentru informații privind prolactina.

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cu excepția efectelor vasoconstrictoare cauzate de perfuzia accidentală cu clorhidrat de dopamină în artera ombilicală, nu s-au identificat reacții adverse unice pentru copii și adolescenți.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Datele din tabelul următor sunt extrase din studiile clinice și din experiența post comercializare cu privire la populația adultă. Frecvența evenimentelor adverse nu poate fi estimată la copii și adolescenți. Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos în funcție de ASO (clasificarea pe aparate, sisteme și organe) și în funcție de frecvență, începând cu reacțiile cele mai frecvente, cu respectarea următoarelor ghiduri: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $1/1\ 000$), foarte rare ($1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută

(care nu poate fi estimată din datele disponibile). În fiecare categorie de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Tabelul 1: Reacții adverse identificate în studiile clinice și după punerea pe piață

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Gangrenă
	Cu frecvență necunoscută	Infecții
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții anafilactice*
Tulburări endocrine	Cu frecvență necunoscută	Inhibarea funcției hipofizare
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Midriază
Tulburări cardiace	Frecvente	Ritm cardiac ectopic
		Tahicardie sinusală
		Durere anginoasă
		Palpitații
	Mai puțin frecvente	Conducere aberantă
		Bradicardie
		Complex QRS mărit
		Tahicardie supraventriculară
		Tahicardie ventriculară până la fibrilație ventriculară
	Cu frecvență necunoscută	Palpitații severe
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipotensiune arterială
		Vasoconstricție
	Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
	Cu frecvență necunoscută	Creșterea hipoxemiei
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Greață
		Vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Hemoragie gastrointestinală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Piloerecție
		Necroză cutanată
	Cu frecvență necunoscută	Necroză locală cauzată de extravazare
Tulburări renale și ale căilor urinare	Mai puțin frecvente	Azotemie
	Cu frecvență necunoscută	Modificări ale debitului urinar

* Reacțiile anafilactice și episoadele astmatice severe potențial letale pot fi cauzate de sensibilitatea la metabisulfitul de sodiu (vezi pct. 4.4).

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Inhibarea funcției hipofizare

Din cauza activării receptorilor D2 din glanda hipofiză, dopamina suprimă eliberarea prolactinei și a hormonului de stimulare a tiroidei (HST), aceasta din urmă ducând la scăderea eliberării de T4 din glanda tiroidă. Invers, întreruperea dopaminei poate duce la un efect de rebound în asociere cu eliberarea în exces de prolactină, HST și T4.

Creșterea hipoxemiei

Dopamina poate contribui la hipoxemie prin mai multe mecanisme, de exemplu prin necorelarea ventilației de perfuzie, adică printr-un flux crescut de sânge chiar și în zonele alveolare hipoventilate (formare de șunt pulmonar), în special la pacienții dependenți de ventilator. În plus, dopamina poate mări consumul sistemic de oxigen (VO₂).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Printre simptomele posibile de supradozaj se numără: creșterea severă a tensiunii arteriale, tahicardie, aritmii tahicardice, creșterea tensiunii arteriale diastolice a ventriculului stâng cu congestie pulmonară asociată cu edem pulmonar, crize de angină pectorală (în special la pacienți cu boală arterială coronariană cunoscută), dureri toracice nespecifice, palpitații, greață, vărsături, senzație de frig la extremități și cianoză. Aceste afecțiuni pot fi inversate rapid prin reducerea dozei sau prin oprirea perfuziei, deoarece clorhidratul de dopamină are un timp de înjumătățire în organism mai mic de 2 minute.

Dacă aceste măsuri eșuează, trebuie avută în vedere perfuzia cu un medicament blocant alfa-adrenergic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Terapie cardiacă, medicamente adrenergice și dopaminergice, codul ATC: C01CA04

Mecanism de acțiune

Clorhidratul de dopamină stimulează receptorii adrenergici ai sistemului nervos simpatic. Clorhidratul de dopamină are în principal un efect stimulant direct asupra receptorilor β 1-adrenergici, dar se pare că are și un efect indirect, prin eliberarea norepinefrinei din locurile de depozitare. De asemenea, clorhidratul de dopamină pare să acționeze asupra receptorilor dopaminergici specifici din paturile vasculare renale, mezenterice, coronariene și intracerebrale pentru a provoca vasodilatație. Clorhidratul de dopamină are un efect minim sau nu are niciun efect asupra receptorilor β 2-adrenergici.

La doze mai mari (10-20 μ g/kg/min), clorhidratul de dopamină poate stimula și receptorii alfa-1, ducând la vasoconstricție și la o rezistență vasculară periferică crescută.

Efecte farmacodinamice

Efectele principale ale clorhidratului de dopamină depind de doza administrată.

La dozele IV de 0,5-2 μ g/kg/min, clorhidratul de dopamină acționează predominant asupra receptorilor dopaminergici; la dozele IV de 2-10 μ g/kg/min, clorhidratul de dopamină stimulează și receptorii β 1-adrenergici, ducând la creșterea debitului cardiac.

La doze mai mari, clorhidratul de dopamină stimulează și receptorii alfa-1 adrenergici. Acest lucru are ca rezultat vasoconstricția, creșterea rezistenței vasculare periferice și creșterea tensiunii arteriale. Efectul de presiune al clorhidratului de dopamină poate fi utilizat pentru a mări tensiunea arterială în cazurile de hipotensiune sau șoc.

Vasoconstricția indusă de clorhidratul de dopamină sau de alt agent vasoactiv poate afecta atât sistemul vascular periferic, cât și sistemul vascular pulmonar. Acest lucru poate duce la modificări ale rezistenței vasculare periferice și ale tensiunii arteriale, precum și ale rezistenței vasculare pulmonare (RVP).

Sugarii născuți prematur au adesea diferențe fiziologice față de sugarii născuți la termen și copiii mai mari. O diferență semnificativă este maturarea receptorilor adrenergici, inclusiv a receptorilor beta-1, care este posibil să nu fie pe deplin dezvoltată și să aibă un răspuns variabil la clorhidratul de dopamină, care poate avea un efect mai mult sau mai puțin pronunțat asupra contractilității cardiace în comparație cu sugarii mai mari sau adulții.

Unii sugari prematuri pot prezenta un răspuns inotropic pozitiv robust, iar alții pot avea un răspuns mai limitat.

Aceste diferențe în maturarea receptorilor și variabilitatea individuală necesită o urmărire atentă și creșterea clorhidratului de dopamină pentru a optimiza funcția cardiacă, reducând în același timp la minimum riscul de efecte adverse.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Clorhidratul de dopamină administrat oral este metabolizat rapid în tractul gastrointestinal. După administrarea IV, debutul acțiunii clorhidratului de dopamină apare în decurs de 5 minute, iar clorhidratul de dopamină are o durată de acțiune mai mică de 10 minute.

Distribuție

Dopamina se distribuie pe scară largă în organism, dar nu traversează în mod substanțial bariera hematoencefalică. Nu se știe dacă dopamina traversează placentă.

Metabolizare

Clorhidratul de dopamină are un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 2 minute. Clorhidratul de dopamină este metabolizat în ficat, rinichi și plasmă de MAO și catecol-O-metiltransferază în compuși inactivi acid homovanilic (HVA) și acid 3, 4-dihidroxifenilacetic. La pacienții cărora li se administrează inhibitori MAO, durata de acțiune a clorhidratului de dopamină poate fi de 1 oră. Aproximativ 25 % dintr-o doză de clorhidrat de dopamină este metabolizată în norepinefrină în terminalele nervoase adrenergice.

Eliminare

Clorhidratul de dopamină se excretă în urină în principal sub formă de HVA și sulfat și glucuroconjugatului lui, precum și sub formă de acid 3, 4-dihidroxifenilacetic. O fracțiune foarte mică dintr-o doză se excretă neschimbată. După administrarea clorhidratului de dopamină marcat radioactiv, aproximativ 80 % din radioactivitatea raportată se excretă în urină în decurs de 24 de ore.

Copii și adolescenți

Timpul de înjumătățire prin eliminare la nou-născuți este între 5 și 11 minute. La sugari și copii în stare critică, clearance-ul este cuprins între 48 și 168 ml/kg/min, valorile cele mai mari fiind raportate la pacienții mai tineri.

Eliminarea clorhidratului de dopamină este imprevizibilă la sugari, în special la nou-născuți.

Clearance-ul poate fi de două ori mai mare la pacienții cu vârsta < 2 ani.

S-au observat variații substanțiale interindividuale în farmacocinetica clorhidratului de dopamină la sugarii grav bolnavi, iar concentrațiile plasmatice nu au putut fi estimate cu precizie din viteza de

perfuzare. Variațiile semnificative ale clearance-ului explică parțial dozele mari de clorhidrat de dopamină.

Datele disponibile sugerează că clorhidratul de dopamină și farmacocinetica sunt similare celor de la adulți. S-a observat o variabilitate interindividuală mare. Nu s-a demonstrat o legătură constantă între clearance și vârstă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medicul care prescrie medicamentul, care să fie suplimentare față de cele deja incluse în alte puncte ale acestui rezumat al caracteristicilor produsului. Nu s-au efectuat studii standardizate privind toxicitatea asupra funcției de reproducere pentru clorhidratul de dopamină. Studiile disponibile arată rezultate contradictorii.

6. INFORMAȚII HARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E223)
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Evitați amestecarea cu substanțe alcaline (inclusiv bicarbonat de sodiu), agenți oxidanți sau săruri de fier.

NU adăugați clorhidrat de dopamină la soluția de bicarbonat de sodiu pentru injecție sau la alte soluții alcaline IV.

Amestecurile de ampicilină și dopamină în 5% soluție de glucoză sunt alcaline și incompatibile și determină descompunerea ambelor medicamente. Acestea nu trebuie amestecate.

Se recomandă să se evite amestecurile care conțin sulfat de gentamicină, cefalosporină de sodiu, cefalosporină neutră la sodiu sau oxacilină de sodiu, cu excepția cazului în care au fost epuizate toate celelalte alternative viabile.

Amestecurile de dopamină, amfotericină B în soluție de glucoză 5% sunt incompatibile deoarece se formează un precipitat imediat după amestecare.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat; orice conținut neutilizat trebuie eliminat după 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra recipientul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu sigiliu detașabil din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Neoatrica pe 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă: o singură cutie care conține un flacon de 30 ml.

Neoatrica pe 4,5 mg/ml soluție perfuzabilă: o singură cutie care conține un flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu utilizați acest medicament dacă observați o soluție opacă, tulbure sau decolorată

Acest medicament nu necesită diluare înainte de administrare.

Acest medicament este pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Flaconul și orice conținut neutilizat trebuie aruncate după 24 de ore (vezi pct. 6.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27-05-2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicate pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE-1,5 mg/ml (flacon de 30 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Neoatronic 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă
clorhidrat de dopamină
Pentru nou-născuți și copii cu greutatea până la 9 kg.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține 1,5 mg clorhidrat de dopamină.
Fiecare flacon conține 45 mg clorhidrat de dopamină în 30 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:
E223
Acid clorhidric diluat pentru ajustarea pH-ului
Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
45 mg/30 ml
Flacon de 1 x 30 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra recipientul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1804/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului -1,5 mg/ml (flacon de 30 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

neotricon 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă
clorhidrat de DOPamină.

Pentru nou-născuți și copii cu greutatea până la 9 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de dopamină 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:

E 223

Acid clorhidric diluat

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

30 ml

45 mg/30 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra recipientul în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BrePco Biopharma Limited.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1804/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE-4,5 mg/ml (flacon de 50 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

neotricon pe soluție perfuzabilă 4,5 mg/ml
clorhidrat de DOPamină

Pentru copii cu greutatea de cel puțin 10 kg.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de DOPamină 4,5 mg.
Fiecare flacon conține 225 mg clorhidrat de DOPamină în 50 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:
Metabisulfid de sodiu (E223)
Acid clorhidric diluat pentru ajustarea pH-ului
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
225 mg/50 ml
Flacon de 1 x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1804/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului -4,5 mg/ml (flacon de 50 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

neotricon soluție perfuzabilă 4,5 mg/ml
clorhidrat de DOPamină.
Pentru copii cu greutatea de cel puțin 10 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 50 ml conține clorhidrat de dopamină 225 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:
E 223
Acid clorhidric diluat
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă,
50 ml
225 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra recipientul în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BrePco Biopharma Limited.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1804/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Neoatrimon 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă clorhidrat de dopamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca copilul dumneavoastră să înceapă să utilizeze acest medicament deoarece conține informații importante pentru copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă aveți îngrijorări cu privire la orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Neoatrimon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca copilul dumneavoastră să utilizeze Neoatrimon
3. Cum să utilizați Neoatrimon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neoatrimon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neoatrimon și pentru ce se utilizează

Neoatrimon conține ca substanță activă clorhidratul de dopamină. Dopamina este o substanță care se găsește în mod natural în organism. Aceasta mărește tensiunea arterială activând receptori (ținte) specifici, ceea ce duce la îngustarea vaselor de sânge.

Neoatrimon se utilizează pentru tratarea hipotensiunii arteriale (tensiune arterială mică) la nou-născuți, sugari și copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte ca copilul dumneavoastră să utilizeze Neoatrimon

Copilului dumneavoastră nu trebuie să i se administreze Neoatrimon

- Dacă copilul dumneavoastră este alergic la clorhidratul de dopamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă copilul dumneavoastră are feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale).
- Dacă copilul dumneavoastră are tahiaritmii atriale sau ventriculare necorectate (bătăi anormale sau neregulate ale inimii în partea superioară sau inferioară a inimii) sau fibrilație ventriculară (contracții periculoase, neregulate și necoordonate ale camerelor inferioare ale inimii)
- Dacă copilul dumneavoastră are tiroida hiperactivă.
- Dacă copilul dumneavoastră ia ciclopropan sau anestezice halogenate pe bază de hidrocarburi.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul copilului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Neoatrimon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- copilul dumneavoastră are afecțiuni ale inimii;
- copilul dumneavoastră utilizează sau a utilizat recent inhibitori de monoaminooxidază (IMAO),

care sunt, de exemplu, utilizați pentru tratarea depresiei (vezi pct. „Alte medicamente și Neoatrimon”);

- copilul dvs. are sau a avut o boală vasculară periferică (probleme legate de circulația sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor);
- copilul dumneavoastră are afecțiuni renale sau hepatice;
- copilul dumneavoastră are un volum scăzut de sânge. Medicul copilului dumneavoastră va lua măsuri pentru ca volumul de sânge să ajungă la normal înainte de a-i administra clorhidrat de dopamină.
- copilul dumneavoastră are septicemie (o infecție bacteriană gravă)
- copilul dumneavoastră are boli asociate cu creșterea presiunii în arterele plămânilor.
- copilul dvs. are o anumită formă de glaucom (glaucom cu unghi închis).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza copilul pentru a depista orice reacții adverse care afectează inima sau rinichii cât timp primește clorhidrat de dopamină.

Medicul dumneavoastră va monitoriza tensiunea arterială și circulația sangvină a copilului, pentru a reduce riscul de hemoragie în creier.

Neoatrimon poate mări riscul de infecții, de aceea medicul dumneavoastră va urmări îndeaproape copilul și se vor lua măsuri de prevenire a infecțiilor.

Medicul dumneavoastră va reduce treptat utilizarea Neoatrimon, pentru a evita scăderea tensiunii arteriale.

Clorhidratul de dopamină poate duce la modificări în analizele de sânge ale copilului. S-ar putea ca medicul să ia probe de sânge pentru a le monitoriza.

Neoatrimon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie acordată o atenție deosebită în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează alte medicamente, deoarece unele pot interacționa cu Neoatrimon, de exemplu:

- anestezice.
- anumite medicamente utilizate în tratamentul diabetului (de exemplu repaglinida, sulfonilureele etc.). Clorhidratul de dopamină poate mări glicemia și poate interfera cu medicamentele antidiabetice.
- anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei (antidepresive triciclice), cum ar fi amitriptilină, desipramină, doxepină, imipramină, nortriptilină.
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), un tip de medicament utilizat pentru tratarea depresiei, cum ar fi selegilină, izoboxazidă, fenelzină, tranilcipromină, rasagilină, linezolidă.
- fenitoină, un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei.
- alfa- și beta-blocanți (medicamente care sunt adesea utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale și a tulburărilor cardiace), cum ar fi doxazozină, prazosină, terazozină, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol.
- ergotamină, un medicament utilizat în tratamentul durerilor de cap.
- metoclopramidă un medicament utilizat pentru a trata greața și vărsăturile
- guanetidină, un medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari.
- diuretice (medicamente care măresc producția de urină), de exemplu bumetanida, torsemida și furosemid.

Dacă copilul dumneavoastră ia oricare dintre medicamentele enumerate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare despre posibilele consecințe ale acestor interacțiuni.

Sarcina și alăptarea

Neoatrica este destinat utilizării la copii și adolescenți. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să folosiți metode contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Neoatrica. Neoatrica nu este recomandat în timpul sarcinii.

Medicul dumneavoastră va utiliza însă acest medicament numai dacă beneficiile preconizate depășesc orice risc potențial pentru nou-născut.

Nu se știe dacă Neoatrica se excretă în laptele uman. Deoarece Neoatrica se elimină rapid din organism, puteți însă utiliza Neoatrica în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în cazul utilizării acestui medicament.

Neoatrica conține metabisulfid de sodiu

Acest excipient poate provoca, în cazuri rare, reacții de hipersensibilitate severă (alergie severă) și bronhospasm (contractie excesivă și prelungită a mușchilor căilor respiratorii, care cauzează dificultăți de respirație).

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg de sodiu în fiecare doză, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Neoatrica

Doza și metoda de administrare

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza cea mai potrivită pentru copilul dumneavoastră. Doza va depinde de starea de sănătate și de greutatea copilului. Viteza de administrare va fi controlată cu atenție și ajustată în funcție de răspunsul copilului.

Acest medicament se va administra prin perfuzie intravenoasă (picurare) într-o venă mare, sub supravegherea unui medic. La nou-născuți, medicamentul se poate administra și în cordonul ombilical.

Respirația copilului, tensiunea arterială, nivelurile de oxigen, funcția renală și alte semne vitale ale copilului vor fi urmărite îndeaproape în timpul administrării Neoatrica.

Dacă volumul de sânge al copilului este mic, i se poate administra o transfuzie de sânge sau plasma - expanderi (fluide care măresc volumul de sânge circulator) înainte de administrarea acestui medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă copilul are o senzație de arsură, durere sau umflare în jurul acului intravenos când i se administrează clorhidrat de dopamină. Dacă perfuzia cu medicament scapă din vena în țesuturile înconjurătoare, poate deteriora (de exemplu, veziculă; moarte tisulară) țesuturile înconjurătoare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră observați durere sau umflătură la locul injectării, ca să poată fi administrat tratamentul adecvat.

Dacă se administrează prea mult sau prea puțin clorhidrat de dopamină

Acest medicament se va administra copilului dvs. într-un spital, sub supravegherea unui medic. Este puțin probabil ca copilului dvs. să i se administreze o doză prea mare sau prea mică. Spuneți însă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți motive de îngrijorare.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă observați modificări ale stării copilul în timpul sau după tratament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacție alergică severă – copilul dumneavoastră poate prezenta o erupție bruscă pe piele, însoțită de mâncărime (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți de înghițire sau respirație), iar copilul poate avea senzația de leșin (cu frecvență necunoscută);
- ganglioni (dezintegrare și moarte a țesuturilor; puteți observa o modificare a culorii pielii, chiar și înnegrire) (mai puțin frecvent).
- palpitații severe (frecvență necunoscută); tahicardie ventriculară până la fibrilație ventriculară (mai puțin frecventă).

Acestea sunt reacții adverse grave. Copilul poate avea nevoie de asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, dacă se întâmplă oricare din următoarele situații:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- tahicardie sinusală (bătăi rapide ale inimii)
- palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate)
- durere anginoasă (un tip de durere în piept cauzată de reducerea fluxului sanguin la nivelul inimii);
- ritm cardiac ectopic (schimbare a ritmului cardiac care altfel este normal),
- dispnee (scurtarea respirației),
- hipotensiune (tensiune arterială mică),
- vasoconstricție (îngustarea vaselor de sânge),
- greață,
- vărsături,
- dureri de cap,

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare)
- anomalii în electrocardiogramă (o urmărire a curenților electrici în inimă – conducție aberantă);
- midriază (dilatarea pupilei ochiului);
- bradicardie (bătăi rare ale inimii);
- azotemie (niveluri anormal de mari în sânge ale compușilor care conțin azot, cum ar fi ureea);
- episoade de ritm cardiac anormal de rapid (tahicardie supraventriculară și tahicardie ventriculară);
- contracții foarte rapide ale camerelor inferioare ale inimii, făcând ca inima să nu poată pompa sângele în mod eficace (fibrilație ventriculară);
- piloerecție (piele de găină)
- gangrenă (dezintegrarea și moartea țesutului; puteți observa o modificare a culorii pielii, chiar și înnegrire);
- necroza pielii (moartea țesutului)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- risc crescut de sângerare după operații în regiunea abdominală (burtă) sau la pacienții cu tendință de sângerare la nivelul tractului gastrointestinal (stomac și intestin);
- creșterea hipoxemiei (nivel scăzut de oxigen în sânge) la pacienții dependenți de ventilator;
- scăderea fluxului sanguin renal la doze mai mari din cauza îngustării vaselor de sânge;
- infecții;

- inhibarea funcției hipofizare;
- necroză locală datorată extravazării (perfuzia scapă din venă și lezează țesutul înconjurător).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră are reacții adverse, adresați-vă medicului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neoatrimon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta și cutia flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra recipientul în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Neoatrimon este un flacon de unică folosință. După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat. Porțiile neutilizate trebuie eliminate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o soluție opacă, tulbure sau decolorată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neoatrimon

Substanța activă este clorhidratul de dopamină.

Neoatrimon 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă

Fiecare mililitru de soluție conține clorhidrat de dopamină 1,5 miligrame. Fiecare flacon conține 45 mg clorhidrat de dopamină în 30 ml.

Ceilați excipienți sunt metabisulfid de sodiu (E223) (vezi pct. 2 „Neoatrimon conține metabisulfid de sodiu”), apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Neoatrimon și conținutul ambalajului

Neoatrimon soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră sau de culoare galben pal. Este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă cu dop de cauciuc și este sigilat cu un sigiliu detașabil din aluminiu.

Mărimea ambalajului

Neoatrimon 1,5 mg/ml este prezentat sub forma unui flacon de 30 ml, ambalat într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Pharadox Healthcare Ltd.,
KW20a Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Malta

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Perfuzia cu soluție de clorhidrat de dopamină trebuie inițiată cu o viteză de 5 µg/kg corp/min și crescută în trepte de 5 µg/kg corp/min. Intervalul de dozare recomandat este de 5-10 µg/kg corp/min. Dacă este considerat necesar, pot fi administrate doze de peste 10 µg/kg corp/min până la un maxim de 20 µg/kg corp/min.

Viteza de perfuzie poate fi calculată folosind următoarea formulă:

$$\text{Viteza de perfuzie (mL/oră)} = \frac{[\text{Doza (}\mu\text{g/kg/minut)} \times \text{Greutate (kg)} \times 60 \text{ (minute/oră)}]}{\text{Concentrație (}\mu\text{g/mL)}}$$

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru administrare intravenoasă. A se administra prin cateter central [cateter venos ombilical (UVC), cateter venos periferic lung sau cateter venos central chirurgical (CVL)]. Dacă nu este disponibil acces central, utilizați o canulă într-o venă mare.

Pentru a controla viteza și debitul, este necesar un dispozitiv de măsurare adecvat în sistemul de perfuzie.

Pentru o singură utilizare. Aruncați conținutul neutilizat.

A nu se dilua.

Nu utilizați dacă soluția prezintă modificări de culoare.

Durata maximă acceptabilă pentru administrarea unui singur flacon este de 24 de ore.

Incompatibilități

Neoatrica soluție perfuzabilă nu trebuie adăugat în nicio soluție intravenoasă alcalină, cum este, de exemplu, bicarbonatul de sodiu. În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Se recomandă evitarea amestecurilor care conțin sulfat de gentamicină, cefalosporină de sodiu, cefalosporină neutră la sodiu sau oxacilină de sodiu, cu excepția cazului în care au fost epuizate toate celelalte alternative viabile.

Amestecurile de ampicilină și dopamină în 5% soluție de glucoză sunt alcaline și incompatibile și determină descompunerea ambelor medicamente. Acestea nu trebuie amestecate.

Amestecurile de dopamină, amfotericină B în soluție de glucoză 5% sunt incompatibile deoarece se formează un precipitat imediat după amestecare.

Precauții pentru păstrarea în timpul utilizării

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra recipientul în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Prospect: Informații pentru utilizator

Neoatrimon 4,5 mg/ml soluție perfuzabilă clorhidrat de dopamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca copilul dumneavoastră să înceapă să utilizeze acest medicament deoarece conține informații importante pentru copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Neoatrimon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca copilul dumneavoastră să utilizeze Neoatrimon
3. Cum să utilizați Neoatrimon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neoatrimon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neoatrimon și pentru ce se utilizează

Neoatrimon conține substanța activă clorhidrat de dopamină. Dopamina este o substanță care se găsește în mod natural în organism. Aceasta mărește tensiunea arterială activând receptori (ținte) specifici, ceea ce duce la îngustarea vaselor de sânge.

Neoatrimon se utilizează pentru tratarea hipotensiunii (tensiune arterială mică) la nou-născuți, sugari și copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte ca copilul dumneavoastră să utilizeze Neoatrimon

Copilului dvs. nu trebuie să i se administreze Neoatrimon

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la clorhidratul de dopamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă copilul dumneavoastră are feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale).
- dacă copilul dvs. are tahiaritmii atriale sau ventriculare necorectate (bătăi anormale sau neregulate ale inimii în partea superioară sau inferioară a inimii) sau fibrilație ventriculară (contracții periculoase, neregulate și necoordonate ale camerelor inferioare ale inimii)
- dacă copilul dumneavoastră are tiroida hiperactivă.
- dacă copilul dumneavoastră ia ciclopropan sau anestezice halogenate pe bază de hidrocarburi.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul copilului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Neoatrimon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- copilul dumneavoastră are afecțiuni cardiace;

- copilul utilizează sau a utilizat recent inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), care sunt, de exemplu, folosiți în tratarea depresiei; (vezi pct. „Neoatrimon împreună cu alte medicamente”);
- copilul dumneavoastră suferă sau a suferit de o boală vasculară periferică (probleme legate de circulația sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor);
- copilul dumneavoastră are afecțiuni renale sau hepatice;
- copilul dumneavoastră are un volum scăzut de sânge. Medicul copilului dumneavoastră va lua măsuri pentru ca volumul de sânge să ajungă la normal înainte de a-i administra clorhidrat de dopamină.
- copilul dumneavoastră are septicemie (o infecție bacteriană gravă)
- copilul dumneavoastră are boli asociate cu creșterea presiunii în arterele plămânilor.
- copilul dumneavoastră suferă de o anumită formă de glaucom (glaucom cu unghi închis);

Medicul dumneavoastră va urmări copilul pentru a depista orice reacții adverse care afectează inima sau rinichii cât timp primește clorhidrat de dopamină.

Medicul dumneavoastră va monitoriza tensiunea arterială și circulația sângelui, pentru a reduce riscul de sângerare la nivelul creierului.

Neoatrimon poate mări riscul de infecții, de aceea medicul dumneavoastră va monitoriza îndeaproape copilul și se vor lua măsuri de prevenire a infecției.

Medicul dumneavoastră va reduce treptat utilizarea Neoatrimon, pentru a evita scăderea tensiunii arteriale.

Clorhidratul de dopamină poate duce la modificări în analizele de sânge ale copilului. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să ia probe de sânge pentru a le monitoriza.

Neoatrimon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie acordată o atenție deosebită în cazul în care copilul utilizează alte medicamente, deoarece unele pot interacționa cu Neoatrimon, de exemplu:

- anestezice;
- anumite medicamente utilizate în tratamentul diabetului (de exemplu repaglinidă, sulfoniluree etc.). Clorhidratul de dopamină poate mări glicemia și poate interfera cu medicamentele antidiabetice.
- anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei (antidepresive triciclice), de exemplu amitriptilină, desipramină, doxepină, imipramină, nortriptilină;
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), un tip de medicament utilizat pentru tratarea depresiei, de exemplu selegilină, izoboxazidă, fenelzină, tranilcipromină, rasagilină, linezolidă;
- fenitoină, un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei;
- alfa- și beta-blocanți (medicamente care sunt adesea utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale și a tulburărilor cardiace), de exemplu doxazozină, prazosină, terazozină, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamină, un medicament utilizat în tratamentul durerilor de cap;
- metoclopramidă un medicament utilizat pentru a trata greața și vărsăturile;
- guanetidină, un medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari;
- diuretice (medicamente care măresc producția de urină), de exemplu bumetanida, torsemida și furosemid;

Dacă copilul dumneavoastră ia oricare dintre medicamentele enumerate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare despre posibilele consecințe ale acestor interacțiuni;

Sarcina și alăptarea

Neoatrimon este destinat utilizării la copii și adolescenți. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să folosiți metode contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Neoatrimon. Neoatrimon nu este recomandat în sarcină.

Medicul dumneavoastră va utiliza însă acest medicament numai dacă beneficiile preconizate depășesc orice risc potențial pentru nou-născut.

Nu se știe dacă Neoatrimon se excretă în laptele uman. Deoarece Neoatrimon se elimină rapid din organism, puteți însă utiliza Neoatrimon în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în cazul utilizării acestui produs.

Neoatrimon conține metabisulfid de sodiu

Acest excipient poate provoca, în cazuri rare, reacții de hipersensibilitate severă (alergie severă) și bronhospasm (contractie excesivă și prelungită a mușchilor căilor respiratorii, care cauzează dificultăți de respirație).

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg de sodiu în fiecare doză deci, practic, „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Neoatrimon

Doza și metoda de administrare

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza cea mai potrivită pentru copilul dumneavoastră. Doza va depinde de starea de sănătate și de greutatea corporală a copilului. Rata de administrare va fi controlată cu atenție și ajustată în funcție de răspunsul copilului.

Acest medicament se va administra prin perfuzie intravenoasă (picurare) într-o venă mare, sub supravegherea unui medic. La nou-născuți, medicamentul se poate administra și în cordonul ombilical.

Respirația copilului, tensiunea arterială, nivelurile de oxigen, funcția renală și alte semne vitale ale copilului vor fi urmărite îndeaproape în timpul administrării Neoatrimon.

Dacă volumul de sânge al copilului este mic, i se poate administra o transfuzie de sânge sau o dilatare plasmatică (fluide care măresc volumul de sânge circulator) înainte de administrarea acestui medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă copilul are o senzație de arsură, durere sau umflare în jurul acului intravenos când i se administrează clorhidrat de dopamină. Dacă perfuzia cu medicament scade din vena în țesuturile înconjurătoare, aceasta poate deteriora (de exemplu, blisterul; moartea tisulară) țesuturile înconjurătoare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră observați orice durere sau umflătură la locul injectării, ca să poată fi administrat tratamentul adecvat.

Dacă se administrează prea mult sau prea puțin clorhidrat de dopamină

Acest medicament se va administra copilului dvs. într-un spital, sub supravegherea unui medic. Este puțin probabil ca copilului dvs. să i se administreze o doză prea mare sau prea mică. Spuneți însă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți îngrijorări.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă observați modificări ale stării copilul în timpul sau după tratament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacție alergică severă – copilul dumneavoastră poate prezenta o erupție bruscă pe piele, însoțită de mâncărime (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți de înghițire sau respirație), iar copilul poate avea senzația de leșin (cu frecvență necunoscută);
- gangrenă (dezintegrare și deces al țesuturilor; puteți observa o modificare a culorii pielii, chiar și înnegrire) (mai puțin frecvent).
- palpitații severe (frecvență necunoscută); tahicardie ventriculară până la fibrilație ventriculară (mai puțin frecventă).

Acestea sunt reacții adverse grave. Copilul poate avea nevoie de asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, dacă se întâmplă oricare din următoarele situații:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- tahicardie sinusală (bătăi rapide ale inimii)
- palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate)
- durere anginoasă (un tip de durere în piept cauzată de reducerea fluxului sanguin la nivelul inimii);
- ritm cardiac ectopic (schimbare într-un ritm cardiac care altfel este normal)
- dispnee (scurtarea respirației)
- hipotensiune (tensiune arterială mică)
- vasoconstricție (îngustarea vaselor de sânge)
- greață
- vărsături;
- dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- hipertensiune (tensiune arterială mare)
- anomalii în electrocardiogramă (o urmărire a curenților electrici în inimă – conducție aberantă);
- midriază (dilatarea pupilei ochiului);
- bradicardie (bătăi rare ale inimii);
- azotemie (niveluri anormal de mari în sânge ale compușilor care conțin azot, de exemplu ureea);
- episoade de ritm cardiac anormal de rapid (tahicardie supraventriculară și tahicardie ventriculară);
- contracții foarte rapide ale camerelor inferioare ale inimii, făcând ca inima să nu poată pompa sângele în mod eficace (fibrilație ventriculară);
- piloerecție (piele de găină);
- gangrenă (*dezintegrarea și moartea țesutului; puteți observa o modificare a culorii pielii, chiar și înnegrire*);
- necroza pielii (moartea țesutului)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- risc crescut de sângerare după operațiile în regiunea abdominală (burtă) sau la pacienții cu tendință de sângerare la nivelul tractului gastrointestinal (stomac și intestin);
- creșterea hipoxemiei (un nivel scăzut de oxigen în sânge) la pacienții dependenți de ventilator;
- scăderea fluxului sanguin renal la doze mai mari din cauza îngustării vaselor de sânge;
- infecții;

- inhibarea funcției hipofizare
- necroză locală datorată extravazării (perfuzia scapă din venă și lezează țesutul înconjurător)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră are reacții adverse, adresați-vă medicului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neoatrimon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra recipientul în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Neoatrimon este un flacon de unică folosință. După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat. Porțiile neutilizate trebuie eliminate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o soluție opacă, tulbure sau decolorată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neoatrimon

Substanța activă este clorhidratul de dopamină.

Neoatrimon 4,5 mg/ml soluție perfuzabilă

Fiecare mililitru de soluție conține de clorhidrat de dopamină 4,5 miligrame. Fiecare flacon conține 225 mg clorhidrat de dopamină în 50 ml.

Ceilați excipienți sunt metabisulfid de sodiu (E223) (vezi pct. 2 „Neoatrimon conține metabisulfid de sodiu”), apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Neoatrimon și conținutul ambalajului

Neoatrimon soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră sau de culoare galben pal. Este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă cu dop de cauciuc și este sigilat cu un sigiliu detașabil din aluminiu.

Mărimea ambalajului

Neoatrimon 4,5 mg/ml este prezentat sub forma unui flacon de 50 ml, ambalat într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Irlanda

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Perfuzia cu soluție de clorhidrat de dopamină trebuie inițiată cu o viteză de 5 µg/kg corp/min și crescută în trepte de 5 µg/kg corp/min. Intervalul de dozare recomandat este de 5-10 µg/kg corp/min. Dacă este considerat necesar, pot fi administrate doze de peste 10 µg/kg corp/min până la un maxim de 20 µg/kg corp/min.

Viteza de perfuzie poate fi calculată folosind următoarea formulă:

$$\text{Viteza de perfuzie (mL/oră)} = \frac{[\text{Doza (}\mu\text{g/kg/minut)} \times \text{Greutate (kg)} \times 60 \text{ (minute/oră)}]}{\text{Concentrație (}\mu\text{g/mL)}}$$

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru administrare intravenoasă. A se administra prin cateter central [cateter venos ombilical (UVC), cateter venos periferic lung sau un cateter venos central chirurgical (CVL)]. Dacă nu este disponibil acces central, utilizați o canulă în venă mare.

Pentru a controla viteza și debitul, este necesar un dispozitiv de măsurare adecvat în sistemul de perfuzie.

Pentru o singură utilizare. Aruncați orice cantitate de conținut neutilizată.

A nu se dilua.

Nu utilizați dacă soluția prezintă modificări de culoare.

Durata maximă acceptabilă pentru administrarea unui singur flacon este de 24 de ore.

Incompatibilități

Neotricon soluție perfuzabilă nu trebuie adăugat în nicio soluție intravenoasă alcalină, cum este, de exemplu, bicarbonatul de sodiu. În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Se recomandă să se evite amestecurile care conțin sulfat de gentamicină, cefalosporină de sodiu, cefalosporină neutră la sodiu sau oxacilină de sodiu, cu excepția cazului în care au fost epuizate toate celelalte alternative viabile.

Amestecurile de ampicilină și dopamină în 5% soluție de glucoză sunt alcaline și incompatibile și determină descompunerea ambelor medicamente. Acestea nu trebuie amestecate.

Amestecurile de dopamină, amfotericină B în soluție de glucoză 5% sunt incompatibile deoarece se formează un precipitat imediat după amestecare.

Precauții pentru păstrarea în timpul utilizării

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra recipientul în ambalajul original pentru a se feri de lumină.