

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok

Neoatrimon 4,5 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok

Každý ml roztoku obsahuje 1,5 mg dopamínium-chloridu.

Každá injekčná liekovka obsahuje 45 mg dopamínium-chloridu v 30 ml.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá injekčná liekovka obsahuje 9 mg disiričitanu sodného.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infúzny roztok

Každý ml roztoku obsahuje 4,5 mg dopamínium-chloridu.

Každá injekčná liekovka obsahuje 225 mg dopamínium-chloridu v 50 ml.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá injekčná liekovka obsahuje 15 mg disiričitanu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

Roztok je čirý a bezfarebný až bledožltý s pH 2,8 až 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok: Osmolarita je 20 mOsmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml infúzny roztok: Osmolarita je 50 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hypotenzie u hemodynamicky nestabilných novorodencov, dojčiat a detí < 18 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pred rozhodnutím, či je dopamínium-chlorid vhodný, je potrebné zvážiť hemodynamický stav pacienta a farmakodynamický profil dopamínium-chloridu (pozri časť 5.1).

Podávanie dopamínium-chloridu má vždy indikovať/predpisovať pediatrický špecialista alebo špecialisti na jednotke pediatickej intenzívnej starostlivosti, ktorí majú k dispozícii zariadenia na monitorovanie kardiovaskulárnych a renálnych ukazovateľov vrátane objemu krvi, srdcového výdaja, krvného tlaku, elektrokardiografie a prietoku moču.

Dávkovanie

Tlaková terapia nenahrádza náhradu krvi, plazmy, tekutín a/alebo elektrolytov. Pred začatím liečby dopamíniom-chloridom je potrebné čo najviac upraviť depléciu krvného objemu (pozri časť 4.4). Vzhľadom na variabilný klírens závislý od veku sa má dávka titrovať pomaly a uvážene, najmä u novorodencov.

Infúzia roztoku dopamíniom-chloridu sa má začať rýchlosťou 5 µg/kg/min a postupne zvyšovať v prírastkoch po 5 µg/kg/min. Odporúčané rozmedzie dávok je 5 – 10 µg/kg/min. Ak sa to považuje za opodstatnené, môžu sa podávať dávky nad 10 µg/kg/min až do maximálnej dávky 20 µg/kg/min.

Dávka dopamíniom-chloridu sa má upraviť podľa odpovede pacienta, pričom sa má venovať osobitná pozornosť zníženiu ustáleného prietoku moču, zvýšeniu tachykardie alebo vzniku nových dysrytmii ako indikácií na zníženie alebo dočasné pozastavenie dávky (pozri časť 4.4).

Na uľahčenie dávkovania sú k dispozícii dve rôzne sily pre pacientov rôznych hmotnostných kategórií.

Nižšie je uvedený príklad pre každú koncentráciu s príslušnou hmotnosťou:

Príklad 1: pre osobu s hmotnosťou 5 kg pri odporúčanej počiatočnej dávke 5 mcg/kg/minútu s použitím koncentrácie 1,5 mg/ml by rýchlosť infúzie bola nasledovná:

$$\text{Rýchlosť infúzie (ml/hod)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minútu)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minúty/hodinu)}]}{1\,500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 1,00 \text{ (ml/hod)}$$

Príklad 2: pre 30 kg osobu pri odporúčanej počiatočnej dávke 5 mcg/kg/minútu s použitím koncentrácie 4,5 mg/ml by rýchlosť infúzie bola nasledovná:

$$\text{Rýchlosť infúzie (ml/hod)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minútu)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minúty/hodinu)}]}{4\,500 \text{ (}\mu\text{g/ml)}} = 2,00 \text{ (ml/hod)}$$

Vysadenie a ukončenie liečby

Dopamíniom-chlorid sa má vysadzovať postupne a jeho podávanie sa nesmie ukončiť náhle.

Dopamíniom-chlorid sa má vysadzovať v prírastkoch mikrogramov/kg/minútu až do ukončenia podávania infúzie. Hemodynamický stav sa má počas fázy vysadzovania priebežne vyhodnocovať (pozri časť 4.4).

Osobitné populácie

Porucha funkcie pečene a obličiek

Vzhľadom na nízku rýchlosť klírensu, najmä u novorodencov, sa majú používať nízke dávky dopamíniom-chloridu a pomalá uvážená titrácia (pozri časť 4.4).

Inhibitory MAO

Pacientom, ktorí boli pred dopamíniom-chloridom liečení inhibítormi MAO, sa majú podávať znížené dávky; začiatková dávka má predstavovať 10 % zvyčajnej dávky (pozri časti 4.4 a 4.5).

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie. Dopamínium-chlorid sa má podávať cez centrálnu linku [pupočníkový žilový katéter (UVC), dlhú žilovú linku alebo chirurgickú centrálnu žilovú linku (CVL)]. Ak nie je k dispozícii centrálny prístup, má sa použiť kanyla do veľkej žily.

V infúznom systéme je potrebné vhodné dávkovacie zariadenie na kontrolu rýchlosti a prietoku.

Cez linku na dopamínium-chlorid sa nemajú súbežne podávať iné infúzie. Infúzia sa má podať do druhého miesta vpichu, aby sa zabránilo zmiešaniu silných liekov s dopamínium-chloridom (pozri časti 4.4 a 6.2).

Len na jednorazové použitie. Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Pacienti s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s feochromocytómom alebo hypertyreózou.
- Prítomnosť nekorigovanej predsieňovej alebo komorovej tachyarytmie alebo komorovej fibrilácie.
- Kombinácia s cyklopropánom a halogénovanými uhlíkovodíkovými anestetikami (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyhňte sa súbežnej infúzii s inými liekmi.

Inhibítory monoaminoxidázy (MAO)

Aby sa predišlo potenciácii, pacientom, ktorí boli pred dopamínium-chloridom liečení inhibítormi MAO, sa majú podávať znížené dávky dopamínium-chloridu (pozri časti 4.2, 4.5 a 5.2).

Monitorovanie objemu, elektrolytov a diastolického tlaku krvi

Vazopresory vrátane dopamínium-chloridu nie sú vo všeobecnosti indikované pri hypovolemickom šoku. Po začatí primeranej resuscitácie tekutinami sa môže zväčšiť vazopresorická liečba v špecifických prípadoch, keď krvný tlak zostáva napriek primeranej resuscitácii tekutinami veľmi nízky. Dopamínium-chlorid sa má zvoliť, ak sa vyžaduje inotropný, chronotropný, vazokonstrikčný účinok a zvýšenie periférnej žilovej rezistencie. K používaniu vazopresorov pri hemoragickom alebo hypovolemickom šoku je však potrebné pristupovať opatrne a pod pozorným dohľadom.

Nadmerné podávanie roztokov bez draslíka môže viesť k významnej hypokaliémii.

Ak sa pozoruje neúmerný vzostup diastolického tlaku (t. j. výrazný pokles pulzového tlaku), rýchlosť infúzie sa má znížiť a pacientov je potrebné starostlivo pozorovať, či sa u nich neprejavuje ďalší dôkaz prevažujúcej vazokonstrikčnej aktivity, pokiaľ takýto účinok nie je žiaduci.

U pacientov v každom veku je potrebné neustále vyhodnocovať liečbu z hľadiska objemu krvi, zvýšenia kontrakility srdca a distribúcie periférnej perfúzie a výdaja moču.

Monitorovanie potenciálnych kardiálnych nežiaducich reakcií

Je potrebné starostlivo monitorovať dysrytmie a tachykardiu a v prípade ich výskytu zvážiť zníženie rýchlosti infúzie alebo ukončenie podávania dopamínium-chloridu, ak je to klinicky vhodné. Všetky reverzibilné príčiny tachykardie, ako je deplécia objemu, hypoxia alebo bolesť, je potrebné odstrániť a tachykardiu je potrebné kontrolovať.

Periférne cievne ochorenie

Pacientov je potrebné pozorne sledovať z hľadiska akýchkoľvek zmien vo farbe alebo teplote kože končatín. Ak dôjde k zmene farby alebo teploty kože a predpokladá sa, že je to dôsledok zhoršeného prekrvenia končatín, treba zvážiť prínos pokračovania infúzie dopamínium-chloridu oproti riziku novej nekrózy. Tieto zmeny možno zvrátiť znížením rýchlosti alebo prerušením infúzie. Aj pri nízkych dávkach môže dopamínium-chlorid spôsobiť nekrozu kože; riziko je obzvlášť vysoké u pacientov s poruchami akválnej cirkulácie a pri podávaní vyšších dávok ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Vzhľadom na variabilný klírens závislý od veku titrujte dávku pomaly a uvážene, najmä u novorodencov. Novorodenci môžu byť citlivejší na vazokonstrikčné účinky.

Je potrebné vyhnúť sa subkutánnemu, intramuskulárnemu alebo intraarteriálnemu podaniu, pretože vazokonstrikčný účinok môže viesť k poškodeniu tkaniva.

Extravazácia

Dopamínium-chlorid sa má podávať do veľkej žily vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo možnosti infiltrácie perivaskulárneho tkaniva v blízkosti miesta infúzie. Extravazácia môže spôsobiť nekrozu a odlupovanie okolitého tkaniva. Ischémiu možno zvrátiť infiltráciou postihnutej oblasti vazodilatačným liekom. Ihneď po zistení extravazácie sa má použiť injekčná striekačka s tenkou podkožnou ihlou na hojnú infiltráciu ischemickej oblasti.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Klírens dopamínium-chloridu je ovplyvnený dysfunkciou obličiek a pečene – v prítomnosti jednej z nich sa znižuje 2-násobne. U mladších detí, najmä novorodencov, je klírens veľmi variabilný. Odporúča sa dôkladné monitorovanie.

Účinok vysadenia lieku

Infúzia dopamínium-chloridu sa má vysadzovať postupne, aby sa predišlo zbytočnej hypotenzii. Môže byť potrebné postupne znižovať dávku dopamínium-chloridu a zároveň zvyšovať objem krvi intravenóznymi tekutinami, aby sa zabránilo opätovnému výskytu hypotenzie. Náhle ukončenie infúzie dopamínium-chloridu môže viesť k výraznej hypotenzii. Pozrite si tiež pokyny týkajúce sa vysadzovania liečby v časti 4.2.

Septický šok

Na základe signálov o zvýšenej úmrtnosti pri použití dopamínu v prvej línii u pediatrických a dospelých pacientov so septickým šokom sa podávanie dopamínu v prvej línii u pediatrických pacientov so sepsou neodporúča.

Operácia srdca

Dopamínium-chlorid sa selektívne používa u pediatrických pacientov so syndrómom nízkeho srdcového výdaja (LCOS) a nízkou systémovou cievnu rezistenciou (SVR) na zlepšenie srdcového výdaja. Jeho použitie u pacientov so zvýšenou SVR alebo zvýšenou pľúcnou cievnu rezistenciou (PVR) je vo všeobecnosti obmedzené vzhľadom na možnosť zhoršenia abnormalít cievnej rezistencie. Rozhodnutie o podaní dopamínium-chloridu pri operácii srdca sa má vždy vykonať na základe konkrétneho klinického stavu pacienta.

Prípady zvýšeného pľúcneho arteriálneho tlaku

Dopamínium-chlorid môže zvýšiť pľúcnu cievnu rezistenciu, najmä vo vyšších dávkach. Pri podávaní dopamínium-chloridu pacientom so zvýšeným pľúcny arteriálnym tlakom sa odporúča dôkladné hemodynamické monitorovanie a treba sa vyhnúť dávkam nad 10 µg/kg/min. Pri akútnej pľúcnej hypertenzii sa má dopamínium-chlorid podávať len vtedy, ak sa to považuje za nevyhnutné na základe individuálneho posúdenia hemodynamického a klinického stavu pacienta.

Riziko intraventrikulárneho krvácania (IVH)/subependymálneho krvácania

Aby sa znížilo riziko IVH/subependymálneho krvácania, zdravotnícki pracovníci na novorodeneckej jednotke intenzívnej starostlivosti (NICU) musia starostlivo monitorovať krvný tlak a hemodynamický stav dojčiat, ktoré dostávajú dopamínium-chlorid. Dávka sa má upraviť podľa potreby, aby sa udržal stabilný krvný tlak a minimalizovalo sa riziko nežiaducich reakcií, ako sú tachykardia, extravazácia v mieste vpichu, neúmerné zvýšenie diastolického tlaku, bolesť na hrudníku, palpitácie, hypotenzia. Celkový manažment IVH/subependymálneho krvácania má zahŕňať podpornú starostlivosť a opatrenia na riešenie potenciálnych rizikových faktorov okrem vazoaktívnych liekov.

Riziko infekcie

Je potrebné zvážiť potenciálne nepriaznivé účinky dopamínium-chloridu na riziko infekcie, najmä ak sa používa vo vysokých dávkach alebo dlhodobo. Rozhodnutie o použití dopamínium-chloridu alebo akéhokoľvek vazoaktívneho lieku má byť individuálne, pričom sa má zohľadniť klinický stav pacienta, riziko infekcie a potenciálny prínos liečby. Pri liečbe pacientov, ktorí dostávajú dopamínium-chlorid, je nevyhnutné dôkladné monitorovanie a opatrenia na prevenciu infekcií.

Glaukóm s úzkym uhlom

Dopamín sa neodporúča u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom.

Alkalizujúce látky

Ak je na liečbu acidózy súčasne indikovaný hydrogénuhličitan sodný, má sa podávať cez samostatnú infúziu linku zo samostatnej nádoby alebo podávacej súpravy.

Interferencie pri laboratórnych testoch

Infúzia dopamínium-chloridu potláča hypofyzárnu sekréciu hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) a prolaktínu (pozri časť 4.8). Dopamínium-chloridom indukované zníženie TSH môže brániť včasnej diagnostike vrodenej hypotyreózy, ktorá je charakterizovaná vysokými hladinami TSH spolu s nízkou hladinou T4. Preto sa odporúča vyšetriť hodnoty TSH a T4 u všetkých novorodencov nielen pri primárnom skríningu, ale aj po vysadení dopamínium-chloridu.

Prolaktín

Je známe, že dopamínium-chlorid znižuje sérový prolaktín (pozri časť 4.6).

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Anestetiká

Myokard je senzibilizovaný cyklopropánovými alebo halogénovanými uhl'ovodíkovými anestetikami a tieto lieky sú s dopamínium-chloridom kontraindikované (pozri časť 4.3). Táto interakcia sa týka tlakovej aktivity aj srdcovej beta-adrenergnej stimulácie.

Alfa a beta blokátory

Neodporúča sa používať dopamín s alfa a beta blokátormi. Kardiálne účinky dopamínium-chloridu sú antagonizované β -adrenergnými blokátormi, ako sú propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol a metoprolol, a periférna vazokonstrikcia spôsobená vysokými dávkami dopamínium-chloridu je antagonizovaná α -adrenergnými blokátormi (napr. doxazosín, prazosín, terazosín).

Inhibítory MAO

Neodporúča sa používať dopamín s inhibítormi MAO. Inhibítory MAO (napr. izokarboxazid, fenelzín, tranylcypromín, rasagilín, selegilín, linezolid) zosilňujú účinok dopamínium-chloridu a trvanie jeho účinku. Pacienti, ktorí boli pred podaním dopamínium-chloridu liečení inhibítormi MAO, budú preto potrebovať podstatne nižšiu dávku (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.2).

Fenytoín

Intravenózne podávanie fenytoínu pacientom, ktorí dostávali dopamínium-chlorid, viedlo k hypotenzii, bradykardii a zástave srdca; fenytoín (ak sa používa) sa odporúča používať u pacientov, ktorí dostávajú dopamínium-chlorid, s mimoriadnou opatrnosťou.

Diuretiká

Neodporúča sa používať dopamín s diuretikami (napr. bumetanid, torsemid a furosemid). Dopamínium-chlorid môže zvýšiť účinok diuretík.

Námel'ové alkaloidy

Kombinácii dopamínium-chloridu s námel'ovými alkaloidmi (napr. ergotamínom) sa treba vyhnúť vzhľadom na možnosť nadmernej periférnej vazokonstrikcie, ktorá zvyšuje riziko gangrény.

Tricyklické antidepresíva a guanetidín

Tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín, dezipramín, doxepín, imipramín, nortriptylín) a guanetidín môžu zosilniť tlakovú odpoveď na dopamínium-chlorid.

Inaktivácia dopamínium-chloridu pridaním alkalizujúcich látok

Dopamínium-chlorid je inaktívovaný v alkalickom roztoku, pozri časť 4.4 a časť 6.2.

Metoklopramid

Neodporúča sa používať dopamín s metoklopramidom, pretože metoklopramid môže zhoršiť účinok dopamínium-chloridu.

Hladina glukózy v krvi

Dopamínium-chlorid môže zvyšovať hladinu glukózy v krvi, a preto môže interferovať s antidiabetickými liekmi (napr. meglitinidmi – repaglinidom atď.; sulfonylureami – glipizidom atď.). Metabolizmus novorodencov môže byť veľmi krehký, preto je v tejto skupine častejšia hypoglykémia alebo hyperglykémia. Počas infúzie dopamínium-chloridu sa majú monitorovať metabolické parametre, napr. krvný tlak a hladina glukózy v krvi.

Dopamínium-chlorid môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom pri stanovení vylučovania katecholamínov močom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití dopamínium-chloridu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Neoatrica sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa dopamínium-chlorid vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na krátky plazmatický polčas dopamínium-chloridu v terapeutických dávkach sa však nepredpokladajú žiadne účinky na dojčené deti. Neoatrica sa preto môže používať počas dojčenia. Informácie o prolaktíne nájdete v časti 4.4.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

S výnimkou vazokonstrikčných účinkov spôsobených neúmyselnou infúziou dopamínium-chloridu do pupočníkovej tepny neboli zistené nežiaduce reakcie špecifické pre pediatrickú populáciu.

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Údaje v nasledujúcej tabuľke sú získané z klinických štúdií a skúseností po uvedení lieku na trh týkajúcich sa dospeléj populácie. Frekvenciu výskytu nežiaducich udalostí v pediatrickej populácii nemožno odhadnúť. Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa SOC (triedy orgánových systémov) a frekvencie výskytu, pričom najčastejšie reakcie sú uvedené ako prvé s týmito usmerneniami: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až

< 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie zistené v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Anafylaktické reakcie a závažné život ohrozujúce astmatické epizódy môžu byť spôsobené citlivosťou na disiričitan sodný (pozri časť 4.4).
Infekcie a nákazy	Menej časté	Gangréna
	Neznáme	Infekcia
Poruchy endokrinného systému	Neznáme	Potlačenie funkcie hypofýzy
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Menej časté	Mydriáza
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Mimomaternicové údery srdca
		Sínusová tachykardia
		Anginózna bolesť
		Palpitácie
	Menej časté	Aberantné vedenie
		Bradykardia
		Rozšírený komplex QRS
		Supraventrikulárna tachykardia
	Neznáme	Komorová tachykardia až komorová fibrilácia
		Silné palpitácie
Poruchy ciev	Časté	Hypotenzia
		Vazokonstrikcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Hypertenzia
	Časté	Dyspnoe
	Neznáme	Zvýšenie hypoxémie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nauzea
		Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Gastrointestinálne krvácanie
	Menej časté	Piloerekcia
		Nekróza kože
Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	Lokálna nekróza v dôsledku extravazácie
	Menej časté	Azotémia
	Neznáme	Zmeny vo výdaji moču

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Potlačenie funkcie hypofýzy

V dôsledku aktivácie D2 receptorov v hypofýze, dopamín potláča uvoľňovanie prolaktínu a hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH), čo vedie k zníženiu uvoľňovania T4 zo štítnej žľazy. Naopak, vysadenie dopamínu môže viesť k rebound efektu s nadmerným uvoľňovaním prolaktínu, TSH a T4.

Zvýšenie hypoxémie

Dopamín môže prispievať k hypoxémii viacerými mechanizmami, napr. ventilačno-perfúznym nesúlalom, t. j. zvýšeným prietokom krvi aj do hypoventilovaných alveolárnych oblastí (tvorba pľúcneho „skratu“), najmä u pacientov závislých od ventilátora. Okrem toho môže dopamín zvýšiť systémovú spotrebu kyslíka (VO₂).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Možné príznaky predávkovania zahŕňajú: silné zvýšenie krvného tlaku, tachykardiu, tachykardické arytmie, zvýšenie koncového diastolického tlaku ľavej komory s následným preťažením pľúc až pľúcnym edémom, angínu pectoris – záchvaty (najmä u pacientov so známou ischemickou chorobou srdca), nešpecifickú bolesť na hrudníku, palpitácie, nauzeu, vracanie, pocit chladu v končatinách a cyanózu. Tieto stavy možno rýchlo zvrátiť znížením dávky alebo prerušením infúzie, pretože dopamínium-chlorid má v tele polčas kratší ako 2 minúty.

Ak by tieto opatrenia neboli úspešné, treba zvážiť infúziu alfa-adrenergného blokátora.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kardioterapia, adrenergné a dopamínerné látky, ATC kód: C01CA04

Mechanizmus účinku

Dopamínium-chlorid stimuluje adrenergné receptory sympatického nervového systému. Dopamínium-chlorid má predovšetkým priamy stimulačný účinok na β_1 -adrenergné receptory, ale zdá sa, že má aj nepriamy účinok uvoľňovaním noradrenalinu z jeho zásobných miest. Zdá sa, že dopamínium-chlorid pôsobí aj na špecifické dopamínerné receptory v renálnom, mezenterickom, koronárnom a intracerebrálnom cievnom riečisku a spôsobuje vazodilatáciu. Dopamínium-chlorid má malý alebo žiadny účinok na β_2 -adrenergné receptory.

Pri vyšších dávkach (10 až 20 $\mu\text{g/kg/min}$) môže dopamínium-chlorid stimulovať aj alfa-1 receptory, čo vedie k vazokonstrikcii a zvýšeniu periférnej cievnej rezistencie.

Farmakodynamické účinky

Hlavné účinky dopamínium-chloridu závisia od podanej dávky.

V intravenózných dávkach 0,5 – 2 $\mu\text{g/kg/min}$ dopamínium-chlorid pôsobí prevažne na dopamínerné receptory; v intravenózných dávkach 2 – 10 $\mu\text{g/kg/min}$ dopamínium-chlorid stimuluje tiež β_1 -adrenergné receptory, čo vedie k zvýšeniu srdcového výdaja.

Vo vyšších dávkach dopamínium-chlorid stimuluje tiež alfa-1 adrenergné receptory. To vedie k vazokonstrikcii, zvýšeniu periférneho cievneho odporu a zvýšeniu krvného tlaku. Tlakový účinok dopamínium-chloridu sa môže použiť na zvýšenie krvného tlaku v prípade hypotenzie alebo šoku.

Vazokonstrikcia vyvolaná dopamínium-chloridom alebo inou vazoaktívnou látkou môže ovplyvniť periférny cievny systém aj pľúcny cievny systém. To môže viesť k zmenám periférnej cievnej rezistencie a krvného tlaku, ako aj pľúcnej cievnej rezistencie (PVR).

Predčasne narodené deti majú často fyziologické rozdiely v porovnaní s donosenými deťmi a staršími deťmi. Jedným z významných rozdielov je dozrievanie adrenergných receptorov vrátane beta-1 receptorov a tieto receptory nemusia byť úplne vyvinuté a môžu vykazovať variabilnú odpoveď na dopamínium-chlorid, ktorý môže mať viac alebo menej výrazný účinok na kontraktilitu srdca v porovnaní so staršími deťmi alebo dospelými.

Niektoré predčasne narodené deti môžu vykazovať silnú pozitívnu inotropnú odpoveď, zatiaľ čo iné môžu mať obmedzenejšiu odpoveď.

Tieto rozdiely v dozrievaní receptorov a individuálna variabilita si vyžadujú starostlivé monitorovanie a titráciu dopamínium-chloridu, aby sa optimalizovala funkcia srdca a zároveň minimalizovalo riziko nežiaducich účinkov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podaný dopamínium-chlorid sa rýchlo metabolizuje v gastrointestinálnom trakte. Po intravenóznom podaní sa nástup účinku dopamínium-chloridu dostaví do 5 minút a dopamínium-chlorid má trvanie účinku kratšie ako 10 minút.

Distribúcia

Dopamín je v tele široko distribuovaný, ale v podstatnej miere neprechádza cez hematoencefalickú bariéru. Nie je známe, či dopamín prechádza cez placentu.

Biotransformácia

Dopamínium-chlorid má plazmatický polčas približne 2 minúty. Dopamínium-chlorid sa metabolizuje v pečeni, obličkách a plazme prostredníctvom MAO a katechol-O-metyltransferázy na neaktívne zlúčeniny kyselinu homovanilovú (HVA) a kyselinu 3,4-dihydroxyfenyloctovú. U pacientov, ktorí dostávajú inhibítory MAO, môže byť trvanie účinku dopamínium-chloridu až 1 hodinu. Približne 25 % dávky dopamínium-chloridu sa v adrenergických nervových zakončeníach metabolizuje na noradrenalin.

Eliminácia

Dopamínium-chlorid sa vylučuje močom hlavne ako HVA a jeho sulfátové a glukuronidové konjugáty a ako kyselina 3,4-dihydroxyfenyloctová. Veľmi malá časť dávky sa vylúči v nezmenenej forme. Po podaní rádioaktívne značeného dopamínium-chloridu sa údajne približne 80 % rádioaktivity vylúči močom do 24 hodín.

Pediatrická populácia

Polčas eliminácie u novorodencov je 5 až 11 minút. U kriticky chorých dojčiat a detí sa klírens údajne pohybuje od 48 do 168 ml/kg/min, pričom vyššie hodnoty sú údajne u mladších pacientov. Klírens dopamínium-chloridu je u dojčiat, najmä novorodencov, nepredvídateľný. Klírens môže byť až 2-násobne vyšší u osôb vo veku < 2 roky.

Vo farmakokinetike dopamínium-chloridu u ťažko chorých detí sa pozorovali značné interindividuálne rozdiely a plazmatické koncentrácie sa nedali presne predpovedať z rýchlosti infúzie. Výrazné rozdiely v klírense čiastočne vysvetľujú široké požiadavky na dávku dopamínium-chloridu.

Dostupné údaje naznačujú, že dopamínium-chlorid a farmakokinetika sú podobné ako u dospelých. Bola zaznamenaná veľká interindividuálna variabilita. Nebol preukázaný konzistentný vzťah medzi klírensom a vekom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neexistujú žiadne predklinické údaje, ktoré by boli relevantné pre predpisujúceho lekára a ktoré by dopĺňali údaje uvedené v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku. Štandardizované štúdie reprodukčnej toxicity sa pre dopamínium-chlorid nevykonali. Dostupné štúdie poukazujú na protichodné výsledky.

6. PFARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný (E223)

Zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. Vyhnite sa miešaniu so zásadami (vrátane hydrogénuhličitanu sodného), oxidačnými činidlami alebo soľami železa.

NEPRIDÁVAJTE dopamínium-chlorid do injekčného roztoku hydrogénuhličitanu sodného ani do iných alkalických intravenózných roztokov.

Prímesi ampicilínu a dopamínu v 5 % roztoku glukózy sú alkalické a nekompatibilné a vedú k rozkladu oboch liekov. Nemajú sa primiešavať.

Odporúča sa vyhnúť sa prísediam obsahujúcim gentamicín sulfát, sodnú soľ cefalotínu, neutrálnu sodnú soľ cefalotínu alebo sodnú soľ oxacilínu, pokiaľ neboli vyčerpané všetky ostatné vhodné alternatívy.

Prímesi dopamínu, amfotericínu B v 5 % roztoku glukózy sú nekompatibilné, pretože po zmiešaní sa okamžite vytvorí zrazenina.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po prvom otvorení sa má liek ihneď použiť; nepotrebovaný obsah sa má po 24 hodinách zlikvidovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s brómbutylou gumovou zátkou, uzavretá hliníkovým uzáverom typu flip-off.

Veľkosť balenia:

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok: jedna škatuľa obsahujúca 30 ml injekčnú liekovku.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infúzny roztok: jedna škatuľa obsahujúca 50 ml injekčnú liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nepriehľadný alebo zakalený roztok alebo zmenu sfarbenia roztoku.

Tento liek sa pred podaním nemusí riediť.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Po 24 hodinách zlikvidujte injekčnú liekovku a všetok nepoužitý obsah (pozri časť 6.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27-05-2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – 1,5 mg/ml (30 ml injekčná liekovka)****1. NÁZOV LIEKU**

Neotricon 1,5 mg/ml infúzny roztok
Dopamínium-chlorid
Pre novorodencov a deti do 9 kg.

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 1,5 mg dopamínium-chloridu.
Každá injekčná liekovka obsahuje 45 mg dopamínium-chloridu v 30 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje tiež:
Disiričitan sodný (E223)
Zriedenú kyselinu chlorovodíkovú na úpravu pH
Hydroxid sodný na úpravu pH
Vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok
45 mg/30 ml
1 x 30 ml injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.
Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1804/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Označenie injekčnej liekovky – 1,5 mg/ml (30 ml injekčná liekovka)

1. NÁZOV LIEKU

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok
Dopamínium-chlorid.

Pre novorodencov a deti do 9 kg

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 1,5 mg dopamínium-chloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje tiež:

E 223

Zriedenú kyselinu chlorovodíkovú

Hydroxid sodný

Vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok,

30 ml

45 mg/30 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intravenózne použitie.

Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BrePco Biopharma Limited.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1804/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – 4,5 mg/ml (50 ml injekčná liekovka)****1. NÁZOV LIEKU**

Neotricon 4,5 mg/ml infúzny roztok
Dopamínium-chlorid

Pre deti od 10 kg.

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 4,5 mg dopamínium-chloridu.
Každá injekčná liekovka obsahuje 225 mg dopamínium-chloridu v 50 ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež:
Disiričitan sodný (E223)
Zriedenú kyselinu chlorovodíkovú na úpravu pH
Hydroxid sodný na úpravu pH
Vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok
225 mg/50 ml
1 x 50 ml injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.
Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1804/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Označenie injekčnej liekovky - 4,5 mg/ml (50 ml injekčná liekovka)****1. NÁZOV LIEKU**

Neotricon 4,5 mg/ml infúzny roztok
Dopamínium-chlorid.
Pre deti od 10 kg

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 225 mg dopamínium-chloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež:
E 223
Zriedená kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok,
50 ml
225 mg/50 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.
Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BrePco Biopharma Limited.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1804/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok Dopamínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa začne používať tento liek, pretože obsahuje dôležité informácie pre vaše dieťa.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte obavy týkajúce sa akýchkoľvek vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neoatrimon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa použije Neoatrimon
3. Ako používať Neoatrimon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neoatrimon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neoatrimon a na čo sa používa

Neoatrimon obsahuje liečivo dopamínium-chlorid. Dopamín je látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje v tele. Zvyšuje krvný tlak aktiváciou špecifických receptorov (cieľov), čo spôsobuje zúženie krvných ciev.

Neoatrimon sa používa na liečbu hypotenzie (nízkeho krvného tlaku) u novorodencov, dojčiat a detí mladších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa použije Neoatrimon

Vášmu dieťaťu nemá byť podaný Neoatrimon

- ak je vaše dieťa alergické na dopamínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše dieťa feochromocytóm (nádor nadobličiek),
- ak má vaše dieťa nekorigovanú predsieňovú alebo komorovú tachyarytmiu (abnormálne alebo nepravidelné úder srdca v horných alebo dolných komorách srdca) alebo komorovú fibriláciu (nebezpečné, nepravidelné a nekoordinované sťahy dolných komôr srdca),
- ak má vaše dieťa nadmernú činnosť štítnej žľazy,
- ak vaše dieťa dostáva cyklopropánové alebo halogénované uhlíkovodíkové anestetiká.

Ak si nie ste istý, či sa vášho dieťaťa týka niečo z uvedeného, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Neoatrimonu sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- má vaše dieťa akékoľvek problémy so srdcom,
- vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú napríklad na liečbu depresie (pozri časť Iné lieky a Neoatrimon),
- vaše dieťa trpí alebo trpelo periférnym cievny ochorením (problémami súvisiacimi s krvným obehom v rukách a nohách),

- vaše dieťa má akékoľvek ochorenie obličiek alebo pečene,
- vaše dieťa má nízky objem krvi. Lekár vášho dieťaťa pred podaním dopamínium-chloridu urobí opatrenia na dosiahnutie normálneho objemu krvi.
- vaše dieťa má sepsu (závažnú bakteriálnu infekciu),
- vaše dieťa má ochorenia spojené so zvýšeným tlakom v pľúcnych tepnách,
- vaše dieťa trpí určitou formou glaukómu (glaukóm s úzkym uhlom).

Počas podávania dopamínium-chloridu bude lekár sledovať vaše dieťa, či sa u neho nevyskytujú vedľajšie účinky ovplyvňujúce srdce alebo obličky.

Lekár bude sledovať krvný tlak a prietok krvi vášho dieťaťa, aby sa znížilo riziko krvácania do mozgu.

Neoatrimon môže zvýšiť riziko infekcie, preto bude lekár vaše dieťa pozorne sledovať a zavedie opatrenia na prevenciu infekcie.

Lekár bude používanie lieku Neoatrimon znižovať postupne, aby sa zabránilo nízkemu krvnému tlaku.

Dopamínium-chlorid môže viesť k zmenám v krvných testoch vášho dieťaťa. Lekár môže odobrať vzorky krvi na ich sledovanie.

Iné lieky a Neoatrimon

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa užíva iné lieky, je potrebná osobitná opatrnosť, pretože niektoré z nich by sa mohli vzájomne ovplyvňovať s liekom Neoatrimon, napríklad:

- anestetiká,
- niektoré lieky používané na liečbu cukrovky (napr. repaglinid, sulfonylurea atď.) Dopamínium-chlorid môže zvýšiť hladinu glukózy v krvi a môže interferovať s antidiabetikami.
- niektoré lieky používané na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva), ako sú amitriptylín, dezipramín, doxepín, imipramín, nortriptylín,
- inhibítory monoaminooxidázy (MAOI), typ lieku používaný na liečbu depresie, ako sú selegilín, izokarboxazid, fenelzín, tranilcypromín, rasagilín, linezolid,
- fenytoín, liek používaný na liečbu epilepsie,
- alfa- a beta-blokátory (lieky, ktoré sa často používajú na liečbu krvného tlaku a porúch srdca), ako sú doxazosín, prazosín, terazosín, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol,
- ergotamín, liek používaný na liečbu bolesti hlavy,
- metoklopramid, liek používaný na liečbu pocitu nevoľnosti (nauzey) a nevoľnosti (vracania),
- guanetidín, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku,
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu moču), ako sú bumetanid, torsemid a furosemid.

Ak vaše dieťa užíva niektorý z vyššie uvedených liekov, požiadajte lekára o ďalšie informácie o možných následkoch týchto interakcií.

Tehotenstvo a dojčenie

Neoatrimon je určený na použitie u detí. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste žena v plodnom veku, počas liečby liekom Neoatrimon by ste mali používať účinnú antikoncepciu. Neoatrimon sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Váš lekár však tento liek použije len vtedy, ak očakávaný prínos preváži nad možným rizikom pre vaše dieťa.

Nie je známe, či sa Neoatrimon vylučuje do ľudského mlieka. Keďže sa však Neoatrimon z tela rýchlo vylučuje, môžete Neoatrimon používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak užívate tento liek, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Neoatrimon obsahuje disiričitan sodný

Táto pomocná látka môže zriedkavo spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti (závažnú alergiu) a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Neoatrimon

Dávka a spôsob podávania

Váš lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke pre vaše dieťa. Dávka závisí od zdravotného stavu a telesnej hmotnosti vášho dieťaťa. Rýchlosť podávania bude starostlivo kontrolovaná a upravená podľa odpovede vášho dieťaťa.

Tento liek sa bude podávať infúziou (kvapkaním) do veľkej žily pod dohľadom lekára. U novorodencov sa liek môže podať aj do pupočníka.

Počas liečby liekom Neoatrimon sa bude pozorne sledovať dýchanie, krvný tlak, hladina kyslíka, funkcia obličiek a ďalšie životné funkcie vášho dieťaťa.

Ak má vaše dieťa nízky objem krvi, môže mu byť pred podaním tohto lieku podaná transfúzia krvi alebo expander plazmy (tekutiny, ktoré zvyšujú objem cirkulujúcej krvi).

Ak vaše dieťa pociťuje pálenie, bolesť alebo opuch v okolí intravenózneho ihly pri podávaní dopamínium-chloridu, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ak infúzia lieku unikne zo žily do okolitých tkanív, môže poškodiť okolité tkanivá (napr. pľuzgiere; odumretie tkaniva). Ak si vy alebo vaše dieťa všimnete bolesť alebo opuch v mieste vpichu, oznámte to lekárovi, aby vám mohol poskytnúť vhodnú liečbu.

Ak vám podajú príliš veľa alebo príliš málo dopamínium-chloridu

Tento liek sa bude podávať vášmu dieťaťu v nemocnici pod dohľadom lekára. Je nepravdepodobné, že by vaše dieťa dostalo príliš veľa alebo príliš málo lieku. Ak však máte akékoľvek obavy, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné nežiaduce reakcie

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v tom, ako sa vaše dieťa cíti počas liečby alebo po nej, okamžite to oznámte lekárovi:

- závažná alergická reakcia – u vášho dieťaťa sa môže objaviť náhla svrbivá vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní) a dieťa môže mať pocit, že omdlie (frekvencia neznáme),
- gangréna (rozpad a odumieranie tkaniva; môžete si všimnúť zmenu farby kože až na čiernu) (frekvencia menej časté),
- silné palpitácie (frekvencia neznáme); komorová tachykardia až komorová fibrilácia (menej časté).

Ide o závažné vedľajšie účinky. Vaše dieťa môže potrebovať naliehavú lekársku pomoc.

Iné nežiaduce reakcie

Ak sa vyskytne niečo z nasledujúceho, čo najskôr to povedzte lekárovi:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- sínusová tachykardia (rýchly srdcový tep)
- palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný)
- anginózna bolesť (typ bolesti na hrudníku spôsobený zníženým prietokom krvi do srdca)
- ektopický srdcový tep (zmena srdcového tepu, ktorý je inak normálny)
- dyspnoe (dýchavičnosť)
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- vazokonstrikcia (zúženie krvných ciev)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- vracanie
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hypertenzia (vysoký krvný tlak)
- abnormality v elektrokardiograme (sledovanie elektrických prúdov v srdci – aberantné vedenie),
- mydriáza (rozšírenie očnej zrenice)
- bradykardia (pomalá srdcová frekvencia)
- azotémia (abnormálne vysoké hladiny zlúčenín obsahujúcich dusík, ako je močovina, v krvi)
- epizódy abnormálne rýchlej srdcovej frekvencie (supraventrikulárna tachykardia a komorová tachykardia)
- veľmi rýchle sťahy dolných komôr srdca, ktoré spôsobujú, že srdce nie je schopné účinne pumpovať krv (komorová fibrilácia)
- piloerekcia (husia koža)
- gangréna (rozpad a odumieranie tkaniva; môžete si všimnúť zmenu farby kože až na čiernu)
- nekróza kože (odumretie tkaniva).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšené riziko krvácania po operáciách v abdominálnej oblasti (v oblasti brucha) alebo u pacientov so sklonom ku krvácaniu v gastrointestinálnom trakte (v žalúdku a črevách)
- zvýšenie hypoxémie (nízka hladina kyslíka v krvi) u pacientov závislých od ventilátora
- zníženie renálneho prietoku krvi (v obličkách) pri vyšších dávkach v dôsledku zúženia krvných ciev
- infekcia
- potlačenie funkcie hypofýzy
- lokálna nekróza v dôsledku extravazácie (infúzia uniká zo žily a poškodzuje okolité tkanivo).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neoatrimon

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Neoatrimon je injekčná liekovka len na jednorazové použitie. Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite. Nepoužitý obsah sa má zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nepriehľadný alebo zakalený roztok alebo zmenu sfarbenia roztoku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neoatrimon obsahuje

Liečivo je dopamínium-chlorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infúzny roztok

Každý mililiter roztoku obsahuje 1,5 miligramov dopamínium-chloridu. Každá injekčná liekovka obsahuje 45 mg dopamínium-chloridu v 30 ml.

Ďalšie pomocné látky sú disiričitan sodný (E223) (pozri časť 2 Neoatrimon obsahuje disiričitan sodný), voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH) a zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Neoatrimon a obsah balenia

Neoatrimon infúzny roztok je číry, bezfarebný alebo bleďožltý roztok. Dodáva sa v injekčnej liekovke z bezfarebného skla s gumovou zátkou uzavretej hliníkovým uzáverom typu flip-off.

Veľkosť balenia

Neoatrimon 1,5 mg/ml sa dodáva ako jedna 30 ml injekčná liekovka zabalená vo vonkajšej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Infúzia roztoku dopamínium-chloridu sa má začať rýchlosťou 5 µg/kg/min a postupne zvyšovať v prírastkoch po 5 µg/kg/min. Odporúčané rozmedzie dávok je 5 – 10 µg/kg/min. Ak sa to považuje za opodstatnené, môžu sa podávať dávky nad 10 µg/kg/min až do maximálnej dávky 20 µg/kg/min.

Rýchlosť infúzie možno vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\text{Rýchlosť infúzie (ml/hod)} = \frac{[\text{Dávka } (\mu\text{g/kg/minúta}) \times \text{hmotnosť (kg)} \times 60 (\text{minúty/hodina})]}{\text{Koncentrácia } (\mu\text{g/ml})}$$

Návod na použitie a zaobchádzanie

Na intravenózne použitie. Podávajte cez centrálnu linku [pupočnickový žilový katéter (UVC), dlhú žilovú linku alebo chirurgickú centrálnu žilovú linku (CVL)]. Ak nie je k dispozícii centrálny prístup, použite kanylu do veľkej žily.

V infúznom systéme je potrebné vhodné dávkovacie zariadenie na kontrolu rýchlosti a prietoku.

Na jednorazové použitie. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Neried'te.

Nepoužívajte, ak roztok zmenil farbu.

Maximálne prijateľné trvanie podávania jednej injekčnej liekovky je 24 hodín.

Inkompatibility

Neoatrimon infúzny roztok sa nemá pridávať k žiadnym alkalickým intravenóznym roztokom, t. j. k hydrogénuhličitanu sodnému. Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Odporúča sa vyhnúť sa prímiesiam obsahujúcim gentamicín sulfát, sodnú soľ cefalotínu, neutrálnu sodnú soľ cefalotínu alebo sodnú soľ oxacilínu, pokiaľ neboli vyčerpané všetky ostatné vhodné alternatívy.

Prímiesi ampicilínu a dopamínu v 5 % roztoku glukózy sú alkalické a nekompatibilné a vedú k rozkladu oboch liekov. Nemajú sa primiešavať.

Prímiesi dopamínu, amfotericínu B v 5 % roztoku glukózy sú nekompatibilné, pretože po zmiešaní sa okamžite vytvorí zrazenina.

Opatrenia pri skladovaní počas používania

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Písomná informácia pre používateľa

Neoatrimon 4,5 mg/ml infúzny roztok Dopamínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa začne používať tento liek, pretože obsahuje dôležité informácie pre vaše dieťa.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte obavy týkajúce sa akýchkoľvek vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neoatrimon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa použije Neoatrimon
3. Ako používať Neoatrimon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neoatrimon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neoatrimon a na čo sa používa

Neoatrimon obsahuje liečivo dopamínium-chlorid. Dopamín je látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje v tele. Zvyšuje krvný tlak aktiváciou špecifických receptorov (cieľov), čo spôsobuje zúženie krvných ciev.

Neoatrimon sa používa na liečbu hypotenzie (nízkeho krvného tlaku) u novorodencov, dojčiat a detí mladších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa použije Neoatrimon

Vášmu dieťaťu nemá byť podaný Neoatrimon

- ak je vaše dieťa alergické na dopamínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše dieťa feochromocytóm (nádor nadobličiek),
- ak má vaše dieťa nekorigovanú predsieňovú alebo komorovú tachyarytmiu (abnormálne alebo nepravidelné úder srdca v horných alebo dolných komorách srdca) alebo komorovú fibriláciu (nebezpečné, nepravidelné a nekoordinované sťahy dolných komôr srdca),
- ak má vaše dieťa nadmernú činnosť štítnej žľazy,
- ak vaše dieťa dostáva cyklopropánové alebo halogénované uhlíkovodíkové anestetiká.

Ak si nie ste istý, či sa vášho dieťaťa týka niečo z uvedeného, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Neoatrimonu sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- má vaše dieťa akékoľvek problémy so srdcom,
- vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú napríklad na liečbu depresie (pozri časť Iné lieky a Neoatrimon),
- vaše dieťa trpí alebo trpelo periférnym cievny ochorením (problémy súvisiace s krvným

- obehom v rukách a nohách),
- vaše dieťa má akékoľvek ochorenie obličiek alebo pečene,
- vaše dieťa má nízky objem krvi. Lekár vášho dieťaťa pred podaním dopamínium-chloridu urobí opatrenia na dosiahnutie normálneho objemu krvi.
- vaše dieťa má sepsu (závažnú bakteriálnu infekciu),
- vaše dieťa má ochorenia spojené so zvýšeným tlakom v pľúcnych tepnách,
- vaše dieťa trpí určitou formou glaukómu (glaukóm s úzkym uhlom).

Počas podávania dopamínium-chloridu bude lekár sledovať vaše dieťa, či sa u neho nevyskytujú vedľajšie účinky ovplyvňujúce srdce alebo obličky.

Lekár bude sledovať krvný tlak a prietok krvi vášho dieťaťa, aby sa znížilo riziko krvácania do mozgu.

Neoatrimon môže zvýšiť riziko infekcie, preto bude lekár vaše dieťa pozorne sledovať a zavedie opatrenia na prevenciu infekcie.

Lekár bude používanie lieku Neoatrimon znižovať postupne, aby sa zabránilo nízkemu krvnému tlaku.

Dopamínium-chlorid môže viesť k zmenám v krvných testoch vášho dieťaťa. Lekár môže odobrať vzorky krvi na ich sledovanie.

Iné lieky a Neoatrimon

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa užíva iné lieky, je potrebná osobitná opatrnosť, pretože niektoré z nich by sa mohli vzájomne ovplyvňovať s liekom Neoatrimon, napríklad:

- anestetiká,
- niektoré lieky používané na liečbu cukrovky (napr. repaglinid, sulfonylurea atď.) Dopamínium-chlorid môže zvýšiť hladinu glukózy v krvi a môže interferovať s antidiabetikami.
- niektoré lieky používané na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva), ako sú amitriptylín, dezipramín, doxepín, imipramín, nortriptylín,
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), typ lieku používaný na liečbu depresie, ako sú selegilín, izokarboxazid, fenelzín, tranlylcypromín, rasagilín, linezolid,
- fenytoín, liek používaný na liečbu epilepsie,
- alfa- a beta-blokátory (lieky, ktoré sa často používajú na liečbu krvného tlaku a porúch srdca), ako sú doxazosín, prazosín, terazosín, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol,
- ergotamín, liek používaný na liečbu bolesti hlavy,
- metoklopramid, liek používaný na liečbu pocitu nevoľnosti (nauzey) a nevoľnosti (vracania),
- guanetidín, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku,
- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu moču), ako sú bumetanid, torsemid a furosemid.

Ak vaše dieťa užíva niektorý z vyššie uvedených liekov, požiadaajte lekára o ďalšie informácie o možných následkoch týchto interakcií.

Tehotenstvo a dojčenie

Neoatrimon je určený na použitie u detí. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste žena v plodnom veku, počas liečby liekom Neoatrimon by ste mali používať účinnú antikoncepciu. Neoatrimon sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Váš lekár však tento liek použije len vtedy, ak očakávaný prínos preváži nad možným rizikom pre vaše dieťa.

Nie je známe, či sa Neoatrimon vylučuje do ľudského mlieka. Keďže sa však Neoatrimon z tela rýchlo vylučuje, môžete Neoatrimon používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak užívate tento liek, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Neoatrimon obsahuje disiričitan sodný

Táto pomocná látka môže zriedkavo spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti (závažnú alergiu) a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Neoatrimon

Dávka a spôsob podávania

Váš lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke pre vaše dieťa. Dávka závisí od zdravotného stavu a telesnej hmotnosti vášho dieťaťa. Rýchlosť podávania bude starostlivo kontrolovaná a upravená podľa odpovede vášho dieťaťa.

Tento liek sa bude podávať infúziou (kvapkaním) do veľkej žily pod dohľadom lekára. U novorodencov sa liek môže podať aj do pupočníka.

Počas liečby liekom Neoatrimon sa bude pozorne sledovať dýchanie, krvný tlak, hladina kyslíka, funkcia obličiek a ďalšie životné funkcie vášho dieťaťa.

Ak má vaše dieťa nízky objem krvi, môže mu byť pred podaním tohto lieku podaná transfúzia krvi alebo expander plazmy (tekutiny, ktoré zvyšujú objem cirkulujúcej krvi).

Ak vaše dieťa pociťuje pálenie, bolesť alebo opuch v okolí intravenózneho ihly pri podávaní dopamínium-chloridu, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ak infúzia lieku unikne zo žily do okolitých tkanív, môže poškodiť okolité tkanivá (napr. pľuzgiere; odumretie tkaniva). Ak si vy alebo vaše dieťa všimnete bolesť alebo opuch v mieste vpichu, oznámte to lekárovi, aby vám mohol poskytnúť vhodnú liečbu.

Ak vám podajú príliš veľa alebo príliš málo dopamínium-chloridu

Tento liek sa bude podávať vášmu dieťaťu v nemocnici pod dohľadom lekára. Je nepravdepodobné, že by vaše dieťa dostalo príliš veľa alebo príliš málo lieku. Ak však máte akékoľvek obavy, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné nežiaduce reakcie

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v tom, ako sa vaše dieťa cíti počas liečby alebo po nej, okamžite to oznámte lekárovi:

- závažná alergická reakcia – u vášho dieťaťa sa môže objaviť náhla svrbivá vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní) a dieťa môže mať pocit, že omdlie (frekvencia neznáme),
- gangréna (rozpad a odumieranie tkaniva; môžete si všimnúť zmenu farby kože až na čiernu) (frekvencia menej časté),
- silné palpitácie (frekvencia neznáme); komorová tachykardia až komorová fibrilácia (menej časté).

Ide o závažné vedľajšie účinky. Vaše dieťa môže potrebovať naliehavú lekársku pomoc.

Iné nežiaduce reakcie

Ak sa vyskytne niečo z nasledujúceho, čo najskôr to povedzte lekárovi:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- sínusová tachykardia (rýchly srdcový tep)
- palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný)
- anginózna bolesť (typ bolesti na hrudníku spôsobený zníženým prietokom krvi do srdca)
- ektopický srdcový tep (zmena srdcového tepu, ktorý je inak normálny)
- dyspnoe (dýchavičnosť)
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- vazokonstrikcia (zúženie krvných ciev)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- vracanie
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hypertenzia (vysoký krvný tlak)
- abnormality v elektrokardiograme (sledovanie elektrických prúdov v srdci – aberantné vedenie)
- mydriáza (rozšírenie očnej zrenice)
- bradykardia (pomalá srdcová frekvencia)
- azotémia (abnormálne vysoké hladiny zlúčenín obsahujúcich dusík, ako je močovina, v krvi)
- epizódy abnormálne rýchlej srdcovej frekvencie (supraventrikulárna tachykardia a komorová tachykardia)
- veľmi rýchle sťahy dolných komôr srdca, ktoré spôsobujú, že srdce nie je schopné účinne pumpovať krv (komorová fibrilácia)
- piloerekcia (husia koža)
- gangréna (rozpad a odumieranie tkaniva; môžete si všimnúť zmenu farby kože až na čiernu)
- nekróza kože (odumretie tkaniva).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšené riziko krvácania po operáciách v abdominálnej oblasti (v oblasti brucha) alebo u pacientov so sklonom ku krvácaniu v gastrointestinálnom trakte (v žalúdku a črevách)
- zvýšenie hypoxémie (nízka hladina kyslíka v krvi) u pacientov závislých od ventilátora
- zníženie renálneho prietoku krvi (v obličkách) pri vyšších dávkach v dôsledku zúženia krvných ciev
- infekcia
- potlačenie funkcie hypofýzy
- lokálna nekróza v dôsledku extravazácie (infúzia uniká zo žily a poškodzuje okolité tkanivo).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neoatrimon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Obal uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Neotricon je injekčná liekovka len na jednorazové použitie. Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite. Nepoužitý obsah sa má zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete nepriehľadný alebo zakalený roztok alebo zmenu sfarbenia roztoku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neotricon obsahuje

Liečivo je dopamínium-chlorid.

Neotricon 4,5 mg/ml infúzny roztok

Každý mililiter roztoku obsahuje 4,5 miligramu dopamínium-chloridu. Každá injekčná liekovka obsahuje 225 mg dopamínium-drochloridu v 50 ml.

Ďalšie pomocné látky sú disiričitan sodný (E223) (pozri časť 2 Neotricon obsahuje disiričitan sodný), voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH) a zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Neotricon a obsah balenia

Neotricon infúzny roztok je číry, bezfarebný alebo bledožltý roztok. Dodáva sa v injekčnej liekovke z bezfarebného skla s gumovou zátkou uzavretej hliníkovým uzáverom typu flip-off.

Veľkosť balenia

Neotricon 4,5 mg/ml sa dodáva ako jedna 50 ml injekčná liekovka zabalená vo vonkajšej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Infúzia roztoku dopamínium-chloridu sa má začať rýchlosťou 5 µg/kg/min a postupne zvyšovať v prírastkoch po 5 µg/kg/min. Odporúčané rozmedzie dávok je 5 – 10 µg/kg/min. Ak sa to považuje za opodstatnené, môžu sa podávať dávky nad 10 µg/kg/min až do maximálnej dávky 20 µg/kg/min.

Rýchlosť infúzie možno vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\text{Rýchlosť infúzie (ml/hod)} = \frac{[\text{Dávka } (\mu\text{g/kg/minúta}) \times \text{hmotnosť (kg)} \times 60 \text{ (minúty/hodina)}]}{\text{Koncentrácia } (\mu\text{g/ml})}$$

Návod na použitie a zaobchádzanie

Na intravenózne použitie. Podávajú sa cez centrálnu linku [pupočnickový žilový katéter (UVC), dlhú žilovú linku alebo chirurgickú centrálnu žilovú linku (CVL)]. Ak nie je k dispozícii centrálny prístup, použite kanylu do veľkej žily.

V infúznom systéme je potrebné vhodné dávkovacie zariadenie na kontrolu rýchlosti a prietoku.

Na jednorazové použitie. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Neried'te.

Nepoužívajte, ak roztok zmenil farbu.

Maximálne prijateľné trvanie podávania jednej injekčnej liekovky je 24 hodín.

Inkompatibility

Neoatrimon infúzný roztok sa nemá pridávať k žiadnym alkalickým intravenóznym roztokom, t. j. k hydrogénuhličitanu sodnému. Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Odporúča sa vyhnúť sa prímiesiam obsahujúcim gentamicín sulfát, sodnú soľ cefalotínu, neutrálnu sodnú soľ cefalotínu alebo sodnú soľ oxacilínu, pokiaľ neboli vyčerpané všetky ostatné vhodné alternatívy.

Prímiesi ampicilínu a dopamínu v 5 % roztoku glukózy sú alkalické a nekompatibilné a vedú k rozkladu oboch liekov. Nemajú sa primiešavať.

Prímiesi dopamínu, amfotericínu B v 5 % roztoku glukózy sú nekompatibilné, pretože po zmiešaní sa okamžite vytvorí zrazenina.

Opatrenia pri skladovaní počas používania

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.