

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje
Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje

1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg dopaminijevega klorida.
Ena viala vsebuje 45 mg dopaminijevega klorida v 30 ml.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala vsebuje 9 mg natrijevega metabisulfit.

Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje

1 ml raztopine vsebuje 4,5 mg dopaminijevega klorida.
Ena viala vsebuje 225 mg dopaminijevega klorida v 50 ml.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena viala vsebuje 15 mg natrijevega metabisulfit.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Raztopina je bistra in brezbarvna do blede rumena s pH od 2,8 do 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje: Osmolarnost je 20 mOsmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje: Osmolarnost je 50 mOsmol/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje hipotenzije pri hemodinamsko nestabilnih novorojenčkah, dojenčkah in otrocih, starih < 18 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Preden se sprejme odločitev o primernosti dopaminijevega klorida, je treba upoštevati tudi hemodinamsko stanje bolnika in farmakodinamični profil dopaminijevega klorida (glejte poglavje 5.1).

Odmerek dopaminijevega klorida mora vedno indicirati/predpisati specialist pediatrije ali specialist pediatrične intenzivne medicine, ki ima na voljo zmogljivosti za spremljanje srčno-žilnih in ledvičnih indeksov, vključno z volumnom krvi, minutnim volumnom srca, krvnim tlakom, elektrokardiografijo in pretokom urina.

Odmerjanje

Zdravljenje s presorskim zdravilom ni nadomestilo za nadomeščanje krvi, plazme, tekočin in/ali elektrolitov. Pred uvedbo zdravljenja z dopaminijevim kloridom je treba čim bolj korigirati zmanjšanje volumna krvi (glejte poglavje 4.4). Zaradi spremenljivega, od starosti odvisnega očistka, je treba odmerek titrirati počasi in namerno, zlasti pri novorojenčkih.

Raztopino dopaminijevega klorida je treba začeti infundirati s hitrostjo 5 µg/kg/min in jo postopoma povečevati v korakih po 5 µg/kg/min. Priporočeni razpon odmerkov je 5–10 µg/kg/min. Če je upravičeno, se lahko dajejo odmerki nad 10 µg/kg/min do največ 20 µg/kg/min.

Odmerek dopaminijevega klorida je treba prilagoditi glede na bolnikov odziv, pri čemer je treba posebno pozornost nameniti zmanjšanju ugotovljene hitrosti pretoka urina, povečanju tahikardije ali razvoju novih motenj ritma kot indikacij za zmanjšanje ali začasno prekinitev odmerka (glejte poglavje 4.4).

Za lažje odmerjanje sta na voljo dve različni jakosti za bolnike različnih kategorij telesne mase.

Hitrost infundiranja se lahko izračuna po naslednji formuli:

$$\text{Hitrost infundiranja (mL/uro)} = \frac{[\text{Odmerek (}\mu\text{g/kg/minuto)} \times \text{teža (kg)} \times 60 \text{ (minut/uro)}]}{\text{Koncentracija (}\mu\text{g/mL)}}$$

Spodaj je naveden primer za vsako koncentracijo z ustrezno maso:

Primer 1: za osebo s 5 kg pri priporočenem začetnem odmerku 5 mcg/kg/minuto z uporabo koncentracije 1,5 mg/ml bi bila hitrost infundiranja naslednja:

$$\text{Hitrost infundiranja (mL/uro)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minuto)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minut/uro)}]}{1.500 \text{ (}\mu\text{g/mL)}} = 1,00 \text{ (mL/uro)}$$

Primer 2: za osebo s 30 kg pri priporočenem začetnem odmerku 5 mcg/kg/minuto z uporabo koncentracije 4,5 mg/ml bi bila hitrost infundiranja naslednja:

$$\text{Hitrost infundiranja (mL/uro)} = \frac{[5 \text{ (}\mu\text{g/kg/minuto)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minut/uro)}]}{4.500 \text{ (}\mu\text{g/mL)}} = 2,00 \text{ (mL/uro)}$$

Zmanjševanje odmerka in prekinitev zdravljenja

Dajanje dopaminijevega klorida je treba prekiniti postopoma; zdravljenje z njim se ne sme končati nenadoma. Med zmanjševanjem odmerka je treba stalno ocenjevati hemodinamsko stanje (glejte poglavje 4.4).

Posebne skupine bolnikov

Okvara jeter in ledvic

Zaradi nizke stopnje očistka, zlasti pri novorojenčkih, je treba uporabiti majhne odmerke dopaminijevega klorida in počasno namerno titracijo (glejte poglavje 4.4).

Zaviralci MAO

Bolniki, ki so se pred dopaminijevim kloridom zdravili z zaviralci MAO, morajo prejeti manjši odmerek; začetni odmerek mora biti 10 % običajnega odmerka (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Način uporabe

Za intravensko uporabo. Dopaminijev klorid je treba dajati prek centralne linije [umbilikalni venski kateter, periferno uveden osrednji venski kateter ali kirurška osrednja venska linija]. Če centralni dostop ni na voljo, je treba uporabiti kanilo v veliki žili.

Za nadzor hitrosti in pretoka je v sistemu za infundiranje potrebna ustrezna merilna naprava.

Druge infuzije se ne smejo sočasno infundirati v liniji za infuzijo dopaminijevega klorida. Da se močna zdravila ne bi zmešala z dopaminijevim kloridom, je treba uporabiti drugo mesto injiciranja (glejte poglavji 4.4 in 6.2).

Samo za enkratno uporabo. Za navodila glede rokovanja z zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Bolniki s preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Bolniki s feokromocitomom ali hipertiroidizmom.
- Prisotnost nekorigiranih atrijskih ali ventrikularnih tahiaritmij ali ventrikularne fibrilacije.
- Kombinacija s ciklopropanom in halogeniranimi ogljikovodikovimi anestetiki (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Izogibajte se sočasnemu infundiranju z drugimi zdravili.

Zaviralci monoaminooksidaze (MAO)

Da ne bi prišlo do potenciranja, morajo bolniki, ki so se pred dopaminijevim kloridom zdravili z zaviralci MAO, prejeti zmanjšane odmerke dopaminijevega klorida (glejte poglavja 4.2, 4.5 in 5.2).

Spremljanje volumna, elektrolitov in diastoličnega krvnega tlaka

Vazopresorji, vključno z dopaminijevim kloridom, na splošno niso indicirani pri hipovolemičnem šoku. Po začetku ustreznega tekočinskega oživljanja se lahko v posebnih primerih, kadar krvni tlak kljub ustreznemu tekočinskemu oživljanju nevarno nizek, razmisli o zdravljenju z vazopresorjem. Dopaminijev klorid je treba izbrati, če so potrebni inotropni, kronotropni in vazokonstriktorski učinki ter povečanje perifernega venskega upora. Vendar pa je treba k uporabi vazopresorjev pri hemoragičnem ali hipovolemičnem šoku pristopati previdno in pod skrbnim spremljanjem.

Prekomerno dajanje raztopin brez kalija lahko povzroči znatno hipokaliemijo.

Če se opazi nesorazmerno povišanje diastoličnega tlaka (tj. izrazito znižanje pulznega tlaka), je treba hitrost infundiranja zmanjšati, bolnike pa skrbno opazovati glede nadaljnjih dokazov o prevladujoči vazokonstriktorski aktivnosti, razen če je tak učinek zaželen.

Za bolnike vseh starosti je potrebno stalno vrednotenje zdravljenja glede na volumen krvi, povečanje kontraktilnosti srca ter porazdelitev periferne perfuzije in izločanja urina.

Spremljanje morebitnih neželenih učinkov na srce

Potrebno je skrbno spremljanje glede motenj ritma in tahikardije; če sta prisotni, je treba razmisliti o zmanjšanju hitrosti infundiranja ali prekinitvi uporabe dopaminijevega klorida, če je to klinično primerno. Odpraviti je treba vse reverzibilne vzroke tahikardije, kot so zmanjšanje volumna, hipoksija ali bolečina, tahikardijo pa je treba nadzorovati.

Periferna žilna bolezen

Bolnike je treba skrbno spremljati glede pojava kakršnih koli sprememb barve ali temperature kože v okončinah. Če pride do spremembe barve ali temperature kože in je verjetno, da je to posledica okrnjenega krvnega pretoka v okončinah, je treba koristiti neprekinjene infuzije dopaminijevega klorida pretehtati glede na tveganje za morebitno nekrozo. Te spremembe je mogoče odpraviti z zmanjšanjem hitrosti infundiranja ali prekinitvijo infuzije. Celo pri majhnih odmerkih lahko dopaminijev klorid povzroči nekrozo kože. Tveganje je še posebej veliko pri bolnikih z motnjami akralnega pretoka in pri uporabi večjih odmerkov ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Zaradi spremenljivega, od starosti odvisnega očistka, odmerek titrirajte počasi in previdno, zlasti pri novorojenčkih. Novorojenčki so lahko občutljivejši za vazokonstriktorske učinke.

Izogibati se je treba subkutanemu, intramuskularnemu ali intraarterijskemu dajanju, saj lahko pride do poškodb tkiva zaradi vazokonstriktorskega učinka.

Ekstravazacija

Dopaminijev klorid je treba infundirati v veliko veno, kadar koli je to mogoče, da se prepreči možnost infiltracije perivaskularnega tkiva ob mestu infundiranja. Ekstravazacija lahko povzroči nekrozo in luščenje okoliškega tkiva. Ishemija se lahko odpravi z infiltracijo prizadetega območja z vazodilatatorjem. Za obilno infiltracijo ishemičnega območja je treba takoj po ekstravazaciji uporabiti injekcijsko brizgo s tanko hipodermično iglo.

Okvara ledvic in jeter

Na očistek dopaminijevega klorida vplivajo motnje delovanja ledvic in jeter; v prisotnosti ene ali druge se zmanjša za 2-krat. Pri mlajših otrocih, zlasti novorojenčkih, je očistek zelo spremenljiv, zato je priporočljivo skrbno spremljanje.

Odtegnitveni učinek

Infundiranje dopaminijevega klorida je treba prekiniti postopoma, da se prepreči nepotrebna hipotenzija. Morda bo treba postopno zmanjševati odmerek dopaminijevega klorida, hkrati pa povečevati volumen krvi z intravenskimi tekočinami, da se prepreči ponovni pojav hipotenzije. Nenadno prenehanje infundiranja dopaminijevega klorida lahko povzroči izrazito hipotenzijo. Glejte tudi navodila za zmanjševanje odmerjanja v poglavju 4.2.

Septični šok

Na podlagi signalov povečane umrljivosti pri uporabi dopamina kot zdravila prve izbire pri pediatričnih in odraslih bolnikih s septičnim šokom dajanje dopamina kot zdravila prve izbire pri pediatričnih bolnikih s sepsa ni priporočljivo.

Kirurški poseg na srcu

Dopaminijev klorid se selektivno uporablja pri pediatričnih bolnikih s sindromom majhnega minutnega volumna srca in majhnim sistemskim žilnim uporom za izboljšanje minutnega volumna srca. Njegova uporaba pri bolnikih s povečanim sistemskim žilnim uporom ali povečanim pljučnim žilnim uporom je na splošno omejena, ker bi se lahko poslabšale anomalije upora žilnega sistema. Odločitev za dajanje dopaminijevega klorida pri kirurškem posegu na srcu je treba vedno sprejeti na podlagi bolnikovega specifičnega kliničnega stanja.

Primeri povišanega krvnega tlaka v pljučnih arterijah

Dopaminijev klorid lahko poveča pljučni žilni upor, zlasti pri večjih odmerkih. Pri dajanju dopaminijevega klorida pri bolnikih s povišanim pljučnim krvnim tlakom je priporočljivo natančno hemodinamsko spremljanje in izogibanje odmerkom nad 10 µg/kg/min. Pri akutni pljučni hipertenziji se dopaminijev klorid lahko uporablja samo, če je to potrebno na podlagi individualne ocene hemodinamskega in kliničnega stanja bolnika.

Tveganje za intraventrikularno krvavitev/subependimalno krvavitev

Za zmanjšanje tveganja za intraventrikularno krvavitev/subependimalno krvavitev morajo zdravstveni delavci v enoti za intenzivno nego novorojenčkov skrbno spremljati krvni tlak in hemodinamski status pri dojenčkih, ki prejemajo dopaminijev klorid. Odmerek je treba po potrebi prilagoditi tako, da se ohrani stabilen krvni tlak in zmanjša tveganje za neželene učinke, kot so tahikardija, ekstrapazacija na mestu injiciranja, nesorazmerno zvišanje diastoličnega tlaka, bolečine v prsnem košu, palpitacije, hipotenzija. Celotno obvladovanje intraventrikularne krvavitve/subependimalne krvavitve mora vključevati podporno oskrbo in ukrepe za obravnavo morebitnih dejavnikov tveganja, poleg vazooaktivnih zdravil.

Tveganje za okužbo

Razmisliti je treba o možnih neželenih učinkih dopaminijevega klorida na tveganje za okužbo, zlasti pri uporabi v velikih odmerkih ali v daljših časovnih obdobjih. Odločitev o uporabi dopaminijevega klorida ali katerega koli vazooaktivnega zdravila je treba prilagoditi posameznemu bolniku ob upoštevanju njegovega kliničnega stanja, tveganja za okužbo in morebitnih koristi zdravljenja. Pri obravnavi bolnikov, ki prejemajo dopaminijev klorid, so ključnega pomena skrbno spremljanje in ukrepi za preprečevanje okužb.

Glavkom ozkega zakotja

Dopamin ni priporočljiv za bolnike z glavkomom ozkega zakotja.

Alkalizirajoče snovi

Če je sočasno indiciran natrijev bikarbonat za zdravljenje acidoze, ga je treba dati z ločeno infuzijsko linijo iz ločenega vsebnika oziroma kompleta za dajanje.

Motnje pri laboratorijskih preiskavah

Infuzija dopaminijevega klorida zavira izločanje tiotropina (TSH) in prolaktina iz hipofize (glejte poglavje 4.8). Znižana raven TSH zaradi dopaminijevega klorida lahko moteče vpliva na zgodnjo diagnozo prirojenega hipotiroidizma, za katerega je značilna visoka raven TSH v povezavi z nizko ravno T4. Zato je priporočljivo testirati vrednosti TSH in T4 pri vseh novorojenčkih, ne le pri primarnem presejanju, temveč tudi po prenehanju zdravljenja z dopaminijevim kloridom.

Dopaminijev klorid lahko pri ugotavljanju izločanja kateholamina v urinu povzroči lažno pozitivne rezultate.

Prolaktin

Znano je, da dopaminijev klorid znižuje raven prolaktina v serumu (glejte poglavje 4.6).

Pomožne snovi z znanim učinkom

Vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči hude preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Anestetiki

Miokardij se senzibilizira s ciklopropanom ali halogeniranimi ogljikovodikovimi anestetiki, zato so ta zdravila kontraindicirana skupaj z dopaminijevim kloridom (glejte poglavje 4.3). To medsebojno delovanje se nanaša na delovanje presorskega zdravila in na stimulacijo srca z beta adrenergičnim učinkom.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta

Uporaba dopamina skupaj z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa in beta ni priporočljiva. Antagonisti β -adrenergičnih receptorjev, kot so propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol in metoprolol, zavrejo učinke dopaminijevega klorida na srce, antagonisti α -adrenergičnih receptorjev (npr. doksazosin, prazosin, terazosin) pa zavrejo periferno vazokonstrikcijo, ki jo povzročijo veliki odmerki dopaminijevega klorida.

Zaviralci MAO

Uporaba dopamina skupaj z zaviralci MAO ni priporočljiva. Zaviralci MAO (npr. izokarboksazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, selegilin, linezolid) okrepijo učinek dopaminijevega klorida in njegovo trajanje delovanja. Bolniki, ki so se pred dajanjem dopaminijevega klorida zdravili z zaviralci MAO, bodo zato potrebovali znatno manjši odmerek (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.2).

Fenitoin

Intravenska uporaba fenitoina pri bolnikih, ki so prejeli dopaminijev klorid, je povzročila hipotenzijo, bradikardijo in srčni zastoj. Priporočljivo je, da se fenitoin pri bolnikih, ki prejemajo dopaminijev klorid, uporablja izredno previdno, če sploh.

Diuretiki

Uporaba dopamina skupaj z diuretiki (npr. bumetanidom, torsemidom in furosemidom) ni priporočljiva. Dopaminijev klorid lahko poveča učinek diuretikov.

Alkaloidi rženih rožičkov

Kombinaciji dopaminijevega klorida in alkaloidov rženih rožičkov (npr. ergotamina) se je treba izogibati zaradi možnosti čezmerne periferne vazokonstrikcije, kar poveča tveganje za gangreno.

Triciklični antidepresivi in gvanetidin

Triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, nortriptilin) in gvanetidin lahko okrepijo presorski odziv na dopaminijev klorid.

Inaktivacija dopaminijevega klorida z dodatkom alkalizirajočih snovi

Dopaminijev klorid se v alkalni raztopini inaktivira; glejte poglavji 4.4 in 6.2.

Metoklopramid

Uporaba dopamina v kombinaciji z metoklopramidom ni priporočljiva, saj metoklopramid lahko zmanjša učinek dopaminijevega klorida.

Ravni glukoze v krvi

Dopaminijev klorid lahko zviša raven glukoze v krvi in zato ovira delovanje antidiabetičnih zdravil (npr. meglitinidov – repaglinida itd.; sulfonilsečnin – glipizida itd.).

Presnova novorojenčkov je lahko zelo občutljiva, zato sta v tej skupini hipo- ali hiperglikemija pogostejši. Med infundiranjem dopaminijevega klorida je treba spremljati presnovne parametre, npr. krvni tlak in raven glukoze v krvi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi dopaminijevega klorida pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih glede reproduktivne toksičnosti niso zadostne (glejte poglavje 5.3). Zdravila Neoatrimon ne uporabljajte pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se dopaminijev klorid izloča v materino mleko. Vendar zaradi kratkega plazemskega razpolovnega časa dopaminijevega klorida v terapevtskih odmerkih ni pričakovati učinkov na dojene dojenčke. Zato se lahko zdravilo Neoatrimon uporablja med dojenjem. Za informacije o prolaktinu glejte poglavje 4.4.

Plodnost

Ni podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Razen vazokonstriksijskih učinkov, ki jih povzroča nenamerna infuzija dopaminijevega klorida v umbilikalno arterijo, neželeni učinki, ki se pojavljajo samo pri pediatrični populaciji, niso bili ugotovljeni.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Podatki v naslednji preglednici so pridobljeni iz kliničnih študij in izkušenj iz obdobja trženja, ki se nanašajo na odraslo populacijo. Pogostnosti neželenih učinkov pri pediatrični populaciji ni mogoče oceniti. V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po organskih sistemih in pogostnosti, pri čemer so najpogostejši učinki navedeni najprej, in sicer po naslednjih smernicah: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznani (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov). V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih študijah in v obdobju trženja

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	občasni	gangrena
	neznana	okužba
Bolezni imunskega sistema	neznana	anafilaktične reakcije*
Bolezni endokrinega sistema	neznana	supresija delovanja hipofize
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
Očesne bolezni	občasni	midriaza

Srčne bolezni	pogosti	ektopični utripi srca
		sinusna tahikardija
		bolečina zaradi angine pektoris
		palpitacije
	občasni	aberrantna prevodnost
		bradikardija
		razširjen kompleks QRS
		supraventrikularna tahikardija
		ventrikularna tahikardija do ventrikularne fibrilacije
	neznana	hude palpitacije
Žilne bolezni	pogosti	hipotenzija
		vazokonstrikcija
	občasni	hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	dispneja
	neznana	povečanje hipoksemije
Bolezni prebavil	pogosti	navzea
		bruhanje
	neznana	krvavitev iz prebavil;
Bolezni kože in podkožja	občasni	piloerekcija
		nekroza kože
	neznana	lokalna nekroza zaradi ektravazacije
Bolezni sečil	občasni	azotemija
	neznana	spremenbe v izločanju urina

* Anafilaktične reakcije in hude, smrtno nevarne astmatične epizode so lahko posledica občutljivosti na natrijev metabisulfit (glejte poglavje 4.4).

Opis izbranih neželenih učinkov

Supresija delovanja hipofize

Dopamin zaradi aktivacije receptorjev D2 v hipofizi zavira sproščanje prolaktina in tiotropina (TSH), kar povzroči zmanjšanje sproščanja T4 iz žleze ščitnice. Nasprotno pa lahko prekinitev zdravljenja z dopaminom povzroči povratni učinek s čezmernim sproščanjem prolaktina, TSH in T4.

Povečanje hipoksemije

Dopamin lahko prispeva k hipoksemiji z več mehanizmi, npr. z neskladjem med ventilacijo in perfuzijo, tj. povečanim pretokom krvi celo v hipoventilirane alveolarne predele (nastanku pljučnega „šanta“), zlasti pri bolnikih, odvisnih od ventilatorja. Poleg tega lahko dopamin poveča sistemsko porabo kisika (VO₂).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Možni simptomi prevelikega odmerjanja so: hudo zvišanje krvnega tlaka, tahikardija, tahikardne aritmije, povišanje končnega diastoličnega tlaka levega prekata s posledično pljučno kongestijo do pljučnega edema, angina pektoris (zlasti pri bolnikih z znano boleznijo koronarnih arterij), nespecifične bolečine v prsnem košu, palpitacije, navzea, bruhanje, občutek hladnosti v okončinah in cianoza. Ta stanja se lahko hitro odpravijo z zmanjšanjem odmerka ali prekinitvijo infundiranja, saj ima dopaminijev klorid v telesu razpolovni čas manj kot 2 minuti.

Če ti ukrepi niso uspešni, je treba razmisliti o infuziji zaviralca adrenergičnega receptorja alfa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni srca, adrenergiki in dopaminergiki, oznaka ATC: C01CA04

Mehanizem delovanja

Dopaminijev klorid spodbuja adrenergične receptorje simpatičnega živčnega sistema. Dopaminijev klorid ima v glavnem neposreden spodbujevalni učinek na β_1 -adrenergične receptorje, zdi pa se tudi, da posredno učinkuje s sproščanjem norepinefrina iz njegovih mest shranjevanja. Kaže tudi, da dopaminijev klorid deluje tudi na določene dopaminergične receptorje v ledvičnih, mezenteričnih, koronarnih in intracerebralnih žilnih povirjih, kar povzroči vazodilatacijo. Dopaminijev klorid ima malo ali nič učinka na β_2 -adrenergične receptorje.

Pri večjih odmerkih (od 10 do 20 $\mu\text{g/kg/min}$) lahko dopaminijev klorid stimulira tudi receptorje alfa-1, kar povzroči vazokonstrikcijo in povečan periferni žilni upor.

Farmakodinamični učinki

Glavni učinki dopaminijevega klorida so odvisni od uporabljenega odmerka.

Pri intravenskih odmerkih 0,5–2 $\mu\text{g/kg/min}$ dopaminijev klorid deluje predvsem na dopaminergične receptorje; pri intravenskih odmerkih 2–10 $\mu\text{g/kg/min}$ dopaminijev klorid tudi spodbuja β_1 -adrenergične receptorje, kar poveča minutni volumen srca.

Pri večjih odmerkih dopaminijev klorid spodbuja tudi adrenergične receptorje alfa-1. Posledica tega je vazokonstrikcija, povečan periferni žilni upor in povišan krvni tlak. V primerih hipotenzije ali šoka se za zvišanje krvnega tlaka lahko uporabi presorski učinek dopaminijevega klorida.

Vazokonstrikcija, ki jo povzroči dopaminijev klorid ali katera koli druga vazoaktivna učinkovina, lahko vpliva na periferni žilni sistem in pljučni žilni sistem. To lahko povzroči spremembe perifernega žilnega upora in krvnega tlaka ter pljučnega žilnega upora.

Nedonošenčki se pogosto fiziološko razlikujejo od donošenih dojenčkov in starejših otrok. Pomembna razlika je zorenje adrenergičnih receptorjev, vključno z receptorji beta-1, pri čemer ti receptorji morda niso v celoti razviti in lahko izkazujejo spremenljiv odziv na dopaminijev klorid, kar ima lahko bolj ali manj izrazit učinek na kontraktilnost srca v primerjavi s starejšimi dojenčki ali odraslimi.

Pri nekaterih nedonošenčkih se lahko pokaže robusten pozitiven inotropni odziv, pri drugih pa je odziv bolj omejen.

Zaradi teh razlik v zorenju receptorjev in variabilnosti med posamezniki sta potrebna skrbno spremljanje in titracija dopaminijevega klorida, da se optimizira delovanje srca in hkrati zmanjša tveganje za neželene učinke.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Peroralno dani dopaminijev klorid se v prebavnem traktu hitro presnovi. Po intravenski uporabi začne dopaminijev klorid delovati v 5 minutah, trajanje njegovega delovanja pa je krajše od 10 minut.

Porazdelitev

Dopamin se obširno porazdeli po telesu, vendar ne prehaja krvno-možganske pregrade v znatnem obsegu. Ni znano, ali dopamin prehaja skozi placento.

Biotransformacija

Dopaminijev klorid ima razpolovni čas v plazmi približno 2 minuti. Dopaminijev klorid se v jetrih, ledvicah in plazmi presnavlja z MAO in katehol-O-metiltransferazo v neaktivni spojini homovanilinsko kislino (HVA) in 3,4-dihidroksifenilacetno kislino. Pri bolnikih, ki prejemajo zaviralce MAO, lahko delovanje dopaminijevega klorida traja tudi do ene ure. Približno 25 % odmerka dopaminijevega klorida se v adrenergičnih živčnih končičih presnovi v norepinefrin.

Izločanje

Dopaminijev klorid se v urinu izloča predvsem kot HVA in njeni sulfatni in glukuronidni konjugati ter kot 3, 4-dihidroksifenilacetna kislina. Zelo majhen delež odmerka se izloči v nespremenjeni obliki. Po dajanju radioaktivno označenega dopaminijevega klorida naj bi se približno 80 % radioaktivnosti v 24 urah izločilo z urinom.

Pediatrska populacija

Razpolovna doba izločanja pri novorojenčkih je od 5 do 11 minut. Pri kritično bolnih dojenčkih in otrocih naj bi očistek znašal od 48 do 168 ml/kg/min, pri mlajših bolnikih pa naj bi bile vrednosti višje.

Očistek dopaminijevega klorida je pri dojenčkih, zlasti pri novorojenčkih, nepredvidljiv. Očistek je lahko do 2-krat večji pri bolnikih, mlajših od 2 let.

Pri farmakokinetiki dopaminijevega klorida pri resno bolnih dojenčkih so opazili precejšnje razlike med posamezniki, zato koncentracij v plazmi na podlagi hitrosti infundiranja ni bilo mogoče natančno napovedati. Izrazite razlike med očistki delno pojasnjujejo zahteve za širok odmerek dopaminijevega klorida.

Razpoložljivi podatki kažejo, da sta dopaminijev klorid in farmakokinetika podobna kot pri odraslih. Opažena je bila velika raznolikost med posamezniki. Dosledna povezava med očistkom in starostjo ni bila dokazana.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Poleg podatkov, ki so že vključeni v druga poglavja tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni drugih predkliničnih podatkov o varnosti, ki bi bili pomembni za predpisovalca.

Standardizirane študije reproduktivne toksičnosti za dopamin hidroklorid niso bile izvedene.

Razpoložljive študije kažejo nasprotujoče si rezultate.

6. PFARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev metabisulfit (E223)

razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Izogibajte se mešanju z alkalnimi snovmi (vključno z natrijevim bikarbonatom), oksidanti ali železovimi solmi.

Dopaminijevega klorida NE dodajajte k raztopini natrijevega bikarbonata za injiciranje ali drugim intravenskim alkalnim raztopinam.

Zmesi ampicilina in dopamina v 5-odstotni raztopini glukoze so alkalne in nezdružljive, kar privede do razgradnje obeh zdravil. Ne smejo se mešati.

Priporočljivo je, da se izogiba dodatkom, ki vsebujejo gentamicinijev sulfat, natrijev cefalotinat, nevtralni natrij cefalotinat ali natrijev oksacilinat, razen če so bile izčrpane vse druge možnosti.

Zmesi dopamina in amfotericina B v 5-odstotni raztopini glukoze niso združljive, saj takoj po mešanju nastane oborina.

6.3 Rok uporabnosti

3 leti.

Po prvem odprtju je treba zdravilo porabiti takoj, vso neuporabljeno vsebino pa zavreči po 24 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjena s snemljivo aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje: ena škatla, ki vsebuje 30 ml vialo.

Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje: ena škatla, ki vsebuje 50 ml vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite neprosojno, motno ali spremenjeno barvo raztopine.

Tega zdravila pred dajanjem ni treba razredčiti.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Vialo in morebitno neuporabljeno vsebino po 24 urah zavržite (glejte poglavje 6.3).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BrePco Biopharma Ltd.,

Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford,
Dublin D18HX31
Irska

8. ŠTEVILKA(ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

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

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 27-05-2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – 1,5 mg/ml (30 ml viala)

1. IME ZDRAVILA

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje
dopaminijev klorid
Za novorojenčke in otroke s telesno maso do 9 kg.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg dopaminijevega klorida.
Ena viala vsebuje 45 mg dopaminijevega klorida v 30 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi:
natrijev metabisulfit (E223)
razredčeno klorovodikovo kislino za uravnavanje pH
natrijev hidroksid za uravnavanje pH
vodo za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje
45 mg/30 ml
1 x 30 ml viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Intravenska uporaba.
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK****7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1804/001

13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na viali – 1,5 mg/ml (30 ml viala)

1. IME ZDRAVILA

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje
dopaminijev klorid

Za novorojenčke in otroke s telesno maso do 9 kg.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg dopaminijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi:

E 223

razredčeno klorovodikovo kislino

natrijev hidroksid

vodo za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje

30 ml

45 mg/30 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Intravenska uporaba.

Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK****7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BrePco Biopharma Limited.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1804/001

13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – 4,5 mg/ml (50 ml viala)

1. IME ZDRAVILA

Neotricon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje
dopaminijev klorid

Za otroke s telesno maso 10 kg ali več.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 4,5 mg dopaminijevega klorida.
Ena viala vsebuje 225 mg dopaminijevega klorida v 50 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi:
natrijev metabisulfit (E223)
razredčeno klorovodikovo kislino za uravnavanje pH
natrijev hidroksid za uravnavanje pH
vodo za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje
225 mg/50 ml
1 x 50 ml viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Intravenska uporaba.
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK****7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1804/002

13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na viali – 4,5 mg/ml (50 ml viala)

1. IME ZDRAVILA

Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje
dopaminijev klorid
Za otroke s telesno maso 10 kg ali več.

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 50 ml viala vsebuje 225 mg dopaminijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi:
E223
razredčena klorovodikova kislina
natrijev hidroksid
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje
50 ml
225 mg/50 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Intravenska uporaba.
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK****7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BrePco Biopharma Limited.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1804/002

13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje dopaminijev klorid

Preden otrok začne uporabljati zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne informacije za vašega otroka.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če ste zaskrbljeni zaradi katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neoatrimon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok uporabil zdravilo Neoatrimon
3. Kako uporabljati zdravilo Neoatrimon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neoatrimon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neoatrimon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neoatrimon vsebuje učinkovino dopaminijev klorid. Dopamin je snov, ki je naravno prisotna v telesu. Z aktiviranjem posebnih receptorjev (prijemališč), ki povzročajo zoženje krvnih žil, poveša krvni tlak.

Zdravilo Neoatrimon se uporablja za zdravljenje hipotenzije (nizkega krvnega tlaka) pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok uporabil zdravilo Neoatrimon

Otrok ne sme prejeti zdravila Neoatrimon

- Če je vaš otrok alergičen na dopaminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ima vaš otrok feokromocitom (tumor nadledvične žleze).
- Če ima vaš otrok nekorrigirano atrijsko ali ventrikularno tahiaritmijo (nenormalno ali nepravilno bitje srca v zgornjih ali spodnjih srčnih prekatih) ali ventrikularno fibrilacijo (nevarno, nepravilno in neusklajeno krčenje spodnjih srčnih prekatov).
- Če ima vaš otrok čezmerno aktivno ščitnico.
- Če vaš otrok prejema ciklopropan ali halogenirane ogljikovodikove anestetike.

Če niste prepričani, ali zgoraj navedeno velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Neoatrimon se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ima vaš otrok kakršne koli težave, povezane s srcem;
- vaš otrok uporablja ali je pred kratkim uporabljal zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO), ki se na primer uporabljajo za zdravljenje depresije (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Neoatrimon“);

- ima vaš otrok periferno žilno bolezen (težave, povezane s krvnim obtokom v dlaneh in stopalih) ali jo je imel;
- ima vaš otrok kakršno koli bolezen ledvic ali jeter;
- ima vaš otrok majhen volumen krvi. Otrokov zdravnik bo sprejel ukrepe za povečanje volumna krvi na normalno raven, preden mu bo dal dopaminijev klorid;
- ima vaš otrok sepso (resno bakterijsko okužbo);
- ima vaš otrok bolezen, povezane s povišanim tlakom v pljučnih arterijah;
- ima vaš otrok določeno obliko glavkoma (glavkom ozkega zakotja).

Zdravnik bo otroka spremljal glede morebitnih neželenih učinkov, ki vplivajo na srce ali ledvice, medtem ko bo otrok prejemal dopaminijev klorid.

Zdravnik bo spremljal otrokov krvni tlak in pretok krvi, da zmanjša tveganje za krvavitve v možganih.

Zdravilo Neoatrimon lahko poveča tveganje za okužbo, zato bo zdravnik skrbno spremljal vašega otroka in uvedel ukrepe za preprečevanje okužbe.

Zdravnik bo uporabo zdravila Neoatrimon postopoma zmanjševal, da bi preprečil nizek krvni tlak.

Dopaminijev klorid lahko povzroči spremembe izvidov krvnih preiskav pri otroku. Zdravnik bo morda vzel vzorce krvi za njihovo spremljanje.

Druga zdravila in zdravilo Neoatrimon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Če vaš otrok uporablja druga zdravila, je potrebna posebna previdnost, saj lahko nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Neoatrimon, na primer:

- anestetiki;
- določena zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. repaglinid, sulfonilsečnine itd.). Dopaminijev klorid lahko zviša raven glukoze v krvi, kar moti delovanje antidiabetičnih zdravil;
- določena zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi), kot so amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, nortriptilin;
- zaviralci monoamino oksidaze (zaviralci MAO), tj. vrsta zdravila za zdravljenje depresije, kot so selegilin, izokarboksazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, linezolid;
- fenitoin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije;
- antagonisti receptorjev alfa in beta (zdravila, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje krvnega tlaka in bolezni srca), kot so doksazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje glavobolov;
- metoklopramid, zdravilo za zdravljenje slabosti (navzee) in bruhanja;
- gvanetidin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- diuretiki (zdravila, ki povečujejo tvorbo urina), kot so bumetanid, torsemid in furosemid.

Če vaš otrok jemlje katero koli od zgoraj navedenih zdravil, zdravnika prosite za dodatne informacije o morebitnih posledicah teh medsebojnih delovanj.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Neoatrimon je namenjeno uporabi pri otrocih. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem z zdravilom Neoatrimon uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravilo Neoatrimon med nosečnostjo ni priporočljivo.

Vendar bo zdravnik to zdravilo uporabljal le, če bodo pričakovane koristi večje od morebitnih tveganj za otroka.

Ni znano, ali se zdravilo Neoatrimon izloča v materino mleko. Ker pa se zdravilo Neoatrimon hitro izloči iz telesa, ga lahko uporabljate med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če jemljete to zdravilo, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Neoatrimon vsebuje natrijev metabisulfit

Ta pomožna snov lahko redko povzroči hude preobčutljivostne (hude alergijske) reakcije in bronhospazem (čezmerno in podaljšano krčenje mišic dihal, ki povzroča težave z dihanjem).

To zdravilo vsebuje manj kot 23 mg natrija v vsakem odmerku, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Neoatrimon

Odmerek in način uporabe

Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek za vašega otroka. Odmerek je odvisen od otrokovega zdravstvenega stanja in telesne mase. Hitrost dajanja bo skrbno nadzorovana in prilagojena otrokovemu odzivu.

To zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veliko veno pod nadzorom zdravnika. Pri novorojenčkih se zdravilo lahko daje tudi v popkovino.

Med zdravljenjem z zdravilom Neoatrimon bodo pri otroku pozorno spremljali dihanje, krvni tlak, raven kisika, delovanje ledvic in druge vitalne znake.

Če je volumen otrokove krvi majhen, bo otrok pred dajanjem tega zdravila morda prejel transfuzijo krvi ali sredstvo za povečanje volumna plazme (tekočine, ki povečujejo volumen krvi v obtoku).

Če pri dajanju dopaminijevega klorida otrok občuti kakršen koli pekoč občutek, bolečino ali otekanje okoli intravenske igle, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Če zdravilo med infundiranjem v veno začne iztekati v okoliška tkiva, lahko poškoduje (npr. mehurji, odmrtje tkiva) okoliška tkiva. Če vi ali vaš otrok opazite bolečino ali otekanje na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika, da lahko uvede ustrezno zdravljenje.

Če ste prejeli preveč ali premalo dopaminijevega klorida

Vaš otrok bo zdravilo prejemal v bolnišnici pod nadzorom zdravnika. Ni verjetno, da bi otrok prejel preveč ali premalo zdravila. Če imate kakršne koli pomisleke, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če med zdravljenjem ali po njem opazite kakršne koli spremembe otrokovega počutja, o tem takoj obvestite zdravnika:

- huda alergijska reakcija – pri vašem otroku se lahko pojavi nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroča težave s požiranjem ali dihanjem), otrok pa lahko občuti, da bo omedlel (neznana pogostnost);
- gangrena (razpad in odmrtje tkiva; lahko opazite spremembo barve kože celo v črno) (neznana pogostnost);
- hude palpitacije (neznana pogostnost); ventrikularna tahikardija do ventrikularne fibrilacije (občasni).

To so resni neželeni učinki. Vaš otrok bo morda potreboval nujno zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki

Če se zgodi kar koli od naslednjega, o tem čim prej obvestite zdravnika:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- sinusna tahikardija (pospešen srčni utrip)
- palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden)
- bolečine zaradi angine pectoris (vrsta bolečine v prsih, ki jo povzroča zmanjšan pretok krvi v srce)
- ektopični srčni utrip (sprememba srčnega utripa, ki je sicer normalen)
- dispneja (zasoplost)
- hipotenzija (nizek krvni tlak)
- vazokonstrikcija (zožitev krvnih žil)
- navzea (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hipertenzija (visok krvni tlak)
- nepravilnosti na elektrokardiogramu (zapis električnih tokov v srcu – nepravilna prevodnost)
- midriaza (razširjenost očesne zenice)
- bradikardija (počasen srčni utrip)
- azotemija (nenormalno visoke ravni spojin, ki vsebujejo dušik, kot je sečnina, v krvi)
- epizode nenormalno hitrega srčnega utripa (supraventrikularna tahikardija in ventrikularna tahikardija)
- zelo hitro krčenje spodnjih srčnih prekatov, zaradi česar srce ne more učinkovito črpati krvi (ventrikularna fibrilacija)
- piloerekcija (kurja polt)
- gangrena (razpad in odmrtnje tkiva; lahko opazite spremembo barve kože celo v črno)
- nekroza kože (odmrtnje tkiva)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- povečano tveganje za krvavitev po operacijah v abdominalni (trebušni) regiji ali pri bolnikih, nagnjenih k krvavitvi v prebavnem traktu (želodcu in črevesju)
- povečanje hipoksemije (nizke ravni kisika v krvi) pri bolnikih, odvisnih od ventilatorja
- zmanjšanje pretoka krvi v ledvicah pri večjih odmerkih zaradi zoženja krvnih žil
- okužba
- supresija delovanja hipofize
- lokalna nekroza zaradi ektravazacije (uhajanje infuzije iz vene in poškodbe okoliškega tkiva)

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z njegovim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neoatrimon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viala z zdravilom Neoatrimon je samo za enkratno uporabo. Po prvem odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj. Neuporabljeno vsebino je treba zavreči.

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite neprosojno, motno ali obarvano raztopino.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neoatrimon

Učinkovina je dopaminijev klorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml raztopina za infundiranje

1 mililiter raztopine vsebuje 1,5 miligrama dopaminijevega klorida. Ena viala vsebuje 45 mg dopaminijevega klorida v 30 ml.

Druge pomožne snovi so natrijev metabisulfit (E223) (glejte poglavje 2 „Zdravilo Neoatrimon vsebuje natrijev metabisulfit“), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Neoatrimon in vsebina pakiranja

Zdravilo Neoatrimon raztopina za infundiranje je bistra, brezbarvna ali blede rumena raztopina. Na voljo je v prozorni stekleni viali z gumijastim zamaškom, zatesnjeni s snemljivo aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja

Neoatrimon 1,5 mg/ml je na voljo v obliki ene 30 ml vial, pakirane v zunanji škatli.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Raztopino dopaminijevega klorida je treba začeti infundirati s hitrostjo 5 µg/kg/min in jo postopoma povečevati v korakih po 5 µg/kg/min. Priporočeni razpon odmerkov je 5–10 µg/kg/min. Če je upravičeno, se lahko dajejo odmerki nad 10 µg/kg/min do največ 20 µg/kg/min.

Hitrost infundiranja se lahko izračuna po naslednji formuli:

$$\text{Hitrost infundiranja (mL/uro)} = \frac{[\text{Odmerek } (\mu\text{g/kg/minuto}) \times \text{teža (kg)} \times 60 (\text{minut/uro})]}{\text{Koncentracija } (\mu\text{g/mL})}$$

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Za intravensko uporabo. Zdravilo morate dajati prek centralne linije [umbilikalni venski kateter, periferno uveden osrednji venski kateter ali kirurška osrednja venska linija]. Če centralni dostop ni na voljo, uporabite kanilo v veliki žili.

Za nadzor hitrosti in pretoka je v sistemu za infundiranje potrebna ustrezna merilna naprava.

Za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno vsebino zavržite.

Ne redčite.

Ne uporabljajte, če je raztopina spremenjene barve.

Najdaljše sprejemljivo trajanje dajanja ene viala je 24 ur.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Neoatrimon raztopina za infundiranje se ne sme dodajati alkalnim intravenskim raztopinam, tj. natrijevemu bikarbonatu. V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Priporočljivo je, da se izogiba dodatkom, ki vsebujejo gentamicinijev sulfat, natrijev cefalotinat, nevtralni natrij cefalotinat ali natrijev oksacilinat, razen če so bile izčrpane vse druge možnosti.

Zmesi ampicilina in dopamina v 5-odstotni raztopini glukoze so alkalne in nezdružljive, kar privede do razgradnje obeh zdravil. Ne smejo se mešati.

Zmesi dopamina in amfotericina B v 5-odstotni raztopini glukoze niso združljive, saj takoj po mešanju nastane oborina.

Previdnostni ukrepi za shranjevanje med uporabo

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Navodilo za uporabo

Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje dopaminijev klorid

Preden otrok začne uporabljati zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne informacije za vašega otroka.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če ste zaskrbljeni zaradi katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neoatrimon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok uporabil zdravilo Neoatrimon
3. Kako uporabljati zdravilo Neoatrimon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neoatrimon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neoatrimon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neoatrimon vsebuje učinkovino dopaminijev klorid. Dopamin je snov, ki je naravno prisotna v telesu. Z aktiviranjem posebnih receptorjev (prijemališč), ki povzročajo zoženje krvnih žil, poveša krvni tlak.

Zdravilo Neoatrimon se uporablja za zdravljenje hipotenzije (nizkega krvnega tlaka) pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok uporabil zdravilo Neoatrimon

Otrok ne sme prejeti zdravila Neoatrimon

- Če je vaš otrok alergičen na dopaminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ima vaš otrok feokromocitom (tumor nadledvične žleze).
- Če ima vaš otrok nekorrigirano atrijsko ali ventrikularno tahiaritmijo (nenormalno ali nepravilno bitje srca v zgornjih ali spodnjih srčnih prekatih) ali ventrikularno fibrilacijo (nevarno, nepravilno in neusklajeno krčenje spodnjih srčnih prekatov).
- Če ima vaš otrok čezmerno aktivno ščitnico.
- Če vaš otrok prejema ciklopropan ali halogenirane ogljikovodikove anestetike.

Če niste prepričani, ali zgoraj navedeno velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Neoatrimon se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ima vaš otrok kakršne koli težave, povezane s srcem;
- vaš otrok uporablja ali je pred kratkim uporabljal zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO), ki se na primer uporabljajo za zdravljenje depresije (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Neoatrimon“);

- ima vaš otrok periferno žilno bolezen (težave, povezane s krvnim obtokom v dlaneh in stopalih) ali jo je imel;
- ima vaš otrok kakršno koli bolezen ledvic ali jeter;
- ima vaš otrok majhen volumen krvi. Otrokov zdravnik bo sprejel ukrepe za povečanje volumna krvi na normalno raven, preden mu bo dal dopaminijev klorid;
- ima vaš otrok sepso (resno bakterijsko okužbo);
- ima vaš otrok bolezen, povezane s povišanim tlakom v pljučnih arterijah;
- ima vaš otrok določeno obliko glavkoma (glavkom ozkega zakotja).

Zdravnik bo otroka spremljal glede morebitnih neželenih učinkov, ki vplivajo na srce ali ledvice, medtem ko bo otrok prejemal dopaminijev klorid.

Zdravnik bo spremljal otrokov krvni tlak in pretok krvi, da zmanjša tveganje za krvavitve v možganih.

Zdravilo Neoatrimon lahko poveča tveganje za okužbo, zato bo zdravnik skrbno spremljal vašega otroka in uvedel ukrepe za preprečevanje okužbe.

Zdravnik bo uporabo zdravila Neoatrimon postopoma zmanjševal, da bi preprečil nizek krvni tlak.

Dopaminijev klorid lahko povzroči spremembe izvidov krvnih preiskav pri otroku. Zdravnik bo morda vzel vzorce krvi za njihovo spremljanje.

Druga zdravila in zdravilo Neoatrimon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Če vaš otrok uporablja druga zdravila, je potrebna posebna previdnost, saj lahko nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Neoatrimon, na primer:

- anestetiki;
- določena zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. repaglinid, sulfonilsečnine itd.). Dopaminijev klorid lahko zviša raven glukoze v krvi, kar moti delovanje antidiabetičnih zdravil;
- določena zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi), kot so amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, nortriptilin;
- zaviralci monoamino oksidaze (zaviralci MAO), tj. vrsta zdravila za zdravljenje depresije, kot so selegilin, izokarboksazid, fenelzin, tranilcipromin, razagilin, linezolid;
- fenitoin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije;
- antagonisti receptorjev alfa in beta (zdravila, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje krvnega tlaka in bolezni srca), kot so doksazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol;
- ergotamin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje glavobolov;
- metoklopramid, zdravilo za zdravljenje slabosti (navzee) in bruhanja;
- gvanetidin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- diuretiki (zdravila, ki povečujejo tvorbo urina), kot so bumetanid, torsemid in furosemid.

Če vaš otrok jemlje katero koli od zgoraj navedenih zdravil, zdravnika prosite za dodatne informacije o morebitnih posledicah teh medsebojnih delovanj.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Neoatrimon je namenjeno uporabi pri otrocih. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem z zdravilom Neoatrimon uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravilo Neoatrimon med nosečnostjo ni priporočljivo.

Vendar bo zdravnik to zdravilo uporabljal le, če bodo pričakovane koristi večje od morebitnih tveganj za otroka.

Ni znano, ali se zdravilo Neoatrimon izloča v materino mleko. Ker pa se zdravilo Neoatrimon hitro izloči iz telesa, ga lahko uporabljate med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če jemljete to zdravilo, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Neoatrimon vsebuje natrijev metabisulfit

Ta pomožna snov lahko redko povzroči hude preobčutljivostne (hude alergijske) reakcije in bronhospazem (čezmerno in podaljšano krčenje mišic dihal, ki povzroča težave z dihanjem).

To zdravilo vsebuje manj kot 23 mg natrija v vsakem odmerku, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Neoatrimon

Odmerek in način uporabe

Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek za vašega otroka. Odmerek je odvisen od otrokovega zdravstvenega stanja in telesne mase. Hitrost dajanja bo skrbno nadzorovana in prilagojena otrokovemu odzivu.

To zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veliko veno pod nadzorom zdravnika. Pri novorojenčkih se zdravilo lahko daje tudi v popkovino.

Med zdravljenjem z zdravilom Neoatrimon bodo pri otroku pozorno spremljali dihanje, krvni tlak, raven kisika, delovanje ledvic in druge vitalne znake.

Če je volumen otrokove krvi majhen, bo otrok pred dajanjem tega zdravila morda prejel transfuzijo krvi ali sredstvo za povečanje volumna plazme (tekočine, ki povečujejo volumen krvi v obtoku).

Če pri dajanju dopaminijevega klorida otrok občuti kakršen koli pekoč občutek, bolečino ali otekanje okoli intravenske igle, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Če zdravilo med infundiranjem v veno začne iztekati v okoliška tkiva, lahko poškoduje (npr. mehurji, odmrtje tkiva) okoliška tkiva. Če vi ali vaš otrok opazite bolečino ali otekanje na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika, da lahko uvede ustrezno zdravljenje.

Če ste prejeli preveč ali premalo dopaminijevega klorida

Vaš otrok bo zdravilo prejemal v bolnišnici pod nadzorom zdravnika. Ni verjetno, da bi otrok prejel preveč ali premalo zdravila. Če imate kakršne koli pomisleke, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če med zdravljenjem ali po njem opazite kakršne koli spremembe otrokovega počutja, o tem takoj obvestite zdravnika:

- huda alergijska reakcija – pri vašem otroku se lahko pojavi nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroča težave s požiranjem ali dihanjem), otrok pa lahko občuti, da bo omedlel (neznana pogostnost);
- gangrena (razpad in odmrtje tkiva; lahko opazite spremembo barve kože celo v črno) (neznana pogostnost);
- hude palpitacije (neznana pogostnost); ventrikularna tahikardija do ventrikularne fibrilacije (občasni).

To so resni neželeni učinki. Vaš otrok bo morda potreboval nujno zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki

Če se zgodi kar koli od naslednjega, o tem čim prej obvestite zdravnika:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- sinusna tahikardija (pospešen srčni utrip)
- palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden)
- bolečine zaradi angine pectoris (vrsta bolečine v prsih, ki jo povzroča zmanjšan pretok krvi v srce)
- ektopični srčni utrip (sprememba srčnega utripa, ki je sicer normalen)
- dispneja (zasoplost)
- hipotenzija (nizek krvni tlak)
- vazokonstrikcija (zožitev krvnih žil)
- navzea (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hipertenzija (visok krvni tlak)
- nepravilnosti na elektrokardiogramu (zapis električnih tokov v srcu – nepravilna prevodnost)
- midriaza (razširjenost očesne zenice)
- bradikardija (počasen srčni utrip)
- azotemija (nenormalno visoke ravni spojin, ki vsebujejo dušik, kot je sečnina, v krvi)
- epizode nenormalno hitrega srčnega utripa (supraventrikularna tahikardija in ventrikularna tahikardija)
- zelo hitro krčenje spodnjih srčnih prekatov, zaradi česar srce ne more učinkovito črpati krvi (ventrikularna fibrilacija)
- piloerekcija (kurja polt)
- gangrena (*razpad in odmrtnje tkiva; lahko opazite spremembo barve kože celo v črno*)
- nekroza kože (odmrtnje tkiva)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- povečano tveganje za krvavitev po operacijah v abdominalni (trebušni) regiji ali pri bolnikih, nagnjenih k krvavitvi v prebavnem traktu (želodcu in črevesju)
- povečanje hipoksemije (nizke ravni kisika v krvi) pri bolnikih, odvisnih od ventilatorja
- zmanjšanje pretoka krvi v ledvicah pri večjih odmerkih zaradi zoženja krvnih žil
- okužba
- supresija delovanja hipofize
- lokalna nekroza zaradi ektravazacije (uhajanje infuzije iz vene in poškodbe okoliškega tkiva)

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z njegovim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neoatrimon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Viala z zdravilom Neoatrimon je samo za enkratno uporabo. Po prvem odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj. Neuporabljeno vsebino je treba zavreči.

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite neprosojno, motno ali obarvano raztopino.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neoatrimon

Učinkovina je dopaminijev klorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml raztopina za infundiranje

En mililiter raztopine vsebuje 4,5 miligrama dopaminijevega klorida. Ena viala vsebuje 225 mg dopaminijevega klorida v 50 ml.

Druge pomožne snovi so natrijev metabisulfit (E223) (glejte poglavje 2 „Zdravilo Neoatrimon vsebuje natrijev metabisulfit“), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Neoatrimon in vsebina pakiranja

Zdravilo Neoatrimon raztopina za infundiranje je bistra, brezbarvna ali blede rumena raztopina. Na voljo je v prozorni stekleni viali z gumijastim zamaškom, zatesnjeni s snemljivo aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja

Neoatrimon 4,5 mg/ml je na voljo v obliki ene 50 ml vial, ki je pakirana v zunanji škatli.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Raztopino dopaminijevega klorida je treba začeti infundirati s hitrostjo 5 µg/kg/min in jo postopoma povečevati v korakih po 5 µg/kg/min. Priporočeni razpon odmerkov je 5–10 µg/kg/min. Če je upravičeno, se lahko dajejo odmerki nad 10 µg/kg/min do največ 20 µg/kg/min.

Hitrost infundiranja se lahko izračuna po naslednji formuli:

$$\text{Hitrost infundiranja (mL/uro)} = \frac{[\text{Odmerek (}\mu\text{g/kg/minuto)} \times \text{teža (kg)} \times 60 \text{ (minut/uro)}]}{\text{Koncentracija (}\mu\text{g/mL)}}$$

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Za intravensko uporabo. Zdravilo morate dajati prek centralne linije [umbilikalni venski kateter, periferno uveden osrednji venski kateter ali kirurška osrednja venska linija]. Če centralni dostop ni na voljo, uporabite kanilo v veliki žili.

Za nadzor hitrosti in pretoka je v sistemu za infundiranje potrebna ustrezna merilna naprava.

Za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno vsebino zavržite.

Ne redčite.

Ne uporabljajte, če je raztopina spremenjene barve.

Najdaljše sprejemljivo trajanje dajanja ene viala je 24 ur.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Neoatrimon raztopina za infundiranje se ne sme dodajati alkalnim intravenskim raztopinam, tj. natrijevemu bikarbonatu. V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Priporočljivo je, da se izogiba dodatkom, ki vsebujejo gentamicinijev sulfat, natrijev cefalotinat, nevtralni natrij cefalotinat ali natrijev oksacilinat, razen če so bile izčrpane vse druge možnosti.

Zmesi ampicilina in dopamina v 5-odstotni raztopini glukoze so alkalne in nezdružljive, kar privede do razgradnje obeh zdravil. Ne smejo se mešati.

Zmesi dopamina in amfotericina B v 5-odstotni raztopini glukoze niso združljive, saj takoj po mešanju nastane oborina.

Previdnostni ukrepi za shranjevanje med uporabo

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.