

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neotricon 1,5 mg/ml infusioonilahus

Neotricon 4,5 mg/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Neotricon 1,5 mg/ml infusioonilahus

Üks ml lahust sisaldab 1,5 mg dopamiinvesinikkloriidi.

Üks viaal sisaldab 45 mg dopamiinvesinikkloriidi 30 ml lahuses.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks viaal sisaldab 9 mg naatriummetabisulfitit.

Neotricon 4,5 mg/ml infusioonilahus

Üks ml lahust sisaldab 4,5 mg dopamiinvesinikkloriidi.

Üks viaal sisaldab 225 mg dopamiinvesinikkloriidi 50 ml lahuses.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks viaal sisaldab 15 mg naatriummetabisulfitit.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge ja värvitu kuni kahvatukollane lahus, mille pH on 2,5...5,5.

Neotriconi 1,5 mg/ml infusioonilahus: osmolaarsus on 20 mOsmol/kg

Neotriconi 4,5 mg/ml infusioonilahus: osmolaarsus on 50 mOsmol/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpotensiooni ravi hemodünaamiliselt ebastabiilsetel vastsündinutel, imikutel ja lastel vanuses < 18 aastat.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Enne otsustamist, kas dopamiinvesinikkloriid on sobiv, tuleb arvesse võtta patsiendi hemodünaamikat ja dopamiinvesinikkloriidi farmakodünaamilist profiili (vt lõik 5.1).

Dopamiinvesinikkloriidi manustamise peab alati määrama pediaater või laste intensiivravi spetsialist, kellele on kättesaadavad vahendid südame-veresoonkonna ja neerunäitajate, sealhulgas veremahu, südame minutimahu, vererõhu, elektrokardiograafia ja uriinivoolu jälgimiseks.

Annustamine

Pressorravi ei asenda vere, plasma, vedelike ja/või elektrolüütide asendamist. Enne ravi alustamist dopamiinvesinikkloriidiga tuleb veremahu vähenemist võimalikult täielikult korrigeerida (vt lõik 4.4). Varieeruva, vanusest sõltuva kliirensi tõttu tuleb annus tiitrida aeglaselt ja teadlikult, eriti vastündinud patsientidel.

Dopamiinvesinikkloriidi lahuse infusiooni tuleb alustada kiirusega 5 µg/kg/min ja järk-järgult suurendada 5 µg/kg/min võrra. Soovitav annusevahemik on 5...10 µg/kg/min. Põhjendatud juhtudel võib manustada annuseid üle 10 µg/kg/min kuni maksimaalselt 20 µg/kg/min.

Dopamiinvesinikkloriidi annust tuleb kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele, pöörates erilist tähelepanu uriinivoolu tuvastatud kiiruse vähenemisele, tahhükardia suurenemisele või uute rütmihäirete tekkele, mis on annuse vähendamise või ajutise peatamise näidustused (vt lõik 4.4).

Annustamise lihtsustamiseks on eri kaalukategooriate patsientidel kaks eri tugevust. Allpool on esitatud eelnevalt arvutatud annustabelid kehamassi kohta, milles on soovitatav tugevus ja kasutatav viaali maht.

Lapsed kehamassiga 2...9 kg

Infusioonikiirus kehamassi järgi 2...9 kg lastel, kellele tuleb manustada **väiksema** tugevusega Neotriconi 1,5 mg/ml infusioonilahust 30 ml viaalis.

Neotricon 1,5 mg/ml			
Kehamass	Infusioonikiirused sihtannuse järgi		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/h	0,80 ml/h	1,60 ml/h
3 kg	0,60 ml/h	1,20 ml/h	2,40 ml/h
4 kg	0,80 ml/h	1,60 ml/h	3,20 ml/h
5 kg	1,00 ml/h	2,00 ml/h	4,00 ml/h
6 kg	1,20 ml/h	2,40 ml/h	4,80 ml/h
7 kg	1,40 ml/h	2,80 ml/h	5,60 ml/h
8 kg	1,60 ml/h	3,20 ml/h	6,40 ml/h
9 kg	1,80 ml/h	3,60 ml/h	7,20 ml/h

Lapsed kehamassiga 10...66 kg

Infusioonikiirus kehamassi järgi 10...66 kg lastel, kellele tuleb manustada **suurem** tugevus: Neotriconi 4,5 mg/ml infusioonilahuse 50 ml viaal.

Neotricon 4,5 mg/ml			
Kehamass	Infusioonikiirused sihtannuse järgi		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/h	1,33 ml/h	2,67 ml/h
20 kg	1,34 ml/h	2,68 ml/h	5,36 ml/h
30 kg	2,00 ml/h	4,00 ml/h	8,00 ml/h
66 kg	4,40 ml/h	8,80 ml/h	17,60 ml/h

Annuse vähendamine ja ravi lõpetamine

Dopamiinvesinikkloriidi manustamine tuleb katkestada järk-järgult ning ravi ei tohi lõpetada järsku. Hemodünaamilist seisundit tuleb annuse vähendamise faasis pidevalt hinnata (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Maksa- ja neerufunktsiooni kahjustus

Vähese kliirensi tõttu, eriti vastsündinud patsientidel, tuleb kasutada dopamiinvesinikkloriidi väikeseid annuseid ja aeglast kaalutletud tiitrimist (vt lõik 4.4).

MAO inhibiitorid

Patsientidele, keda on enne dopamiinvesinikkloriidi ravitud MAO inhibiitoritega, tuleb manustada vähendatud annuseid; algannus peab olema 10% tavalisest annusest (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Manustamisviis

Intravenoosne. Dopamiinvesinikkloriidi tuleb manustada tsentraalse veenikateetri kaudu (naba veenikateeter, pikk kateeter või kirurgiline tsentraalne veenikateeter). Kui tsentraalne juurdepääs puudub, tuleb kasutada suure veeni kanüüli.

Infusiooniseadmes on kiiruse ja voolu reguleerimiseks vaja sobivat annustamisseadet.

Teisi infusioone ei tohi samaaegselt manustada dopamiinvesinikkloriidi kateetrisse. Ravimit tuleb manustada teise süstekoha, et vältida tugevate ravimite segamist dopamiinvesinikkloriidiga (vt lõigud 4.4 ja 6.2).

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ravimpreparaadi manustamiseelse käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Patsiendid, kes on ülitundlikud toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Feokromotsütoomi või hüpertüreosiga patsiendid.
- Korrigeerimata kodade või ventrikulaarsete tahhüarütmiate või ventrikulaarse fibrillatsiooni esinemine.
- Kombinatsioon tsüklopropaani ja halogeenitud süsivesinik-anesteetikumidega (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältige samaaegset infusiooni muude ravimitega.

Monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid

Et vältida toime tugevnemist, tuleb patsientidele, keda on enne dopamiinvesinikkloriidi ravitud MAO inhibiitoritega, manustada dopamiinvesinikkloriidi väiksemaid annuseid (vt lõigud 4.2, 4.5 ja 5.2).

Mahu, elektrolüütide ja diastoolse vererõhu jälgimine

Vasopressorid, sealhulgas dopamiinvesinikkloriid, ei ole üldiselt näidustatud hüpovoleemilise šoki korral. Kui on alustatud piisava vedelikumahu taastamine, võib teatud juhtudel kaaluda vasopressorravi, kui vererõhk püsib vaatamata piisavale vedelikumahu taastamisele oluliselt madal. Dopamiinvesinikkloriid tuleb valida, kui on vaja inotroopset, kronotroopset, vasokonstriktiivset toimet ja perifeersete veenide takistuse suurenemist. Samas tuleb vasopressorite kasutamist hemorraagilises või hüpovoleemilises šokis käsitleda ettevaatlikult ja hoolika jälgimise all.

Kaaliumivabade lahuste liigne manustamine võib põhjustada olulist hüpokaleemiat.

Kui täheldatakse diastoolse rõhu ebaproportsionaalset suurenemist (st pulsisurve olulist vähenemist), tuleb infusiooniirust vähendada ja patsiente hoolikalt jälgida, et leida täiendavaid tõendeid domineeriva vasokonstriksiooni kohta, v.a kui sellist toimet soovitakse.

Igas vanuses patsientidel on vaja pidevalt hinnata ravi veremahu, südame kontraktiilsuse suurenemise ning perifeerse perfusiooni ja uriinierituse jaotumise suhtes.

Jälgimine võimalike kardiaalsete kõrvaltoimete suhtes

Patsienti tuleb hoolikalt jälgida rütmihäirete ja tahhükardia suhtes ning nende olemasolul tuleb kaaluda infusiooniiruse vähendamist või dopamiinvesinikkloriidi kasutamise lõpetamist, kui see on kliiniliselt vajalik. Kõik tahhükardiaga seotud tagasipööratavad põhjused, nagu vedelikumahu vähenemine, hüpoksia või valu, tuleb kõrvaldada ja tahhükardiat ohjata.

Perifeerne vaskulaarne haigus

Patsiente tuleb hoolikalt jälgida jäsemete naha värvuse ja temperatuuri muutuste suhtes. Kui tekib nahavärvuse või temperatuuri muutus, mis võib olla tingitud jäsemete vähenenud verevarustusest, tuleb dopamiinvesinikkloriidi infusiooni jätkamise kasulikkust võrrelda võimaliku nekroosi riskiga. Neid muutusi saab tagasi pöörata, vähendades infusiooniirust või katkestades infusiooni. Isegi väikestes annustes võib dopamiinvesinikkloriid põhjustada naha nekroosi; risk on eriti suur akraalvereringe häiretega patsientidel ja suuremate annuste manustamisel ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Varieeruva, vanusest sõltuva kliirensi tõttu tiitritakse annust aeglaselt ja kaalutletult, eriti vastsündinud patsientidel. Vastsündinud võivad olla tundlikumad vasokonstriktīvsete toimete suhtes.

Tuleb vältida subkutaanset, intramuskulaarset või intraarteriaalset manustamist, sest vasokonstriktori toime võib kahjustada kudesid.

Ekstrasatsioon

Võimaluse korral tuleb dopamiinvesinikkloriidi infusiooni manustada suurde veeni, et vältida infiltratsiooni infusioonikoha ümbruse perivaskulaarsetesse kudedesse. Ekstrasatsioon võib põhjustada nekroosi ja ümbritseva koe kärbumist. Isheemiat saab tagasi pöörata, infiltreerides kahjustatud piirkonda vasodilataatoriga. Isheemilise piirkonna rohkeks infiltreerimiseks tuleb kohe pärast ekstrasatsiooni täheldamist kasutada peene hüpodermilise nõelaga süstalt.

Neeru- ja maksakahjustus

Dopamiinvesinikkloriidi kliirensit mõjutab neeru- ja maksatalitluse häire – kummagi haiguse korral väheneb maksatalitus 2 korda. Noorematel lastel, eriti vastsündinutel, on kliirens väga varieeruv, seetõttu on soovitatav hoolikas jälgimine.

Annuse vähendamise mõju

Dopamiinvesinikkloriidi infusioon tuleb tarbetu hüpotensiooni vältimiseks lõpetada järk-järgult. Hüpotensiooni ennetamiseks võib olla vaja dopamiinvesinikkloriidi annust vähendada järk-järgult, suurendades samal ajal intravenoosete vedelikega vere mahtu. Dopamiinvesinikkloriidi infusiooni järsk katkestamine võib põhjustada olulist hüpotensiooni. Vt ka annuse vähendamise juhised lõigus 4.2.

Septiline šokk

Lähtudes dopamiini esmavaliku ravimina kasutamisel teatatud suuremast suremusest septilise šokiga lastel ja täiskasvanutel, ei ole dopamiini esmavaliku ravimina manustamine sepsisega lastel soovitatav.

Südameoperatsioon

Dopamiinvesinikkloriidi kasutatakse selektiivselt südame madala minutimahu sündroomi ja madala süsteemse vaskulaarse takistusega lastel südame minutimahu parandamiseks. Selle kasutamine kõrgeenenud süsteemse vaskulaarse resistentsusega või kopsuveresoonte kõrgeenenud resistentsusega patsientidel on üldiselt piiratud, sest see võib halvendada vaskulaarse resistentsuse kõrvalekaldeid. Südamekirurgias tuleb otsus manustada dopamiinvesinikkloriidi alati teha patsiendi konkreetse kliinilise seisundi põhjal.

Pulmonaalse arteriaalse rõhu suurenemise juhud

Dopamiinvesinikkloriid võib suurendada kopsuveresoonte resistentsust, eelkõige suuremate annuste korral. Dopamiinvesinikkloriidi manustamisel kõrgeenenud pulmonaalse arteriaalse rõhuga patsientidele on soovitatav hemodünaamika hoolikas jälgimine ning tuleb vältida annuseid üle 10 µg/kg/min. Ägeda pulmonaalse hüpertensiooni korral tohib dopamiinvesinikkloriidi manustada ainult juhul, kui seda peetakse vajalikuks patsiendi hemodünaamika ja kliinilise seisundi individuaalse hindamise alusel.

Intraventrikulaarse verejooksu / subependümaalse verejooksu risk

Intraventrikulaarse verejooksu / subependümaalse verejooksu riski vähendamiseks peavad vastsündinute intensiivravi üksuse tervishoiutöötajad hoolikalt jälgima dopamiinvesinikkloriidi saavate imikute vererõhku ja hemodünaamilist seisundit. Vajaduse korral tuleb annust kohandada, et säilitada stabiilne vererõhk ja vähendada kõrvaltoimete nagu tahhükardia, süstekoha ekstravasatsiooni, diastoolse rõhu ebaproportsionaalse suurenemise, rindkerevalu, südamepekslemise ja hüpotensiooni riski. Intraventrikulaarse verejooksu / subependümaalse verejooksu üldine ravi peab hõlmama toetavat ravi ja meetmeid võimalike riskitegurite käsitlemiseks lisaks vasoaktiivsetele ravimitele.

Infektsioonirisk

Arvestada tuleb dopamiinvesinikkloriidi võimalikku ebasoodsat toimet infektsiooniriskile, eelkõige kasutamisel suurtes annustes või pikka aega. Otsus kasutada dopamiinvesinikkloriidi või mis tahes vasoaktiivset ravimit tuleb teha igal üksikjuhul eraldi, arvestades patsiendi kliinilist seisundit, infektsiooniriski ja ravi võimalikku kasulikkust. Dopamiinvesinikkloriidi saavate patsientide ravis on oluline hoolikas jälgimine ja infektsioonide ennetamine.

Suletudnurga glaukoom

Dopamiini ei soovitata kasutada suletudnurga glaukoomiga patsientidel.

Leelistavad ained

Kui samal ajal on atsidoosi raviks näidustatud naatriumvesinikkarbonaat, tuleb seda manustada eraldi infusioonikateetri kaudu eraldi mahutist või manustamiskomplektist.

Mõju laboratoorsetele analüüsidele

Dopamiinvesinikkloriidi infusioon pärsib kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) ja prolaktiini eritumist hüpofüüsist (vt lõik 4.8). Dopamiinvesinikkloriidi põhjustatud TSH vähenemine võib mõjutada kaasasündinud hüpotüreooosi varast diagnoosimist, mida iseloomustab kõrge TSH ja madal T4. Seetõttu on soovitatav testida kõiki vastsündinuid TSH ja T4 väärtuste suhtes lisaks esmasele kontrollile ka pärast dopamiinvesinikkloriidi manustamise lõpetamist. Dopamiinvesinikkloriid võib kuseteede katehoolamiini eritumise määramisel põhjustada valepositiivseid tulemusi.

Prolaktiin

Teadaolevalt vähendab dopamiinvesinikkloriid seerumi prolaktiinisaldust (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omavad abiained

Sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta ja on seega põhimõtteliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Anesteetikumid

Müokard on tundlik tsüklopropani või halogeenitud süsivesinik-anesteetikumide suhtes ning need ravimid on vastunäidustatud dopamiinvesinikkloriidiga (vt lõik 4.3). See koostoime kehtib nii pressoraktiivsuse kui ka südame β -adrenoretseptorite stimulatsiooni kohta.

Alfa- ja beetablokaatorid

Dopamiini ei soovitata kasutada alfa- ja beetablokaatoritega. Dopamiinvesinikkloriidi toimeid südamele antagoniseerivad β -adrenoretseptorite blokaatorid, näiteks propranolool-atsebutolool, atenolool, bisoprolol, nadolool, nebivolool ja metoprolol, ning dopamiinvesinikkloriidi suurte annuste põhjustatud perifeerset vasokonstriksiooni antagoniseerivad α -adrenoretseptorite blokaatorid (nt doksasosiin, prasosiin, terasosiin).

Monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid

Dopamiini ei ole soovitatav kasutada koos MAO inhibiitoritega. MAO inhibiitorid (nt isokarboksasiid, fenelsiin, tranüülsüpromiin, rasagiliin, selegiliin, linesoliid) võimendavad dopamiinvesinikkloriidi toimet ja selle toimeaega. Seetõttu vajavad patsiendid, keda on enne dopamiinvesinikkloriidi manustamist ravitud MAO inhibiitoritega, oluliselt väiksemat annust (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.2).

Fenütoiin

Intravenoosse fenütoiini manustamine dopamiinvesinikkloriidi saavatele patsientidele on põhjustanud hüpotensiooni, bradükardiat ja südameseiskust; dopamiinvesinikkloriidi saavatel patsientidel on soovitatav kasutada fenütoiini äärmiselt ettevaatlikult, kui üldse.

Diureetikumid

Dopamiini ei ole soovitatav kasutada koos diureetikumidega (nt bumetaniid, torsemiid ja furosemiid). Dopamiinvesinikkloriid võib suurendada diureetikumide toimet.

Ergotalkaloidid

Dopamiinvesinikkloriidi ja ergotalkaloidide (nt ergotamiini) kombinatsiooni tuleb vältida liigse perifeerse vasokonstriksiooni võimaluse tõttu, mis suurendab gangreeni riski.

Tritsüklilised antidepressandid ja guanetidiin

Tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin, desipramiin, doksepiin, imipramiin, nortriptüliin) ja guanetidiin võivad tugevdada pressorvastust dopamiinvesinikkloriidile.

Dopamiinvesinikkloriidi inaktiveerimine leelistavate ainete lisamisega

Dopamiinvesinikkloriid inaktiveerub aluselises lahuses (vt lõigud 4.4 ja 6.2).

Metoklopramiid

Dopamiini ei ole soovitatav kasutada koos metoklopramiidiga, sest metoklopramiid võib vähendada dopamiinvesinikkloriidi toimet.

Vere glükoosisisaldus

Dopamiinvesinikkloriid võib suurendada vere glükoosisisaldust ja seega häirida diabeediravimite toimet (nt meglitiniidid – repagliniid; sulfonüüluurea preparaadid – glipisiid). Vastsündinute ainevahetus võib olla väga habras, mistõttu hüpo- või hüperglükeemia on selles rühmas tavalisem. Dopamiinvesinikkloriidi infusiooni ajal tuleb jälgida metaboolseid parameetreid, nt vererõhku ja vere glükoosisisaldust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Dopamiinvesinikkloriidi kasutamise kohta rasedatel on vähe andmeid. Loomuuringud on reproduktiivtoksilisuse hindamiseks ebapiisavad (vt lõik 5.3). Neoatriconi ei tohi kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas dopamiinvesinikkloriid eritub inimese rinnapiima. Et dopamiinvesinikkloriidi poolväärtusaeg plasmas on terapeutiliste annuste kasutamisel lühike, ei saa eeldada mõju imetatavatele imikutele. Seetõttu tohib Neoatriconi kasutada imetamise ajal. Teave prolaktiini kohta: vt lõik 4.4.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Välja arvatud vasokonstriktiivsed toimed, mis on tingitud dopamiinvesinikkloriidi tahtmatust infusioonist nabaarterisse, ei ole lastel esinenud ainulaadseid kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimete tabel

Järgmises tabelis esitatud andmed on võetud täiskasvanute populatsiooniga seotud kliinilistest uuringutest ja turustamisjärgsetest kogemustest. Kõrvaltoimete esinemissagedust lastel ei ole võimalik hinnata. Allpool on loetletud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi, alustades kõige sagedamini esinevatest kõrvaltoimetest, järgmise liigituse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed esitatud raskusastme vähenemise järjekorras.

1. tabel. Kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgselt tuvastatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Gangreen
	Teadmata	Infektsioon
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaktilised reaktsioonid*
Endokriinsüsteemi häired	Teadmata	Hüpfüüsi funktsiooni supressioon
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Müdiaas
Südame häired	Sage	Ektoopilised südamelöögid
		Siinustahhükardia
		Stenokardiline valu
		Südamepekslemine
	Aeg-ajalt	Erutusjuhtehäire
		Bradükardia
		QRS-kompleksi laienemine
		Supraventrikulaarne tahhükardia
		Ventrikulaarne tahhükardia kuni ventrikulaarne fibrillatsioon
	Teadmata	Raske südamepekslemine
Vaskulaarsed häired	Sage	Hüpotensioon
		Vasokonstriksioon
	Aeg-ajalt	Hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe
	Teadmata	Hüpokseemia suurenemine
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus
		Oksendamine
	Teadmata	Seedetrakti verejooks
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Piloereksioon
		Nahanekroos
	Teadmata	Ekstrasvatsioonist tingitud lokaalne nekroos
Neerude ja kuseteede häired	Aeg-ajalt	Asoteemia
	Teadmata	Muutused uriinierituses

* Anafülaktilisi reaktsioone ja raskeid eluohtlikke astmahooget võib põhjustada naatriummetabisulfitundlikkus (vt lõik 4.4).

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüpfüüsi funktsiooni supressioon

Hüpfüüsi D2-retseptorite aktiveerumise tõttu pärsib dopamiin prolaktiini ja kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) vabanemist, mis omakorda vähendab T4 vabanemist kilpnäärdest. Dopamiini manustamise lõpetamine võib seevastu põhjustada tagasilöögiefekti, kus prolaktiini, TSHd ja T4 vabaneb liiga palju.

Hüpokseemia suurenemine

Dopamiin võib põhjustada hüpokseemiat mitme mehhanismi kaudu, nt ventilatsiooni ja perfusiooni sobimatuse kaudu, st suurendades verevarustust isegi hüpoventilatsiooniga alveolaarsetesse piirkondadesse (kopsu „šundi“ moodustumine), eelkõige ventilaatorist sõltuvatel patsientidel. Lisaks võib dopamiin suurendada süsteemset hapnikutarbimist (VO₂).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise võimalikud sümptomid on muu hulgas tugev vererõhu tõus, tahhükardia, tahhükardilised arütmiaid, vasaku vatsakese lõppdiastoolse rõhu suurenemine, millega kaasneb kopsuturse, stenokardia hood (eriti teadaoleva koronaarhaigusega patsientidel), mittespetsiifiline rindkerevalu, südamepekslemine, iiveldus, oksendamine, külmatunne jäsemetes ja tsüanoos. Neid seisundeid saab annuse vähendamise või infusiooni lõpetamisega kiiresti tagasi pöörata, sest dopamiinvesinikkloriidi poolväärtusaeg organismis on alla 2 minuti.

Kui need meetmed ei toimi, tuleb kaalutleda α -adrenoretseptorite blokaatori infusiooni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: südamehaiguste ravi, adrenergilised ja dopaminergilised ained, ATC-kood: C01CA04

Toimemehhanism

Dopamiinvesinikkloriid stimuleerib sümpaatilise närvisüsteemi adrenoretseptoreid.

Dopamiinvesinikkloriidil on peamiselt otsene stimuleeriv toime β 1-adrenoretseptoritele, kuid see näib avaldavat ka kaudset toimet, vabastades norepinefriini selle säilitamiskohtadest. Samuti näib, et dopamiinvesinikkloriid mõjutab spetsiifilisi dopamiinretseptoreid renaalsetes, mesenteriaalsetes, koronaarsetes ja intratserebraalsetes veresoontes, põhjustades vasodilatatsiooni.

Dopamiinvesinikkloriidi toime β 2-adrenoretseptoritele on väike või puudub.

Suuremates annustes (10...20 $\mu\text{g/kg/min}$) võib dopamiinvesinikkloriid stimuleerida ka α 1-retseptoreid, mille tulemus on vasokonstriksioon ja perifeerse veresoonte takistuse suurenemine.

Farmakodünaamilised toimed

Dopamiini peamised toimed sõltuvad manustatud annusest.

Intravenoossetes annustes 0,5...2 $\mu\text{g/kg/min}$ mõjutab dopamiinvesinikkloriid peamiselt dopamiinretseptoreid; intravenoosse annuse 2...10 $\mu\text{g/kg/min}$ korral stimuleerib

dopamiinvesinikkloriid ka β 1-adrenoretseptoreid, mis suurendab südame minutimahtu.

Suuremates annustes stimuleerib dopamiinvesinikkloriid ka α 1-adrenoretseptoreid. See põhjustab vasokonstriksiooni, perifeersete veresoonte takistuse suurenemist ja vererõhu tõusu.

Dopamiinvesinikkloriidi pressortoimet võib kasutada vererõhu tõstmiseks hüpotensiooni või šoki korral.

Dopamiinvesinikkloriidi või mis tahes muu vasoaktiivse aine põhjustatud vasokonstriksioon võib mõjutada nii perifeerset vaskulaarset süsteemi kui ka kopsuveresoonte süsteemi. See võib põhjustada perifeersete veresoonte takistuse ja vererõhu, samuti kopsuveresoonte takistuse muutusi.

Enneaegsetel imikutel on sageli füsioloogilised erinevused võrreldes õigeaegsete imikute ja vanemate lastega. Üks oluline erinevus on adrenoretseptorite, sh β 1-retseptorite küpsemine. Need retseptorid ei pruugi olla täielikult välja arenenud ja nende ravivastus dopamiinvesinikkloriidile võib olla varieeruv, mistõttu nende mõju südame kontraktiivsusele võib olla suurem või väiksem kui vanematel imikutel või täiskasvanutel.

Mõnel enneaegsel imikul võib ilmned tugev positiivne inotroopne vastus, teistel võib vastus olla piiratum.

Need retseptori küpsemise erinevused ja individuaalne varieeruvus nõuavad hoolikat jälgimist ja dopamiinvesinikkloriidi tiitrimist, et optimeerida südametalitlust, minimeerides samas kõrvaltoimete riski.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudne dopamiinvesinikkloriid metaboliseerub seedetraktis kiiresti. Intravenoosse manustamise järel algab dopamiinvesinikkloriidi toime 5 minuti jooksul ja dopamiinvesinikkloriidi toime kestab alla 10 minuti.

Jaotumine

Dopamiin on organismis laialt levinud, kuid ei läbi oluliselt hematoentsefaalbarjääri. Ei ole teada, kas dopamiin läbib platsentat.

Biotransformatsioon

Dopamiinvesinikkloriidi poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 2 minutit. Dopamiinvesinikkloriid metaboliseerub maksas, neerudes ja plasmas MAO ja katehhool-O-metüültransferaasi poolt inaktiivseteks ühenditeks homovanilliinhappeks (HVA) ja 3,4-dihüdroksüfenüüläädikhappeks. MAO inhibiitoreid kasutavatel patsientidel võib dopamiinvesinikkloriidi toime kestus olla 1 tund. Ligikaudu 25% dopamiinvesinikkloriidi annusest metaboliseerub norepinefriiniks adrenergilistes närvilõpmetes.

Eritumine

Dopamiinvesinikkloriid eritub uriiniga peamiselt HVA ja selle sulfaadi ning glükuroniidkonjugaatidena ning 3,4-dihüdroksüfenüüläädikhappena. Väga väike osa annusest eritub muutumatuna. Pärast radiomärgistatud dopamiinvesinikkloriidi manustamist eritub ligikaudu 80% radioaktiivsusest 24 tunni jooksul uriiniga.

Lapsed

Eritumise poolväärtusaeg vastsündinutel on 5...11 minutit. Kriitilises seisundis imikutel ja lastel on kliirens teadete kohaselt 48...168 ml/kg/min. Noorematel patsientidel on teatatud suurematest väärtustest.

Dopamiini kliirens on imikutel, eriti vastsündinutel ettearvamatult. Kliirens võib < 2-aastastel olla kuni 2 korda suurem.

Raskelt haigetel imikutel täheldati dopamiinvesinikkloriidi farmakokineetikas olulist individuaalset varieeruvust ning plasmakontsentratsioone ei olnud võimalik selle infusioonikiiruse põhjal täpselt prognoosida. Kliirensi oluline varieerumine selgitab osaliselt dopamiinvesinikkloriidi annuste suure varieeruvuse vajadust.

Olemasolevad andmed viitavad, et dopamiinvesinikkloriid ja farmakokineetika on sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Täheldatud on suurt isikutevahelist varieeruvust. Kliirensi ja vanuse püsivat seost ei ole tõendatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad ravimi määrajale olulised prekliinilised andmed lisaks neile, mis on juba esitatud selle ravimi omaduste kokkuvõtte muudes lõikudes.

Dopamiinvesinikkloriidiga ei ole tehtud standardseid reproduktiivtoksilisuse uuringuid. Olemasolevad uuringud näitavad vastuolulisi tulemusi.

6. PFARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriummetabisulfit (E223)
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada. Vältida segamist alustega (sh naatriumvesinikkarbonaadiga), oksüdeerivate ainetega või rauasooladega.

MITTE lisada dopamiinvesinikkloriidi naatriumvesinikkarbonaadi süstelahusele ega muudele aluselistele intravenoossetele lahustele.

Ampitsilliini ja dopamiini segud 5% glükoosilahuses on aluselised ja kokkusobimatud ning põhjustavad mõlema ravimi lagunemist. Neid ei tohi segada.

On soovitatav vältida gentamütsiinsulfaati, naatriumtsefalotiini, neutraalset naatriumtsefalotiini või naatriumoksatsilliini sisaldavaid segusid, v.a kui kõik muud toimivad alternatiivid on ammendatud.

Dopamiini ja amfoteritsiin B segud 5% glükoosilahuses on kokkusobimatud, sest segamisel tekib kohe sade.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada; kasutamata sisu tuleb 24 tunni pärast hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi läbipaistev klaasviaal bromobutüülkummist korgiga, mis on suletud eemaldatava alumiiniumkattega.

Pakendi suurus:

Neoatricaon 1,5 mg/ml infusioonilahus: karp, mis sisaldab ühte 30 ml viaali.

Neoatricaon 4,5 mg/ml infusioonilahus: karp, mis sisaldab ühte 50 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus on läbipaistmatu, hägune või muutnud värvust.

Seda ravimpreparaati ei ole vaja enne manustamist lahjendada.

Ravim on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Hävitage viaal ja kasutamata jäänud sisu ära 24 tunni pärast (vt lõik 6.3).

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – 1,5 mg/ml (30 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neotricon 1,5 mg/ml infusioonilahus
Dopamiinvesinikkloriid
Vastsündinutele ja lastele kehamassiga kuni 9 kg.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 1,5 mg dopamiinvesinikkloriidi.
Üks viaal sisaldab 45 mg dopamiinvesinikkloriidi 30 ml lahuses.

3. ABIAINED

Sisaldab:
Naatriummetabisulfit (E223)
Lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus
45 mg/30 ml
1 × 30 ml viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1804/001

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett – 1,5 mg/ml (30 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusioonilahus
Dopamiinvesinikkloriid.

Vastsündinutele ja lastele kehamassiga kuni 9 kg.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 1,5 mg dopamiinvesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Sisaldab:
E223
Lahjendatud vesinikkloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus.
30 ml
45 mg/30 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

BrePco Biopharma Limited.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1804/001

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP – 4,5 mg/ml (50 ml viaal)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusioonilahus
Dopamiinvesinikkloriid

Vähemalt 10 kg kehamassiga lapsed.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 4,5 mg dopamiinvesinikkloriidi.
Üks viaal sisaldab 225 mg dopamiinvesinikkloriidi 50 ml lahuses.

3. ABIAINED

Sisaldab:
Naatriummetabisulfit (E223)
Lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus
225 mg/50 ml
1 × 50 ml viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1804/002

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett – 4,5 mg/ml (50 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusioonilahus
Dopamiinvesinikkloriid.
Vähemalt 10 kg kehamassiga lapsed

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 50 ml viaal sisaldab 225 mg dopamiinvesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Sisaldab:
E223
Lahjendatud vesinikkloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus.
50 ml
225 mg/50 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

BrePco Biopharma Limited.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1804/002

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusioonilahus dopamiinvesinikkloriid

Enne kui teie laps hakkab ravimit kasutama, lugege infoleht hoolikalt läbi, sest selles on oluline teave teie lapsele.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil on küsimusi mis tahes kõrvaltoimete kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Neoatrimon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neoatrimon kasutamist lapse poolt
3. Kuidas Neoatrimon kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neoatrimon säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Neoatrimon ja milleks seda kasutatakse

Neoatrimon sisaldab toimeainena dopamiinvesinikkloriidi. Dopamiin on organismis looduslikult esinev aine. See tõstab vererõhku, aktiveerides konkreetsed retseptorid (sihtmärgid), mis põhjustavad veresoonte ahenemist.

Neoatrimon kasutatakse hüpotensiooni (madala vererõhu) raviks vastsündinutel, imikutel ja alla 18-aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Neoatrimon kasutamist lapse poolt

Neoatrimon ei tohi anda lapsele

- kui teie laps on dopamiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie lapsel on feokromotsütoom (neerupealiste kasvaja);
- kui teie lapsel on korrigeerimata kodade või vatsakeste tahhüarütmia (südamekodade või -vatsakeste ebanormaalsed või ebaregulaarsed südamelöögid) või ventrikulaarne fibrillatsioon (südame vatsakeste ohtlikud, korrapäratud ja koordineerimata kokkutõmbed);
- kui teie lapsel on üliaktiivne kilpnääre;
- kui teie laps saab tsüklopropaani või halogeenitud süsivesinik-anesteetikume.

Kui te ei ole kindel, kas mõni eespool nimetatutest kehtib ka teie lapse kohta, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Neoatrimon kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- teie lapsel on südameprobleeme;
- teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI), mida kasutatakse näiteks depressiooni raviks (vt lõik „Muud ravimid ja Neoatrimon“);
- teie lapsel on või on olnud perifeerne vaskulaarne haigus (käte- ja jalalabade vereringega seotud probleemid);
- teie lapsel on neeru- või maksahaigused;

- teie lapse vere maht on väike; lapse arst võtab meetmeid, et taastada enne dopamiinvesinikkloriidi manustamist patsiendi vere normaalne maht
- teie lapsel on sepsis (raske bakteriaalne infektsioon);
- teie lapsel on haigusi, mida seostatakse kõrgema rõhuga kopsuarterites;
- teie lapsel on teatud glaukoomivorm (suletudnurga glaukoom);

Arst jälgib last mis tahes kõrvaltoimete suhtes, mis mõjutavad südant või neere, kui laps saab dopamiinvesinikkloriidi.

Arst jälgib lapse vererõhku ja verevarustust, et vähendada ajuverejooksu riski.

Neoatrimon võib suurendada infektsiooniriski, mistõttu arst jälgib teie last hoolikalt ja kehtestatakse infektsioonide ennetamise meetmed.

Teie arst vähendab järk-järgult Neoatrimon kasutamist, et vältida madalat vererõhku.

Dopamiinvesinikkloriid võib põhjustada muutusi lapse vereanalüüsis. Arst võib nende sümptomite jälgimiseks võtta vereproove.

Muud ravimid ja Neoatrimon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui teie laps kasutab järgmisi muid ravimeid, sest mõnel neist võib tekkida koostoime Neoatrimoniga:

- anesteetikumid;
- teatud diabeediravimid (nt repagliniid, sulfonüüluurea preparaadid); dopamiinvesinikkloriid võib suurendada vere glükoosisisaldust ja mõjutada diabeediravimite toimet;
- depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid), nt amitriptüliin, desipramiin, doksepiin, imipramiin, nortriptüliin;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), teatud tüüpi depressiooniravimid, näiteks selegiliin, isokarboksasiid, fenelsiin, tranüülsüpromiin, rasagiliin, linesoliid;
- fenütoiin, mis on epilepsiaravim;
- alfa- ja beetablokaatorid (ravimid, mida sageli kasutatakse vererõhu ja südamehäirete raviks), nt doksasosiin, prasosiin, terasosiin, atsebutolool, atenolool, bisoprolol, metoprolol, nadolool, nebivolool, propranolool;
- ergotamiin, mis on peavaluravim;
- metoklopramiid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks;
- guanetidiin, mis on kõrge vererõhu ravim;
- diureetikumid (uriini teket suurendavad ravimid), nt bumetaniid, torsemiid ja furosemiid.

Kui teie laps võtab mõnda eespool loetletud ravimit, küsige oma arstilt lisateavet nende koostoimete võimalike tagajärgede kohta.

Rasedus ja imetamine

Neoatrimon on ette nähtud kasutamiseks lastel. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete fertiilses eas naine, peate Neoatrimoniga ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit. Neoatrimon ei soovitata kasutada raseduse ajal.

Arst kasutab seda ravimit siiski ainult siis, kui selle eeldatav kasulikkus on suurem kui võimalikud riskid teie lapsele.

Ei ole teada, kas Neoatrimon eritub inimese rinnapiima. Et Neoatrimon eritub organismist kiiresti, võite Neoatrimon kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi võtmise ajal ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Neoatricaon sisaldab naatriummetabisulfitit

See aine võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone (rasket allergiat) ja bronhospasmi (hingamisteede lihaste ülemäärane ja pikaajaline kokkutõmbumine, mis põhjustab hingamisraskusi).

Ravim sisaldab kummaski annuses alla 23 mg naatriumi ja on seega põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Neoatricaoni kasutada

Annustamine ja manustamisviis

Arst määrab teie lapsele sobivaima annuse. Annus sõltub teie lapse tervises seisundist ja kehamassist. Manustamiskiirust kontrollitakse hoolikalt ja kohandatakse vastavalt teie lapse ravivastusele.

Ravimit manustatakse arsti järelevalve all infusioonina suurde veeni. Vastsündinutel tohib ravimit manustada ka nabavääti.

Neoatricaoni manustamise ajal jälgitakse hoolikalt teie lapse hingamist, vererõhku, hapnikusisaldust, neerutalitlust ja muid elulisi näitajaid.

Kui teie lapse vere maht on väike, võib lapsele teha enne ravimi manustamist vereülekanne või plasmaekspandrit (vedelikud, mis suurendavad vereringe mahtu).

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui laps tunneb dopamiinvesinikkloriidi manustamisel veenisiseses nõela ümber põletustunnet, valu või turset. Kui ravimiinfusioon pääseb veenist ümbritsevasse kudedesse, võib see kahjustada ümbritsevaid kudesid (nt vill, surnud kude). Teatage oma arstile, kui märkate või teie laps märkab süstekoha valu või turset, et saada sobivat ravi.

Kui teile manustatakse dopamiinvesinikkloriidi rohkem või vähem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teie lapsele haiglas arsti järelevalve all. On ebatõenäoline, et teie lapsele manustatakse liiga palju või liiga vähe. Küsimuste korral pidage siiski nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked kõrvaltoimed

Kui märkate ravi ajal või pärast seda lapse enesetunde muutusi, teatage kohe oma arstile:

- raske allergiline reaktsioon – lapsel võib äkki tekkida sügelev lööve (nõgeslööve), käte, jalalabade, pahklude, näo, huulte, suu või kurgu turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning ta võib tunda, et ta minestab (esinemissagedus „teadmata“);
- gangreen (kudede lagunemine ja surm; võib märgata naha värvuse muutumist isegi mustaks) (esinemissagedus „aeg-ajalt“);
- raske südamepekslemine (esinemissagedus „teadmata“); ventrikulaarne tahhükardia kuni ventrikulaarne fibrillatsioon („aeg-ajalt“).

Need on rasked kõrvalnähud. Laps võib vajada kiiret meditsiinilist abi.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile niipea kui võimalik, kui teil tekib ükskõik mis järgmistest sümptomitest

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

- siinustahhükardia (südametegevuse kiirenemine);
- südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südamerütm);
- stenokardiline valu (teatud rindkerevalu, mida põhjustab südame verevarustuse vähenemine);
- ektoopilised südamelöögid (tavapäraselt normaalsete südamelöökide muutus);
- düspnoe (raskendatud hingamine);
- hüpotensioon (madal vererõhk);
- vasokonstriktsioon (veresoonte ahenemine);
- iiveldus;
- oksendamine;
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- hüpertensioon (kõrge vererõhk);
- elektrokardiogrammi muutused (südame elektrivoolude jälgimine – erutusjuhtehäire);
- müdriaas (silmapupilli laienemine);
- bradükardia (südame aeglane löögisagedus);
- asoteemia (ebanormaalselt suur lämmastikku sisaldavate ühendite, näiteks urea sisaldus veres);
- südame ebanormaalselt kiire löögisageduse episoodid (supraventrikulaarne tahhükardia ja ventrikulaarne tahhükardia);
- südamevatsakeste väga kiire kokkutõmbumine, mille tulemusel ei suuda süda tõhusalt verd pumbata (ventrikulaarne fibrillatsioon);
- piloerektsioon (kananahk);
- gangreen (koe lagunemine ja -surm; võib märgata naha värvuse muutumist isegi mustaks);
- nahanekroos (koesurm);

„Teadmata“ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- suurenenud verejooksurisk pärast kõhupiirkonnas tehtavaid operatsioone või patsientidel, kellel on kalduvus verejooksudele seedetraktis (maos ja sooles);
- hüpokseemia (vere väike hapnikusisaldus) suurenemine ventilaatorist sõltuvatel patsientidel;
- suuremate annuste korral neeru verevarustuse vähenemine veresoonte ahenemise tõttu;
- Infektsioon
- Hüpofüüsi funktsiooni supressioon
- Ekstrasvasatsioonist tingitud lokaalne nekroos (infusioon pääseb veenist ja kahjustab ümbritsevaid kudesid)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Neoatriconi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

Neoatricon on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Kasutamata jäänud annused tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate läbipaistmatut, hägust või värvitut lahust.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Neoatrimon sisaldab

Toimeaine on dopamiinvesinikkloriid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusioonilahus

Üks milliliiter lahust sisaldab 1,5 mg dopamiinvesinikkloriidi. Üks viaal sisaldab 45 mg dopamiinvesinikkloriidi 30 ml lahuses.

Abiained on naatriummetabisulfit (E223) (vt lõik 2 „Neoatrimon sisaldab naatriummetabisulfitit”), süstevesi, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks).

Kuidas Neoatrimon välja näeb ja pakendi sisu

Neoatrimon infusioonilahus on selge, värvitu või kahvatukollane lahus. Seda turustatakse läbipaistvas klaasviaalis, millel on kummikork ja mis on suletud eemaldatava alumiiniumkattega.

Pakendi suurus

Neoatrimon 1,5 mg/ml turustatakse 30 ml viaalis, mis on pakendatud karpi.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutamise- ja käsitsemisjuhised

Intravenoosne. Manustada tsentraalse veenikateetri [naba veenikateeter, pikk kateeter või kirurgiline tsentraalne veenikateeter) kaudu. Kui tsentraalne juurdepääs puudub, kasutage kanüüli suures veenis. Infusiooniseadmes on kiiruse ja voolu reguleerimiseks vaja sobivat annustamisaset.

Ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata sisu tuleb hävitada.

Mitte lahjendada.

Ärge kasutage, kui lahuse värvus on muutunud.

Ühe viaali sisu manustamiseks lubatud maksimaalne kestus on 24 tundi.

Sobimatus

Neoatriconi infusioonilahust ei tohi lisada ühelegi aluselisele intravenoossele lahusele, st naatriumvesinikkarbonaadile. Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

On soovitatav vältida gentamütsiinsulfaati, naatriumtsfalotiini, neutraalset naatriumtsfalotiini või naatriumoksatsilliini sisaldavaid segusid, v.a kui kõik muud toimivad alternatiivid on ammendatud.

Ampitsilliini ja dopamiini segud 5% glükoosilahuses on aluselised ja kokkusobimatud ning põhjustavad mõlema ravimi lagunemist. Neid ei tohi segada.

Dopamiini ja amfoteritsiin B segud 5% glükoosilahuses on kokkusobimatud, sest segamisel tekib kohe sade.

Annustamistabel patsientidele kehamassiga 2...9 kg

Alljärgnevad annustamissoovitused kehtivad Neoatriconi 1,5 mg/ml kasutamise kohta patsientidel kehamassiga 2...9 kg.

Neoatricon 1,5 mg/ml			
Kehamass	Infusioonikiirused sihtannuse järgi		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/h	0,80 ml/h	1,60 ml/h
3 kg	0,60 ml/h	1,20 ml/h	2,40 ml/h
4 kg	0,80 ml/h	1,60 ml/h	3,20 ml/h
5 kg	1,00 ml/h	2,00 ml/h	4,00 ml/h
6 kg	1,20 ml/h	2,40 ml/h	4,80 ml/h
7 kg	1,40 ml/h	2,80 ml/h	5,60 ml/h
8 kg	1,60 ml/h	3,20 ml/h	6,40 ml/h
9 kg	1,80 ml/h	3,60 ml/h	7,20 ml/h

Ettevaatusabinõud kasutusaegsel säilitamisel

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusioonilahus dopamiinvesinikkloriid

Enne, kui teie laps hakkab seda ravimit kasutama, lugege hoolikalt läbi see infoleht, sest siin on oluline teave teie lapsele.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil on küsimusi mis tahes kõrvaltoimete kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Neoatrimon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neoatrimon kasutamist lapse poolt
3. Kuidas Neoatrimon kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neoatrimon säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Neoatrimon ja milleks seda kasutatakse

Neoatrimon sisaldab toimeainena dopamiinvesinikkloriidi. Dopamiin on organismis looduslikult esinev aine. See tõstab vererõhku, aktiveerides konkreetseid retseptoreid (sihtmärgid), mis põhjustavad veresoonte ahenemist.

Neoatrimon kasutatakse hüpotensiooni (madala vererõhu) raviks vastsündinutel, imikutel ja alla 18-aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Neoatrimon kasutamist lapse poolt

Neoatrimon ei tohi anda lapsele

- kui teie laps on dopamiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie lapsel on feokromotsütoom (neerupealiste kasvaja);
- kui teie lapsel on korrigeerimata kodade või ventrikulaarne tahhüarütmia (südamekodade või -vatsakeste ebanormaalsed või ebaregulaarsed südamelöögid) või ventrikulaarne fibrillatsioon (südame vatsakeste ohtlikud, korrapäratud ja koordineerimata kokkutõmbed);
- kui teie lapsel on üliaktiivne kilpnääre;
- kui teie laps saab tsüklopropaani või halogeenitud süsivesinikke sisaldavaid anesteetikume.

Kui te ei ole kindel, kas mõni eespool nimetatutest kehtib ka teie lapse kohta, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Neoatrimon kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- teie lapsel on südameprobleeme;
- teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI), mida kasutatakse näiteks depressiooni raviks (vt lõik „Muud ravimid ja Neoatrimon“).
- teie lapsel on või on olnud perifeerne vaskulaarne haigus (käte- ja jalalabade verevarustuse probleemid);

- teie lapsel on neeru- või maksahaigused;
- teie lapse vere maht on väike; lapse arst võtab meetmeid, et taastada enne dopamiinvesinikkloriidi manustamist patsiendi vere normaalne maht.
- teie lapsel on sepsis (raske bakteriaalne infektsioon);
- teie lapsel on haigusi, mida seostatakse suurema rõhuga kopsuarterites;
- teie lapsel on teatud glaukoomivorm (suletud nurga glaukoom);

Arst jälgib last mis tahes kõrvaltoimete suhtes, mis mõjutavad südant või neere, kui laps saab dopamiinvesinikkloriidi.

Arst jälgib lapse vererõhku ja verevarustust, et vähendada ajuverejooksu riski.

Neoatrimon võib suurendada infektsiooniriski, mistõttu arst jälgib teie last hoolikalt ja kehtestatakse infektsioonide ennetamise meetmed.

Teie arst vähendab Neoatrimoniga kasutamist järk-järgult, et vältida madalat vererõhku.

Dopamiinvesinikkloriid võib põhjustada muutusi lapse vereanalüüsi tulemustes. Arst võib nende sümptomite jälgimiseks võtta vereproove.

Muud ravimid ja Neoatrimon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui teie laps kasutab järgmisi muid ravimeid, sest mõnel neist võib tekkida koostoime Neoatrimoniga:

- anesteetikumid;
- teatud diabeediravimid (nt repagliniid, sulfonüüluurearavimid); dopamiinvesinikkloriid võib suurendada vere glükoosisisaldust ja mõjutada diabeediravimite toimet;
- depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid), nt amitriptüliin, desipramiin, doksepiin, imipramiin, nortriptüliin;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), depressiooniravim, näiteks selegiliin, isokarboksasiid, fenelsiin, tranüültsüpromiin, rasagiliin, linesoliid;
- fenütoiin, mis on epilepsiaravim;
- alfa- ja beetablokaatorid (ravimid, mida sageli kasutatakse vererõhu ja südamehäirete raviks), nt doksasosiin, prasosiin, terasosiin, atsebutolool, atenolool, bisoprolol, metoprolol, nadolool, nebivolool, propranolool;
- ergotamiin, mis on peavaluravim;
- metoklopramiid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks;
- guanetidiin, mis on kõrge vererõhu ravim;
- diureetikumid (uriini teket suurendavad ravimid), nt bumetaaniid, torsemiid ja furosemiid.

Kui teie laps võtab mõnda eespool loetletud ravimit, küsige oma arstilt lisateavet nende koostoimete võimalike tagajärgede kohta.

Rasedus ja imetamine

Neoatrimon on ette nähtud kasutamiseks lastel. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui olete fertiilses eas naine, peate Neoatrimoniga ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit. Neoatrimon ei soovitata kasutada raseduse ajal.

Arst kasutab seda ravimit siiski ainult siis, kui selle eeldatav kasulikkus on suurem kui võimalikud riskid teie lapsele.

Ei ole teada, kas Neoatrimon eritub inimese rinnapiima. Et Neoatrimon eritub organismist kiiresti, võite Neoatrimoniga kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi võtmise ajal ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Neoatricaon sisaldab naatriummetabisulfitit

See aine võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone (rasket allergiat) ja bronhospasmi (hingamisteede lihaste liigne ja pikaajaline kokkutõmbumine, mis põhjustab hingamisraskusi).

Ravim sisaldab kummaski annuses alla 23 mg naatriumi ja on seega põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Neoatricaoni kasutada

Annustamine ja manustamisviis

Arst määrab teie lapsele sobivaima annuse. Annus sõltub teie lapse tervises seisundist ja kehast. Manustamiskiirust kontrollitakse hoolikalt ja kohandatakse vastavalt teie lapse ravivastusele.

Ravimit manustatakse arsti järelevalve all infusioonina suurde veeni. Vastsündinutel tohib ravimit manustada ka nabavääti.

Neoatricaoni manustamise ajal jälgitakse hoolikalt teie lapse hingamist, vererõhku, hapnikusisaldust, neerutalitlust ja muid elulisi näitajaid.

Kui teie lapse vere maht on väike, võib lapsele teha enne ravimi manustamist vereülekanne või suurendada plasmamahtu (vedelikud, mis suurendavad vere kogust vereringes).

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui laps tunneb dopamiinvesinikkloriidi manustamisel veenisiseses nõela ümber põletustunnet, valu või turset. Kui ravimiinfusioon pääseb veenist ümbritsevasse kudedesse, võib see kahjustada ümbritsevaid kudesid (nt vill, koe kärbumine). Teatage oma arstile, kui märkate või teie laps märkab süstekoha valu või turset, et saada sobivat ravi.

Kui teile manustatakse liiga palju või liiga vähe dopamiinvesinikkloriidi

Seda ravimit manustatakse teie lapsele haiglas arsti järelevalve all. On ebatõenäoline, et teie lapsele manustatakse liiga palju või liiga vähe. Küsimuste korral pidage siiski nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked kõrvaltoimed

Kui märkate ravi ajal või pärast seda lapse enesetunde muutusi, teatage kohe oma arstile:

- raske allergiline reaktsioon – lapsel võib äkki tekkida sügelev lööve (nõgeslööve), käte, jalalabade, pahklude, näo, huulte, suu või kurgu turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning minestustunne (esinemissagedus ei ole teada);
- gangreen (kudede lagunemine ja kärbumine; võib märgata naha värvuse muutumist isegi mustaks) (esinemissagedus „aeg-ajalt“);
- raske südamepekslemine (esinemissagedus „teadmata“); ventrikulaarne tahhükardia kuni ventrikulaarne fibrillatsioon („aeg-ajalt“).

Need on rasked kõrvalnähud. Laps võib vajada kiiret meditsiinilist abi.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile niipea kui võimalik, kui teil tekib ükskõik mis järgmistest sümptomitest:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

- siinustahhükardia (südametegevuse kiirenemine);
- südamepekslemine (kiire või korrapärase südamerütm);
- stenokardia valu (teatud rindkerevalu, mida põhjustab südame verevarustuse vähenemine);
- ektoopilised südamelöögid (tavapäraselt normaalsete südamelöökide muutused);
- düspnoe (raskendatud hingamine);
- hüpotensioon (madal vererõhk);
- vasokonstriktsioon (veresoonte ahenemine);
- iiveldus;
- oksendamine
- peavalu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- hüpertensioon (kõrge vererõhk);
- elektrokardiogrammi muutused (südame elektrilise talituse jälgimine – ebanormaalne elektrivool);
- müdriaas (silmapupilli laienemine);
- bradükardia (südame aeglane löögisagedus);
- asoteemia (ebanormaalselt suur lämmastikku sisaldavate ühendite, näiteks urea sisaldus veres);
- südame ebanormaalselt kiire löögisageduse episoodid (supraventrikulaarne tahhükardia ja ventrikulaarne tahhükardia);
- südamevatsakeste väga kiire kokkutõmbumine, mille tulemusel ei suuda süda tõhusalt verd pumbata (ventrikulaarne fibrillatsioon);
- piloereksioon (külmavärinad);
- gangreen (*koe lagunemine ja kärbumine; võib märgata naha värvuse muutumist isegi mustaks*);
- nahanekroos (*koe kärbumine*).

„Teadmata“ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

- suurenenud verejooksurisk pärast kõhupiirkonnas tehtavaid operatsioone või patsientidel, kellel on kalduvus verejooksudele seedetraktis (maos ja sooles);
- hüpokseemia (vere väike hapnikusisaldus) suurenemine hingamisaparaadist sõltuvatel patsientidel;
- suuremate annuste korral neeru verevarustuse vähenemine veresoonte ahenemise tõttu;
- Infektsioon
- Hüpofüüsi funktsiooni supressioon
- Ekstrasvasatsioonist tingitud lokaalne nekroos (infusioon väljub veenist ja kahjustab ümbritsevaid kudesid)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. **Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada** riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Neoatricsi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

Neotricon on ainult ühekordselt kasutatav viaal. Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Kasutamata jäänud annused tuleb ära visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate läbipaistmatut, hägust või muutunud värvusega lahust.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Neotricon sisaldab

Toimeaine on dopamiinvesinikkloriid.

Neotricon 4,5 mg/ml infusioonilahus

Üks milliliiter lahust sisaldab 4,5 mg dopamiinvesinikkloriidi. Üks viaal sisaldab 225 mg dopamiinvesinikkloriidi 50 ml lahuses.

Teised abiained on naatriummetabisulfit (E223) (vt lõik 2 „Neotricon sisaldab naatriummetabisulfitit”), süstevesi, naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ja lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks).

Kuidas Neotricon välja näeb ja pakendi sisu

Neotriconi infusioonilahus on selge, värvitu või kahvatukollane lahus. Seda turustatakse läbipaistvas klaasviaalis, millel on kummikork ja mis on suletud eemaldatava alumiiniumkattega.

Pakendi suurus

Neotriconi 4,5 mg/ml turustatakse ühe 50 ml viaalina, mis on pakendatud välispakendisse.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutamise- ja käsitsemisjuhised

Intravenoosne. Manustada tsentraalse veenikateetri kaudu (naba veenikateeter, pikk kateeter või kirurgiline tsentraalne veenikateeter). Kui tsentraalne juurdepääs puudub, kasutage kanüüli suures veenis.

Infusiooniseadmes on kiiruse ja voolu reguleerimiseks vaja sobivat annustamisseadet.

Ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata sisu tuleb hävitada.
 Mitte lahjendada.
 Ärge kasutage, kui lahuse värvus on muutunud.
 Ühe viaali maksimaalne vastuvõetav manustamisaeg on 24 tundi.

Sobimatus

Neoatricsi infusioonilahust ei tohi lisada ühelegi aluselisele intravenoossele lahusele, st naatriumvesinikkarbonaadile. Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

On soovitatav vältida gentamütsiinsulfaati, tsefalotiinnaatriumi, neutraalset tsefalotiinnaatriumi või oksatsilliinnaatriumi sisaldavaid segusid, v.a kui kõik muud toimivad alternatiivid on ammendatud.

Ampitsilliini ja dopamiini segud 5% glükoosilahuses on aluselised ja kokkusobimatud ning põhjustab mõlema ravimi lagunemist. Neid ei tohi segada.

Dopamiini ja amfoteritsiin B segud 5% glükoosilahuses on kokkusobimatud, sest segamisel tekib kohe sade.

Annustamistabel patsientidele kehamassiga 10...66 kg –

Neoatricsi 4,5 mg/ml kasutamise kohta patsientidel kehamassiga 10...66 kg kehtivad järgmised annustamissoovitused.

Neoatricsi 4,5 mg/ml			
	Infusioonikiirused sihtannuse järgi		
Kehamass	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/h	1,33 ml/h	2,67 ml/h
20 kg	1,34 ml/h	2,68 ml/h	5,36 ml/h
30 kg	2,00 ml/h	4,00 ml/h	8,00 ml/h
66 kg	4,40 ml/h	8,80 ml/h	17,60 ml/h

Ettevaatusabinõud kasutamisel säilitamiseks

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
 Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.