

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos
Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi millilitra liuosta sisältää 1,5 mg dopamiinihydrokloridia.
Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää 45 mg dopamiinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi injektiopullo sisältää 9 mg natriummetabisulfiittia.

Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi millilitra liuosta sisältää 4,5 mg dopamiinihydrokloridia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 225 mg dopamiinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg natriummetabisulfiittia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, ja sen pH on 2,5–5,5.

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos: osmolariteetti on 20 mOsmol/kg
Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos: osmolariteetti on 50 mOsmol/kg

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypotension hoito hemodynaamisesti epävakailta vastasyntyneillä, vauvoilla ja alle 18-vuotiailla lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Dopamiinihydrokloridin käytön asianmukaisuudesta päätettäessä on otettava huomioon potilaan hemodynaaminen tila ja dopamiinihydrokloridin farmakodynaaminen profiili (ks. kohta 5.1).

Dopamiinihydrokloridin annon aiheellisuudesta päättää ja sitä määrää pediatri tai pediatriksen tehohoidon erikoislääkäri, jolla on mahdollisuus kardiiovaskulaaristen indeksien, mukaan lukien veren volyymin, sydämen minuuttitilavuuden, verenpaineen, elektrokardiografian ja virtsan virtauksen seurantaan.

Annostus

Pressorihoito ei korvaa veren, plasman, nesteiden ja/tai elektrolyyttien korvaamista. Veren volyymivaje on korjattava mahdollisimman hyvin ennen dopamiinihydrokloridin käytön aloittamista (ks. kohta 4.4). Vaihtelevan, iästä riippuvaisen puhdistuman vuoksi annosta on titrattava hitaasti ja harkitusti, erityisesti vastasyntyneillä.

Dopamiinihydrokloridiliuos-infuusio on aloitettava nopeudella 5 µg/kg/min, ja sitä suurennetaan asteittain 5 µg/kg/min lisäyksin. Suositeltu annosalue on 5–10 µg/kg/min. Perustelluissa tapauksissa voidaan antaa yli 10 µg/kg/min ja enintään 20 µg/kg/min suuria annoksia.

Dopamiinihydrokloridiannosta on mukautettava potilaan vasteen mukaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tavanomaisen virtsan virtausnopeuden pienenemiseen, takykardian lisääntymiseen tai uuden rytmihäiriön kehittymiseen, sillä näiden ilmetessä on aiheellista pienentää annosta tai tilapäisesti keskeyttää lääkkeen anto (ks. kohta 4.4).

Annostuksen helpottamiseksi lääkevalmistetta on saatavilla kahtena eri vahvuutena eripainoisia potilaita varten. Seuraavassa on annettu lasketut annostaulukot potilaan painon mukaan sekä suositeltu vahvuus ja käytettävän injektiopullon tilavuus.

Lapset, joiden paino on 2–9 kg

Infuusionopeus painon mukaan 2–9 kg painaville lapsille, joille on annettava **pienempää** vahvuutta: Neotricon 1,5 mg/ml infuusioliuos 30 ml:n injektiopullossa.

Neotricon 1,5 mg/ml			
Paino	Infuusionopeus tavoiteannoksen mukaan		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/tunti	0,80 ml/tunti	1,60 ml/tunti
3 kg	0,60 ml/tunti	1,20 ml/tunti	2,40 ml/tunti
4 kg	0,80 ml/tunti	1,60 ml/tunti	3,20 ml/tunti
5 kg	1,00 ml/tunti	2,00 ml/tunti	4,00 ml/tunti
6 kg	1,20 ml/tunti	2,40 ml/tunti	4,80 ml/tunti
7 kg	1,40 ml/tunti	2,80 ml/tunti	5,60 ml/tunti
8 kg	1,60 ml/tunti	3,20 ml/tunti	6,40 ml/tunti
9 kg	1,80 ml/tunti	3,60 ml/tunti	7,20 ml/tunti

Lapset, jotka painavat 10–66 kg

Infuusionopeus painon mukaan 10–66 kg painaville lapsille, joille on annettava **suurempaa** vahvuutta: Neotricon 4,5 mg/ml infuusioliuos 50 ml:n injektiopullossa.

Neotricon 4,5 mg/ml			
Paino	Infuusionopeus tavoiteannoksen mukaan		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/tunti	1,33 ml/tunti	2,67 ml/tunti
20 kg	1,34 ml/tunti	2,68 ml/tunti	5,36 ml/tunti
30 kg	2,00 ml/tunti	4,00 ml/tunti	8,00 ml/tunti
66 kg	4,40 ml/tunti	8,80 ml/tunti	17,60 ml/tunti

Vieroitus ja lopettaminen

Dopamiinihydrokloridin anto on lopetettava vähitellen, eikä sitä saa lopettaa äkillisesti. Hemodynaamista tilaa on arvioitava jatkuvasti vieroituksen aikana (ks. kohta 4.4).

Erityisryhmät

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Koska puhdistuma on hidasta etenkin vastasyntyneillä, on käytettävä pieniä dopamiinihydrokloridiannoksia ja titrattava hitaasti ja harkiten (ks. kohta 4.4).

MAO-estäjät

Potilaille, joita on hoidettu MAO-estäjillä ennen dopamiinihydrokloridia, annetaan pienempiä annoksia. Aloitusannoksen on oltava 10 prosenttia tavanomaisesta annoksesta (ks. kohta 4.4 ja 4.5).

Antotapa

Laskimoon. Dopamiinihydrokloridi on annettava keskuslaskimokatetrin [napalaskimokatetrin (UVC), longline-katetrin tai kirurgisen keskuslaskimokatetrin (CVL)] kautta. Jos keskuslaskimokatetria ei voida käyttää, on käytettävä kanyylyä isossa suonessa.

Infuusiojärjestelmään tarvitaan sopiva mittauslaite, jolla kontrolloidaan infuusionopeutta ja -virtausta.

Muita infusioita ei saa antaa dopamiinihydrokloridiletkun kautta. Muut infuusio on annettava toiseen injektiokohtaan, jotta vältetään voimakkaiden lääkkeiden sekoittaminen dopamiinihydrokloridin kanssa (ks. kohta 4.4 ja 6.2).

Kertakäyttöinen. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen sen antamista.

4.3 Vasta-aiheet

- Potilaat, joilla on yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Potilaat, joilla on feokromosytooma tai kilpirauhasen liikatoiminta.
- Korjaamaton eteis- tai kammiotakykardia tai kammiovärinä.
- Yhtäaikainen käyttö syklopropanin ja halogenoitujen hiilivety-anestesia-aineiden kanssa (ks. kohta 4.5)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vältä yhteisinfuusiota muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Monoamino-oksidaasin (MAO) estäjät

Vaikutuksen voimistumisen välttämiseksi potilaille, joita on hoidettu MAO-estäjillä ennen dopamiinihydrokloridin antoa, on annettava pienempi annos dopamiinihydrokloridia (ks. kohta 4.2, 4.5 ja 5.2).

Tilavuuden, elektrolyyttien ja diastolisen verenpaineen seuranta

Vasopressoreita, kuten dopamiinihydrokloridia, ei yleensä käytetä hypovolemisen sokin hoidossa. Kun riittävä nesteytys on aloitettu, vasopressorihoitoa voidaan harkita tietyissä tapauksissa, joissa verenpaine pysyy huomattavan alhaisena riittävästä nesteytyksestä huolimatta. Dopamiinihydrokloridi on valittava, jos tarvitaan inotrooppisia, kronotrooppisia, verisuonia supistavia vaikutuksia ja perifeerisen verisuonten virtausvastuksen lisääntymistä. Vasopressorien käyttöön verenvuotosokin tai hypovolemisen sokin yhteydessä on kuitenkin suhtauduttava varovaisesti ja sitä on seurattava tarkasti.

Liiallinen kaliumvapaiden liuosten antaminen voi johtaa merkittävään hypokalemiaan.

Jos diastolisen paineen havaitaan nousseen suhteettomasti (ts. jos pulssipaine laskee merkittävästi), infuusionopeutta on pienennettävä ja potilaita on seurattava huolellisesti, jotta saadaan lisää näyttöä vallitsevasta verisuonia supistavasta vaikutuksesta, paitsi jos tällainen vaikutus on toivottu.

Kaikenikäisille potilaille on tehtävä jatkuvaa hoidon arviointia, joka koskee veren volyymiä, sydämen supistuvuuden kasvattamista sekä ääreisperfuusion jakautumista ja virtsan eritystä.

Mahdollisten sydämeen liittyvien haittavaikutusten seuranta

Rytmihäiriöitä ja takykardiaa on seurattava huolellisesti, ja jos niitä ilmaantuu, on harkittava infuusionopeuden hidastamista tai dopamiinihydrokloridihoidon lopettamista, jos se on kliinisesti tarkoituksenmukaista. Kaikki takykardian korjautuvat syyt, kuten veren volyymivaje, hypoksia tai kipu, on korjattava, ja takykardiaa on seurattava.

Perifeerinen verisuonisairaus

Potilaita on seurattava tiiviisti raajojen ihon värin tai lämpötilan muutosten varalta. Jos ihon väri tai lämpötila muuttuu ja tämän oletetaan johtuvan heikentyneestä verenkierrosta raajiin, dopamiinihydrokloridi-infuusion jatkamisen hyötyjä on punnittava mahdollisen nekroosin riskiin nähden. Nämä muutokset voidaan kumota vähentämällä infuusionopeutta tai lopettamalla infuusio. Pienetkin dopamiinihydrokloridiannokset saattavat aiheuttaa ihonekroosia. Riski on erityisen suuri potilailla, joilla on ääreisverenkierron häiriöitä ja jotka saavat suuria annoksia ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Vaihtelevan, iästä riippuvan puhdistuman vuoksi annos titrataan hitaasti ja harkiten, erityisesti vastasyntyneille. Vastasyntyneet voivat olla herkempiä verisuonia supistaville vaikutuksille.

Ihon alle, lihakseen tai valtimoon antamista on vältettävä, koska verisuonia supistava vaikutus voi aiheuttaa kudonvaurioita.

Ekstravasaatio

Dopamiinihydrokloridi on infusoitava suureen laskimoon aina kun se on mahdollista, jotta estetään infiltraation mahdollisuus infuusiopaikan viereiseen verisuonta ympäröivään kudokseen. Ekstravasaatio voi aiheuttaa nekroosia ja ympäröivien kudosten irtoamista. Iskemia voidaan korjata hoidettavan alueen infiltraatiolla vasodilaattorin avulla. Jos havaitaan ekstravasaatiota, iskeemiselle alueelle on työnnettävä ruisku, jossa on ohut hypoderminen neula.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan toimintahäiriö pienentää dopamiinihydrokloridin puhdistuman kaksi kertaa pienemmäksi. Pienillä lapsilla, erityisesti vastasyntyneillä, puhdistuma on hyvin vaihteleva, joten tarkkaa seurantaa suositellaan.

Vieroitusoireet

Dopamiinihydrokloridi-infuusio on lopetettava asteittain tarpeettoman hypotension välttämiseksi. Dopamiinihydrokloridin annoksen vähittäisen pienentämisen lisäksi voi olla tarpeen lisätä veren volyymiä laskimoon annettavilla nesteillä, jotta hypotension uusiutuminen voidaan estää. Dopamiinihydrokloridi-infuusion äkillinen lopettaminen voi johtaa merkittävään hypotensioon. Ks. myös vieroitusohjeet kohdasta 4.2.

Septinen sokki

Niiden signaalien perusteella, jotka osoittavat lisääntyntä kuolleisuutta käytettäessä dopamiinia ensisijaisena hoitona septisestä sokista kärsivillä pediatriisilla ja aikuisilla potilailla, dopamiinin käyttöä ensisijaisena hoitona ei suositella pediatriisilla potilailla, joilla on sepsis.

Sydänkirurgia

Dopamiinihydrokloridia käytetään valikoivasti pediatriisilla potilailla, joilla on pieni sydämen minuuttitilavuus -oireyhtymä (LCOS) ja matala systeeminen verisuonten virtausvastus (SVR), sydämen minuuttitilavuuden parantamiseksi. Sen käyttöä potilailla, joilla on kohonnut SVR tai kohonnut keuhkoverisuonten virtausvastus (PVR), on yleisesti ottaen rajoitettu, koska se voi pahentaa verisuonten virtausvastusta koskevia poikkeavuuksia. Päätös dopamiinihydrokloridin antamisesta sydänkirurgiassa on aina tehtävä potilaan yksilöllisen kliinisen tilan perusteella.

Keuhkoverenpaineen nousu

Dopamiinihydrokloridi voi lisätä keuhkoverisuonten virtausvastusta, etenkin suurilla annoksilla. Kun dopamiinihydrokloridia annetaan potilaille, joilla on kohonnut keuhkoverenpaine, suositellaan tiivistä hemodynaamista seuranta, ja yli 10 µg/kg/min annoksia on vältettävä. Akuutissa keuhkoverenpainetaudin hoidossa dopamiinihydrokloridia annetaan vain, jos se katsotaan tarpeelliseksi potilaan hemodynaamisen ja kliinisen tilan yksilöllisen arvioinnin perusteella.

Intraventrikulaarisen verenvuodon (IVH) ja subependymaalisen verenvuodon riski

Vastasyntyneiden tehohoitoyksikön terveydenhuollon ammattilaisten on seurattava tiiviisti dopamiinihydrokloridia saavien vauvojen verenpainetta ja hemodynaamista tilaa intraventrikulaarisen verenvuodon ja subependymaalisen verenvuodon riskin pienentämiseksi. Annostusta on muutettava tarpeen mukaan, jotta verenpaine pysyy vakaana ja jotta minimoidaan haittavaikutusten, kuten takykardian, injektiokohdan ekstravasaation, diastolisen paineen suhteettoman nousun, rintakivun, sydämentykytyksen ja hypotension, riski. Intraventrikulaarisen verenvuodon ja subependymaalisen verenvuodon yleisessä hallinnassa käytetään tukihoidtoa ja muita toimia, joilla voidaan puuttua mahdollisiin riskitekijöihin vasoaktiivisten lääkevalmisteiden riskien lisäksi.

Infektioriski

Dopamiinihydrokloridin mahdolliset epäsuotuisat vaikutukset infektioriskiin on otettava huomioon, etenkin kun sitä käytetään suurina annoksina tai pitkiä aikoja. Päätös dopamiinihydrokloridin tai jonkin vasoaktiivisen lääkevalmisteen käytöstä on tehtävä yksilöllisen tilanteen perusteella ottaen huomioon potilaan kliininen tila, infektioriski ja hoidon mahdolliset hyödyt. Tiivis seuranta ja infektioiden torjuntatoimet ovat ratkaisevan tärkeitä dopamiinihydrokloridia saavien potilaiden hoidossa.

Ahdaskulmaglaukooma

Dopamiinia ei suositella potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma.

Alkaloiivat aineet

Jos natriumbikarbonaattia käytetään samanaikaisesti asidoosin hoitoon, se on annettava erillisen infuusioletkun kautta erillisestä pakkauksesta tai antovälineistä.

Laboratoriokokeisiin liittyvät häiriöt

Dopamiinihydrokloridi-infuusio estää kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) ja prolaktiinin eritystä aivolisäkkeessä (ks. kohta 4.8). Dopamiinihydrokloridista johtuva TSH-pitoisuuden lasku voi häiritä synnyntäisen hypotyreoosin varhaista diagnosointia. Synnyntäiselle hypotyreoosille on ominaista suuri TSH-pitoisuus ja pieni T4-pitoisuus. Sen vuoksi on suositeltavaa testata kaikkien

vastasyntyneiden TSH- ja T4-arvot sekä primaarisessa seulonnessa että dopamiinihydrokloridin käytön lopettamisen jälkeen.

Dopamiinihydrokloridi voi johtaa väärin positiivisiin tuloksiin katekoliamiinin virtsaan erittymisen määrityksessä.

Prolaktiini

Dopamiinihydrokloridin tiedetään vähentävän seerumin prolaktiinia (ks. kohta 4.6).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Sisältää natriummetabisulfiittia, joka saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyyksireaktioita ja bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Anestesia-aineet

Sydänlihaskeräisyys syklopropanilla tai halogenoiduilla hiilivetyanestesia-aineilla, ja nämä lääkevalmisteet ovat vasta-aiheisia dopamiinihydrokloridin kanssa (ks. kohta 4.3). Tämä yhteisvaikutus koskee sekä pressorin toimintaa että sydämen beeta-adrenergistä stimulaatiota.

Alfa- ja beetasalpaajat

Dopamiinin käyttöä alfa- ja beetasalpaajien kanssa ei suositella. Dopamiinihydrokloridin sydämeen kohdistuvia vaikutuksia estävät β -adrenergiset salpaajat, kuten propranololi, asebutiloli, atenololi, bisoprololi, nadololi, nebivololi ja metoprololi, ja dopamiinihydrokloridin suurten annosten aiheuttamaa perifeeristen verisuonten supistumista estävät α -adrenergiset salpaajat (esim. doksatsosiini, pratsosiini ja teratsosiini).

MAO-estäjät

Dopamiinia ei suositella käytettäväksi MAO-estäjien kanssa. MAO-estäjät (esim. isokarboksatsidi, fenelstiini, tranylsiproamiini, rasagiliini, selegiliini, linetsolidi) voimistavat dopamiinihydrokloridin vaikutusta ja sen vaikutusaikaa. Jos potilasta on hoidettu MAO-estäjillä ennen dopamiinihydrokloridin antamista, annosta on pienennettävä huomattavasti (ks. kohta 4.2, 4.4 ja 5.2).

Fenytoiini

Laskimonsisäisesti annettavan fenytoiinin antaminen dopamiinihydrokloridia saaville potilaille on johtanut hypotensioon, bradykardiaan ja sydämenpysähdykseen. Siksi fenytoiinia on suositeltavaa käyttää erittäin suurella varovaisuudella, jos lainkaan, dopamiinihydrokloridia saavilla potilailla.

Diureetit

Dopamiinin käyttöä diureettien kanssa ei suositella (esimerkiksi bumetanidi, torsemidi ja furosemidi). Dopamiinihydrokloridi voi vahvistaa diureettien vaikutusta.

Ergotalkaloidit

Dopamiinihydrokloridin ja ergotalkaloidien (esim. ergotamiinin) yhdistelmää on vältettävä, koska ääreisverisuonet saattavat supistua liiaksi, mikä lisää kuolion riskiä.

Trisykliset masennuslääkkeet ja guanetidiini

Trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini, desipramiini, doksepiini, imipramiini, nortriptyliini) ja guanetidiini voivat tehostaa dopamiinihydrokloridin pressorivastetta.

Dopamiinihydrokloridin inaktivaatio lisäämällä alkalioivia aineita

Dopamiinihydrokloridi inaktivoituu emäksisessä liuoksessa, ks. kohta 4.4 ja kohta 6.2.

Metoklopramidi

Dopamiinin käyttöä metoklopramidin kanssa ei suositella, koska metoklopramidi voi heikentää dopamiinihydrokloridin vaikutusta.

Veren glukoosipitoisuus

Dopamiinihydrokloridi voi suurentaa veren glukoosipitoisuutta ja häiritä siten diabeteslääkkeiden toimintaa (esim. meglitinidit – repaglinidi jne., sulfonyyliureat – glipitsidi jne.). Vastasyntyneiden metabolia voi olla hyvin vaihtelevaa, joten hypo- tai hyperglykemia on yleisempää tässä ryhmässä. Aineenvaihduntaparametreja, kuten verenpainetta ja veren glukoosipitoisuutta, on seurattava dopamiinihydrokloridi-infuusion aikana.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Dopamiinihydrokloridin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen (ks. kohta 5.3). Neoatriconin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö dopamiinihydrokloridi ihmisillä äidinmaitoon. Koska hoitoannoksilla dopamiinihydrokloridin puoliintumisaika plasmassa on lyhyt, vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa. Siksi Neoatricia voidaan käyttää imetyksen aikana. Kohdassa 4.4 on tietoa prolaktiinista.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Lukuun ottamatta verisuonia supistavia vaikutuksia, joita aiheuttaa dopamiinihydrokloridin vahingossa tapahtuva infuusio napavaltimoon, pediatriisille potilaille ominaisia haittavaikutuksia ei ole havaittu.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavan taulukon tiedot on poimittu kliinisistä tutkimuksista ja aikuisväestöstä saaduista markkinoille tulon jälkeisistä kokemuksista. Haittavaikutusten yleisyyttä pediatriisilla potilailla ei voida arvioida. Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmäluokituksen ja yleisyydenluokituksen mukaisesti. Yleisimmät haittavaikutukset ilmoitetaan ensin seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintyvyydenluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset

Elinluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Infektiot	Melko harvinainen	Kuolio
	Tuntematon	Infektio
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktiset reaktiot*
Umpieritys	Tuntematon	Aivolisäkkeen toiminnan suppressio
Hermoston häiriöt	Yleinen	Päänsärky
Silmät	Melko harvinainen	Mydriaasi
Sydän	Yleinen	Ektooppinen syke
		Sinustakykardia
		Rintakipu
		Sydämentykytys
	Melko harvinainen	Poikkeava johtuminen
		Bradykardia
QRS-kompleksin pidentyminen		
Tuntematon	Supraventrikulaarinen takykardia	
Verisuonisto	Yleinen	Kammiotakykardia, jopa kammiovärinä
		Vaikea sydämentykytys
	Melko harvinainen	Vaikea sydämentykytys
Hengityselin-, rintakehä- ja välirikarinhäiriöt	Yleinen	Hypotensio
	Tuntematon	Verisuonien supistuminen
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Melko harvinainen	Kohonnut verenpaine
	Yleinen	Dyspnea
		Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudus	Yleinen	Pahoinvointi
		Oksentelu
	Tuntematon	Maha-suolikanavan verenvuoto
Munuais- ja virtsatiehäiriöt	Melko harvinainen	Piloerektio
		Ihonekroosi
	Tuntematon	Ekstravasaatiosta johtuva paikallinen nekroosi
Munuais- ja virtsatiehäiriöt	Melko harvinainen	Atsotemia
	Tuntematon	Muutokset virtsan tuotoksessa

* Anafylaktiset reaktiot ja vakavat hengenvaaralliset astma-kohtaukset voivat johtua natriummetabisulfiittiherkkyydestä (ks. kohta 4.4).

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Aivolisäkkeen toiminnan suppressio

Aivolisäkkeen D2-reseptorien aktivoitumisen vuoksi dopamiini estää prolaktiinin ja kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) vapautumista, mikä vähentää T4:n vapautumista kilpirauhasta. Sitä vastoin dopamiinin käytön lopettaminen voi aiheuttaa rebound-ilmion, jossa prolaktiinia, TSH:ta ja T4:ää vapautuu liikaa.

Hypoksemian lisääntyminen

Dopamiini voi vaikuttaa hypoksemiaan useilla mekanismeilla, esimerkiksi ventilaatio-perfuusion yhteensopimattomuudella, jolloin veren virtaus voi lisääntyä jopa hypoventiloiduille alveolaarisille alueille (keuhkojen ”suntin” muodostuminen) erityisesti hengityskonepotilailla. Lisäksi dopamiini voi lisätä systeemistä hapenkulutusta (VO₂).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen mahdollisia oireita ovat verenpaineen vakava nousu, takykardia, takykardiset rytmihäiriöt, sydämen vasemman kammion loppudiasistolisen paineen kohoaminen ja siitä johtuva keuhkoahanta keuhkoödeeman takia, angina pectoris -kohtaukset (erityisesti potilailla, joilla on todettu sepelvaltimotauti), epäspesifi rintakipu, sydämentykytys, pahoinvointi, oksentelu, raajojen kylmyyden tunne ja syanoosi. Nämä tilat voidaan korjata nopeasti vähentämällä annosta tai lopettamalla infuusio, sillä dopamiinihydrokloridin puoliintumisaika kehossa on alle 2 minuuttia.

Jos nämä toimenpiteet epäonnistuvat, on harkittava alfa-adrenergisen salpaajan infuusiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänlääkkeet, adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeet, ATC-koodi: C01CA04

Vaikutusmekanismi

Dopamiinihydrokloridi stimuloi sympaattisen hermoston adrenergisiä reseptoreita. Dopamiinihydrokloridilla on pääasiassa suora stimuloiva vaikutus β 1-adrenergisiin reseptoreihin, mutta sillä näyttää olevan myös epäsuora vaikutus, koska se vapauttaa norepinefriiniä sen varastopaikasta. Dopamiinihydrokloridi näyttää myös vaikuttavan erityisiin dopaminergisiin reseptoreihin munuaisten, suoliliepeen, sepelvaltimon ja aivojensisäisten verisuonikerrosten alueella aiheuttaen vasodilaatiota. Dopamiinihydrokloridilla on vain vähän tai ei lainkaan vaikutusta β 2-adrenergisiin reseptoreihin.

Suurilla annoksilla (10–20 μ g/kg/min) dopamiinihydrokloridi voi myös stimuloida alfa-1-reseptoreita, mikä aiheuttaa verisuonten supistumista ja lisää ääreisverisuonten virtausvastusta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Dopamiinihydrokloridin pääasialliset vaikutukset riippuvat annetusta annoksesta.

Laskimonsisäisinä annoksina 0,5–2 μ g/kg/min dopamiinihydrokloridi vaikuttaa pääasiassa dopaminergisiin reseptoreihin. Laskimonsisäisinä annoksina 2–10 μ g/kg/min dopamiinihydrokloridi stimuloi myös β 1-adrenergisiä reseptoreita, mikä lisää sydämen minuuttitulavuutta.

Suurina annoksina dopamiinihydrokloridi stimuloi myös alfa-1-adrenergisiä reseptoreita. Tämä aiheuttaa verisuonten supistumista, ääreisverisuonten virtausvastuksen lisääntymistä ja verenpaineen kohoamista. Dopamiinihydrokloridin pressorivaikutusta voidaan käyttää verenpaineen nostamiseen hypotensiossa tai shokissa.

Dopamiinihydrokloridista tai muusta vasoaktiivisesta aineesta johtuva verisuonten supistuminen voi vaikuttaa sekä ääreisverisuonistoon että keuhkoverisuonistoon. Tämä voi johtaa muutoksiin

ääreisverisuonten virtausvastuksessa ja verenpaineessa sekä keuhkoverisuonten virtausvastuksessa (PVR).

Keskosilla on usein fysiologisia eroja täysiaikaisiin vauvoihin ja vanhempiin lapsiin verrattuna. Yksi merkittävä ero on adrenergisten reseptorien, kuten beeta-1-reseptorien, kypsyminen. Nämä reseptorit eivät välttämättä ole täysin kehittyneet, ja ne saattavat reagoida dopamiinihydrokloridiin vaihtelevasti, mikä saattaa vaikuttaa jossakin määrin sydämen supistuvuuteen vanhempiin vauvoihin tai aikuisiin verrattuna.

Joillakin keskosilla voi olla vahva positiivinen inotrooppinen vaste, kun taas toisilla vaste voi olla heikompi.

Näiden reseptorien kypsymisessä ja yksilöllisessä vaihtelussa esiintyvien erojen vuoksi dopamiinihydrokloridin antoa on seurattava ja titrattava huolellisesti, jotta sydämen toiminta voidaan optimoida ja samalla minimoida haittavaikutusten riski.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta annettu dopamiinihydrokloridi metaboloituu nopeasti ruoansulatuskanavassa. Laskimoon annon jälkeen dopamiinihydrokloridin vaikutus alkaa viiden minuutin kuluessa, ja dopamiinihydrokloridin vaikutusaika on alle 10 minuuttia.

Jakautuminen

Dopamiini jakautuu elimistössä laajalle, mutta se ei läpäise veri-aivoestettä merkittävässä määrin. Ei tiedetä, läpäisekö dopamiini istukan.

Biotransformaatio

Dopamiinihydrokloridin puoliintumisaika plasmassa on noin 2 minuuttia. Dopamiinihydrokloridi metaboloituu maksassa, munuaisissa ja plasmassa MAO:n ja katekoli-O-metyylitransferaasin toimesta inaktiivisiksi yhdisteiksi, homovanilliinihapoksi (HVA) ja 3, 4- dihydroksifenyylietikkahapoksi. MAO-estäjiä saavilla potilailla dopamiinihydrokloridin vaikutusaika voi olla jopa 1 tunnin. Noin 25 prosenttia dopamiinihydrokloridiannoksesta metaboloituu norepinefriiniksi adrenergisissä hermopäätteissä.

Eliminaatio

Dopamiinihydrokloridi erittyy virtsaan pääasiassa HVA:na ja sen sulfaatti- ja glukuronidikonjugaatteina sekä 3, 4-dihydroksifenyylietikkahappona. Hyvin pieni osa annoksesta erittyy muuttumattomana. Radioaktiivisesti leimattua dopamiinihydrokloridia annettaessa noin 80 prosenttia radioaktiivisuudesta erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa.

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneillä eliminaation puoliintumisaika on 5–11 minuuttia. Kriittisesti sairailta vauvoilla ja lapsilla puhdistuma on 48–168 ml/kg/min, josta suurimmat arvot on ilmoitettu nuorimmilla potilailla. Dopamiinihydrokloridin puhdistumaa ei voida ennakoida imeväisillä ja erityisesti vastasyntyneillä. Puhdistuma voi olla jopa kaksi kertaa suurempi alle 2-vuotiailla.

Vakavasti sairaiden vauvojen dopamiinihydrokloridin farmakokinetiikassa havaittiin merkittävää yksilöiden välistä vaihtelua, eikä plasmapitoisuuksia voitu ennustaa tarkasti sen infuusionopeudesta. Huomattava vaihtelu puhdistumassa selittää osittain dopamiinihydrokloridin suuret annosvaatimukset.

Saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että dopamiinihydrokloridi ja farmakokinetiikka ovat samankaltaisia kuin aikuisilla. Laajaa yksilöiden välistä vaihtelua on havaittu. Puhdistuman ja iän välistä yhdenmukaista suhdetta ei ole osoitettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaisia lääkkeen määrääjän kannalta merkityksellisiä prekliinisiä tietoja ei ole, joita ei olisi jo lisätty tämän valmisteyhteenvedon muihin kohtiin.

Dopamiinihydrokloridista ei ole tehty standardoituja lisääntymistoksisuustutkimuksia. Saatavilla olevat tutkimukset osoittavat ristiriitaisia tuloksia.

6. PFARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriummetabisulfiitti (E223)
Laimennettu kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Vältä sekoittamista alkalien (mukaan lukien natriumbikarbonaatti), hapettavien aineiden tai rautasuolojen kanssa.

ÄLÄ lisää dopamiinihydrokloridia natriumbikarbonaatti-injektioliuokseen tai muihin emäksisiin IV-liuoksiin.

Ampisilliinin ja dopamiinin seokset 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa ovat emäksisiä ja yhteensopimattomia, ja johtavat molempien lääkkeiden hajoamiseen. Niitä ei saa sekoittaa keskenään.

Gentamisiinisulfaattia, kefalotiinatriumia, neutraalia kefalotiinatriumia tai oksasilliinatriumia sisältäviä seoksia suositellaan välttämään, ellei kaikkia muita käyttökelpoisia vaihtoehtoja ole jo kokeiltu.

Dopamiinin ja amfoterisiini B:n seos 5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa ei ole soveltuva, koska välittömästi sekoittamisen yhteydessä syntyy saostuma.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Lääkevalmiste on käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen. Käyttämätön sisältö on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tyyppin I kirkas lasinen injektiopullo, jossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiininen repäisyseinä.

Pakkauskoko:

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos: yksi pakkaus, joka sisältää 30 ml:n injektiopullon.

Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos: yksi pakkaus, joka sisältää 50 ml:n injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos liuos on läpikuultamatonta, sameaa tai värjäytynyttä

Tätä lääkevalmistetta ei tarvitse laimentaa ennen antamista.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Hävitä injektiopullo ja käyttämättä jäänyt sisältö 24 tunnin kuluttua (ks. kohta 6.3).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS 1,5 mg/ml (30 ml:n injektiopullo)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos
dopamiinihydrokloridi
Vastasyntyneille ja enintään 9 kg painaville lapsille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 1,5 mg dopamiinihydrokloridia.
Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää 45 mg dopamiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös:
Natriummetabisulfiitti (E223)
Laimennettu kloorivetyhappo pH:n säätöön
Natriumhydroksidi pH:n säätöön
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
45 mg/30 ml
1 x 30 ml:n injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.
Kertakäyttöinen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1804/001

13. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiopullon etiketti 1,5 mg/ml (30 ml:n injektiopullo)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos
dopamiinihydrokloridi.

Vastasyntyneille ja enintään 9 kg painaville lapsille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 1,5 mg dopamiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös:

E 223

Laimennettu kloorivetyhappo

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos.

30 ml

45 mg/30 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Laskimoon.

Kertakäyttöinen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

BrePco Biopharma Limited.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1804/001

13. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS 4,5 mg/ml (50 ml:n injektiopullo)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos
dopamiinihydrokloridi

Lapsille, joiden paino on vähintään 10 kg.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 4,5 mg dopamiinihydrokloridia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 225 mg dopamiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös:
Natriummetabisulfiitti (E223)
Laimennettu kloorivetyhappo pH:n säätöön
Natriumhydroksidi pH:n säätöön
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
225 mg/50 ml
1 x 50 ml:n injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.
Kertakäyttöinen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1804/002

13. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiopullon etiketti 4,5 mg/ml (50 ml:n injektiopullo)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos
dopamiinihydrokloridi.
Lapset, joiden paino on vähintään 10 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 225 mg dopamiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös:
E223
Laimennettu kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos.
50 ml
225 mg/50 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.
Kertakäyttöinen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

BrePco Biopharma Limited.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1804/002

13. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neotricon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos dopamiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos olet huolissasi haittavaikutuksista, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Neotricon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Neotriconia
3. Miten Neotriconia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neotricon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neotricon on ja mihin sitä käytetään

Neotriconin vaikuttava aine on dopamiinihydrokloridi. Dopamiini on aine, jota esiintyy elimistössä luonnostaan. Se nostaa verenpainetta aktivoimalla tiettyjä reseptoreita (kohteita), mikä aiheuttaa verisuonten supistumista.

Neotriconia käytetään hypotension (matala verenpaine) hoitoon vastasyntyneillä, vauvoilla ja alle 18-vuotiailla lapsilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Neotriconia

Lapsellesi ei saa antaa Neotriconia

- jos lapsesi on allerginen dopamiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lapsellasi on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).
- jos lapsellasi on korjaamaton eteisperäinen tai ventrikulaarinen takyarytmia (epänormaaleja tai epäsäännöllisiä sydämenlyönnejä sydämen eteisissä tai kammioissa) tai kammiovärinä (sydämen kammioiden vaaralliset, epäsäännölliset ja epätasaiset supistukset)
- jos lapsesi kilpirauhanen on yliaktiivinen.
- jos lapsesi saa syklopropania tai halogenoituja hiilivetyanestesia-aineita.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista lastasi, keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Neotriconin käyttöä, jos

- lapsella on sydämeen liittyviä ongelmia
- lapsi käyttää tai on äskettäin käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä), joita käytetään esimerkiksi masennuksen hoidossa (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Neotricon).
- lapsella on tai on ollut perifeerinen verisuonisairaus (käsien ja jalkojen verenkiertoon liittyvät

- ongelmat).
- lapsella on munuais- tai maksasairaus
 - lapsen veren tilavuus on alhainen. Lasta hoitava lääkäri tekee toimenpiteitä veren tilavuuden normalisoimiseksi ennen dopamiinihydrokloridin antamista.
 - lapsella on sepsis (vakava bakteeri-infektio)
 - lapsella on sairauksia, joihin liittyy kohonnut paine keuhkovaltimoissa.
 - lapsi kärsii tietystä glaukooman muodosta (ahdaskulmaglaukooma)

Lääkäri seuraa lastasi sydämeen tai munuaisiin liittyvien haittavaikutusten varalta, kun lapsi saa dopamiinihydrokloridia.

Lääkäri seuraa lapsen verenpainetta ja veren virtausta aivoverenvuodon riskin pienentämiseksi.

Neoatricon voi lisätä infektioriskiä, joten lääkäri seuraa lastasi tarkasti ja infektioiden torjuntatoimenpiteitä otetaan käyttöön.

Lääkäri vähentää Neoatriconin käyttöä asteittain matalan verenpaineen välttämiseksi.

Dopamiinihydrokloridi voi aiheuttaa muutoksia lapsesi verikokeessa. Lääkäri voi ottaa verinäytteitä näiden kehittymisen seuraamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Neoatricon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös sellaisia, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jos lapsesi käyttää muita lääkkeitä, tarvitaan erityistä huolellisuutta, sillä joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Neoatriconin kanssa. Esimerkkejä:

- anestesia-lääkkeet.
- tietyt diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten repaglinidi, sulfonyyliureat jne.), dopamiinihydrokloridi voi suurentaa veren glukoosipitoisuutta ja häiritä diabeteslääkkeiden vaikutusta.
- tietyt masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet), kuten amitriptyliini, desipramiini, doksepiini, imipramiini ja nortriptyliini.
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät), jotka ovat masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten selegiliini, isokarboksatsidi, feneltsiini, tranylsipromiini, rasagiliini ja linetsolidi.
- fenytoiini, epilepsian hoitoon käytettävä lääke.
- alfa- ja beetasalpaajat (lääkkeet, joita käytetään usein verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon), kuten doksatsosiini, pratsosiini, teratsosiini, asebutololi, atenololi, bisoprololi, metoprololi, nadololi, nebivololi ja propranololi.
- ergotamiini, päänsäryn hoitoon tarkoitettu lääke.
- metoklopramidi, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävä lääke.
- guanetidiini, korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääke.
- diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät virtsan tuotantoa), kuten bumetanidi, torsemidi ja furosemidi.

Jos lapsesi käyttää jotakin edellä mainituista lääkkeistä, pyydä lääkäriltä lisätietoja näiden yhteisvaikutusten mahdollisista seurauksista.

Raskaus ja imetys

Neoatricon on tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Neoatricon-hoidon aikana. Neoatriconin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Lääkäri voi kuitenkin käyttää tätä lääkettä siinä tapauksessa, että sen odotetut hyödyt ovat suuremmat kuin vauvalle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Ei tiedetä, erittyykö Neoatricaon ihmisen rintamaitoon. Koska Neoatricaon kuitenkin poistuu elimistöstä nopeasti, voit käyttää Neoatricaonia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos käytät tätä valmistetta.

Neoatricaon sisältää natriummetabisulfiittia

Tämä apuaine voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (vakavia allergioita) ja bronkospasmeja (hengitysteiden lihaksien liiallinen ja pitkittynyt supistuminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia annosta kohden, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

3. Miten Neoatricaonia käytetään

Annos ja antotapa

Lääkäri päättää, mikä on lapselle sopivin annos. Annos määräytyy lapsen sairauden ja painon mukaan. Lääkkeen antonopeutta valvotaan huolellisesti ja se säädetään lapsen vasteen mukaan.

Tämä lääke annetaan infuusiona (tiputuksena) suureen laskimoon lääkärin valvonnassa. Vastasyntyneillä lääke voidaan antaa myös napanuoraan.

Lapsesi hengitystä, verenpainetta, happipitoisuutta, munuaisten toimintaa ja muita elintoimintoja seurataan tarkoin Neoatricaonia annettaessa.

Jos lapsesi veren tilavuus on pieni, hänelle voidaan ennen tämän lääkkeen antamista antaa verensiirto tai plasman laajentajaa (nesteitä, jotka lisäävät veren tilavuutta).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi tuntee poltetta, kipua tai turvotusta laskimonsisäisen neulan ympärillä dopamiinihydrokloridia annettaessa. Jos lääkevalmiste kulkeutuu suonesta ympäröiviin kudoksiin, se voi vaurioittaa ympäröiviä kudoksia (esim. rakkulat, kudostuho). Kerro lääkärille, jos havaitset tai lapsesi havaitsee injektio-ohdassa kipua tai turvotusta, jotta voidaan antaa asianmukaista hoitoa.

Jos dopamiinihydrokloridia annetaan liikaa tai liian vähän

Tämä lääke annetaan lapsellesi sairaalassa lääkärin valvonnassa. On epätodennäköistä, että lapsellesi annetaan liikaa tai liian vähän lääkettä. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on asiaan liittyviä huolenaiheita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos havaitset muutoksia lapsesi olossa hoidon aikana tai sen jälkeen, kerro seuraavista heti lääkärille:

- vaikea allerginen reaktio – lapsellesi voi kehittyä äkillinen kutiava ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), ja lasta saattaa pyörryttää (esiintymistiheys tuntematon)
- kuolio (kudoksen hajoaminen ja kudostuho; voit huomata muutoksia ihon värissä, jopa mustumista) (esiintymistiheys melko harvinainen).
- vaikea sydämentykytys (esiintymistiheys tuntematon), kammiotakykardia, jopa kammiövärinä (melko harvinainen).

Nämä ovat vakavia hättävääikutuksia. Lapsesi saattaa tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa.

Muut hättävääikutukset

Kerro lääkäriille mahdollisimman pian, jos havaitset jotakin seuraavista:

Yleiset hättävääikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- sinustakykardia (nopea sydämensyke)
- sydämentykytys (voimakas sydämensyke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen)
- rintakipu (joka johtuu veren virtauksen vähenemisestä sydämeen)
- ektooppinen sydämensyke (muutokset muutoin normaalissa sykkeessä)
- hengenahdistus
- alhainen verenpaine
- verisuonten supistuminen
- pahoinvointi
- oksentelu
- päänsärky

Melko harvinaiset hättävääikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- kohonnut verenpaine
- EKG:n poikkeavuudet (sydämen sähkövirran seuranta – poikkeava johtuminen)
- mydriasi (silman mustuaisen laajeneminen)
- bradykardia (hidas syke)
- atotemia (epänormaalit korkeat tyypit sisältävien yhdisteiden, kuten urean, pitoisuudet veressä)
- epätavallisen nopea sydämen syke (supraventrikulaarinen takykardia ja kammiotakykardia).
- sydämen kammioiden erittäin nopeat supistukset, jolloin sydän ei pysty pumppaamaan verta tehokkaasti (kammiovärinä)
- piloerektio (iho kananlihalla)
- kuolio (kudoksen hajoaminen ja kudoskuolema; voit huomata muutoksia ihon värissä, jopa mustumista)
- ihonekroosi (kudoskuolema)

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suurentunut verenvuodon riski vatsan alueen toimenpiteiden jälkeen tai potilailla, joilla on taipumusta verenvuotoon maha-suolikanavassa
- hypoksemian (veren alhainen happipitoisuus) lisääntyminen hengityskonehoitoa saavilla potilailla
- munuaisten verenvirtauksen väheneminen suurten lääkeannosten yhteydessä verisuonten supistumisen vuoksi
- Infektio
- Aivolisäkkeen toiminnan estyminen
- ekstravasaatiosta johtuva paikallinen kudoskuolema (infuusioneste pääsee pois laskimosta ja vaurioittaa ympäröivää kudosta)

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi hättävääikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan liitteessä V esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Neoatrimon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Neoatrimon on kertakäyttöinen injektiopullo. Ensimmäisen avaamisen jälkeen lääke on käytettävä heti. Käyttämätön osuus on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos liuos on läpikuultamatonta, sameaa tai värjäytynyttä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neoatrimon sisältää

Vaikuttava aine on dopamiinihydrokloridi.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi millilitra liuosta sisältää 1,5 milligrammaa dopamiinihydrokloridia. Yksi 30 ml:n injektiopullo sisältää 45 mg dopamiinihydrokloridia.

Muut apuaineet ovat natriummetabisulfiitti (E223) (ks. kohta 2 Neoatrimon sisältää natriummetabisulfiittia), injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja laimennettu suolahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Neoatrimon-infuusioneste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se toimitetaan kirkkaassa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

Pakkauskoko

Neoatrimon 1,5 mg/ml on yhdessä 30 ml:n injektiopullossa, joka on pakattu ulkopakkaukseen.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Laskimoon. Annetaan keskuslaskimokatetrin (napalaskimokatetrin (UVC), longline-katetrin tai kirurgisen keskuslaskimokatetrin (CVL)) kautta. Jos keskuslaskimokatetria ei voida käyttää, käytä kanyyliä isossa suonessa.

Infuusiojärjestelmään tarvitaan sopiva mittauslaite, jolla kontrolloidaan infuusionopeutta ja -virtausta. Kertakäyttöinen. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö.

Ei saa laimentaa.

Älä käytä liuosta, jos sen väri on muuttunut.

Yhden injektiopullon annon sallittu enimmäiskesto on 24 tuntia.

Yhteensopimattomuudet

Neoatricon-liuosta ei saa lisätä emäksisiin infuusioliuoksiin, kuten natriumbikarbonaattiin. Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Gentamisiinisulfaattia, kefalotiininatriumia, neutraalia kefalotiininatriumia tai oksasilliininatriumia sisältäviä seoksia suositellaan välttämään, ellei kaikkia muita käyttökelpoisia vaihtoehtoja ole jo kokeiltu.

Ampisilliinin ja dopamiinin seokset 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa ovat emäksisiä ja yhteensopimattomia, ja johtavat molempien lääkkeiden hajoamiseen. Niitä ei saa sekoittaa keskenään. Dopamiinin ja amfoterisiini B:n seos 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa ei ole soveltuva, koska välittömästi sekoittamisen yhteydessä syntyy saostuma.

Annostustaulukko potilaille, joiden paino on 2–9 kg

Seuraavat annossuositukset koskevat Neoatriconin 1,5 mg/ml käyttöä potilailla, joiden paino on 2–9 kg

Neoatricon 1,5 mg/ml			
Paino	Infuusionopeus tavoiteannoksen mukaan		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/tunti	0,80 ml/tunti	1,60 ml/tunti
3 kg	0,60 ml/tunti	1,20 ml/tunti	2,40 ml/tunti
4 kg	0,80 ml/tunti	1,60 ml/tunti	3,20 ml/tunti
5 kg	1,00 ml/tunti	2,00 ml/tunti	4,00 ml/tunti
6 kg	1,20 ml/tunti	2,40 ml/tunti	4,80 ml/tunti
7 kg	1,40 ml/tunti	2,80 ml/tunti	5,60 ml/tunti
8 kg	1,60 ml/tunti	3,20 ml/tunti	6,40 ml/tunti
9 kg	1,80 ml/tunti	3,60 ml/tunti	7,20 ml/tunti

Käytönaikaiseen säilytykseen liittyvät varoimet

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neotricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos dopamiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos olet huolissasi haittavaikutuksista, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Neotricon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Neotriconia
3. Miten Neotriconia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neotricon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neotricon on ja mihin sitä käytetään

Neotriconin vaikuttava aine on dopamiinihydrokloridi. Dopamiini on aine, jota esiintyy elimistössä luonnostaan. Se nostaa verenpainetta aktiivomalla tiettyjä reseptoreita (kohteita), mikä aiheuttaa verisuonten supistumista.

Neotriconia käytetään hypotension (matala verenpaine) hoitoon vastasyntyneillä, vauvoilla ja alle 18-vuotiailla lapsilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Neotriconia

Lapsellesi ei saa antaa Neotriconia

- jos lapsesi on allerginen dopamiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lapsellasi on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).
- jos lapsellasi on korjaamaton eteisperäinen tai ventrikulaarinen takyarytmia (epänormaaleja tai epäsäännöllisiä sydämenlyöntejä sydämen eteisissä tai kammioissa) tai kammiovärinä (sydämen kammioiden vaaralliset, epäsäännölliset ja epätasaiset supistukset)
- jos lapsesi kilpirauhanen on yliaktiivinen.
- jos lapsesi saa syklopropania tai halogenoituja hiilivetyanestesia-aineita.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista lastasi, keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Neotriconin käyttöä, jos

- lapsella on sydämeen liittyviä ongelmia
- lapsi käyttää tai on äskettäin käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä), joita käytetään esimerkiksi masennuksen hoidossa (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Neotricon)

- lapsella on tai on ollut perifeerinen verisuonisairaus (käsi- ja jalkojen verenkiertoon liittyvät ongelmat).
- lapsella on munuais- tai maksasairaus
- lapsen veren tilavuus on alhainen. Lasta hoitava lääkäri tekee toimenpiteitä veren tilavuuden normalisoimiseksi ennen dopamiinihydrokloridin antamista.
- lapsella on sepsis (vakava bakteeri-infektio)
- lapsella on sairauksia, joihin liittyy kohonnut paine keuhkovaltimoissa.
- lapsi kärsii tietystä glaukooman muodosta (ahdaskulmaglaukooma)

Lääkäri seuraa lastasi sydämeen tai munuaisiin liittyvien haittavaikutusten varalta, kun lapsi saa dopamiinihydrokloridia.

Lääkäri seuraa lapsen verenpainetta ja veren virtausta aivoverenvuodon riskin pienentämiseksi.

Neotricon voi lisätä infektioriskiä, joten lääkäri seuraa lastasi tarkasti ja infektioiden torjuntatoimenpiteitä otetaan käyttöön.

Lääkäri vähentää Neotriconin käyttöä asteittain matalan verenpaineen välttämiseksi.

Dopamiinihydrokloridi voi aiheuttaa muutoksia lapsesi verikokeessa. Lääkäri voi ottaa verinäytteitä näiden kehittymisen seuraamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Neotricon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös sellaisia, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jos lapsesi käyttää muita lääkkeitä, tarvitaan erityistä huolellisuutta, sillä joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Neotriconin kanssa. Esimerkkejä:

- anestesia-lääkkeet.
- tietyt diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten repaglinidi, sulfonyyliureat jne.), dopamiinihydrokloridi voi suurentaa veren glukoosipitoisuutta ja häiritä diabeteslääkkeiden vaikutusta.
- tietyt masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet), kuten amitriptyliini, desipramiini, doksepiini, imipramiini ja nortriptyliini.
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät), jotka ovat masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten selegiliini, isokarboksatsidi, feneltsiini, tranylsipromiini, rasagiliini ja linetsolidi.
- fenytoiini, epilepsian hoitoon käytettävä lääke.
- alfa- ja beetasalpaajat (lääkkeet, joita käytetään usein verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon), kuten doksatsosiini, pratsosiini, teratsosiini, asebutololi, atenololi, bisoprololi, metoprololi, nadololi, nebivololi ja propranololi.
- ergotamiini, päänsäryn hoitoon tarkoitettu lääke.
- metoklopramidi, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävä lääke.
- guanetidiini, korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääke.
- diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät virtsan tuotantoa), kuten bumetanidi, torsemidi ja furosemidi.

Jos lapsesi käyttää jotakin edellä mainituista lääkkeistä, pyydä lääkäriltä lisätietoja näiden yhteisvaikutusten mahdollisista seurauksista.

Raskaus ja imetys

Neotricon on tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Neotricon-hoidon aikana. Neotriconin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Lääkäri voi kuitenkin käyttää tätä lääkettä siinä tapauksessa, että sen odotetut hyödyt ovat suuremmat kuin vauvalle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Ei tiedetä, erittykö Neoatricon ihmisen rintamaitoon. Koska Neoatricon kuitenkin poistuu elimistöstä nopeasti, voit käyttää Neoatricia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos käytät tätä valmistetta.

Neoatricon sisältää natriummetabisulfiittia

Tämä apuaine voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (vakavia allergioita) ja bronkospasmia (hengitysteiden lihaksien liiallinen ja pitkittynyt supistuminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia annosta kohden, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

3. Miten Neoatricia käytetään

Annos ja antotapa

Lääkäri päättää, mikä on lapselle sopivin annos. Annos määräytyy lapsen sairauden ja painon mukaan. Lääkkeen antonopeutta valvotaan huolellisesti ja se säädetään lapsen vasteen mukaan.

Tämä lääke annetaan infuusiona (tiputuksena) suureen laskimoon lääkärin valvonnassa. Vastasyntyneillä lääke voidaan antaa myös napanuoraan.

Lapsesi hengitystä, verenpainetta, happipitoisuutta, munuaisten toimintaa ja muita elintoimintoja seurataan tarkoin Neoatricia annettaessa.

Jos lapsesi veren tilavuus on pieni, hänelle voidaan ennen tämän lääkkeen antamista antaa verensiirto tai plasman laajentajaa (nesteitä, jotka lisäävät veren tilavuutta).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi tuntee poltetta, kipua tai turvotusta laskimonsisäisen neulan ympärillä dopamiinihydrokloridia annettaessa. Jos lääkevalmiste kulkeutuu suonesta ympäröiviin kudoksiin, se voi vaurioittaa ympäröiviä kudoksia (esim. rakkulat, kudonkuolio). Kerro lääkärille, jos havaitset tai lapsesi havaitsee injektio kohdassa kipua tai turvotusta, jotta voidaan antaa asianmukaista hoitoa.

Jos dopamiinihydrokloridia annetaan liikaa tai liian vähän

Tämä lääke annetaan lapsellesi sairaalassa lääkärin valvonnassa. On epätodennäköistä, että lapsellesi annetaan liikaa tai liian vähän lääkettä. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on asiaan liittyviä huolenaiheita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos havaitset muutoksia lapsesi olossa hoidon aikana tai sen jälkeen, kerro seuraavista heti lääkärille:

- vaikea allerginen reaktio – lapsellesi voi kehittyä äkillinen kutiava ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), ja lasta saattaa pyörryttää (esiintymistiheys tuntematon)
- kuolio (kudoksen hajoaminen ja kudonkuolema; voit huomata muutoksia ihon värissä, jopa mustumista) (esiintymistiheys melko harvinainen).
- vaikea sydämentykytys (esiintymistiheys tuntematon), kammiotakykardia, jopa kammiovärinä (melko harvinainen).

Nämä ovat vakavia hättävääikutuksia. Lapsesi saattaa tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa.

Muut hättävääikutukset

Kerro lääkäriille mahdollisimman pian, jos havaitset jotakin seuraavista:

Yleiset hättävääikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- sinustakykardia (nopea sydämensyke)
- sydämentykytys (voimakas sydämensyke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen)
- rintakipu (joka johtuu veren virtauksen vähenemisestä sydämeen)
- ektooppinen sydämensyke (muutokset muutoin normaalissa sykkeessä)
- hengenahdistus
- alhainen verenpaine
- verisuonten supistuminen
- pahoinvointi
- oksentelu
- päänsärky

Melko harvinaiset hättävääikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- kohonnut verenpaine
- EKG:n poikkeavuudet (sydämen sähkövirran seuranta – poikkeava johtuminen)
- mydriaasi (silman mustuaisen laajeneminen)
- bradykardia (hidas syke)
- atotemia (epänormaalit korkeat tyypä sisältävien yhdisteiden, kuten urean, pitoisuudet veressä)
- epätavallisen nopea sydämen syke (supraventrikulaarinen takykardia ja kammiotakykardia).
- sydämen kammioiden erittäin nopeat supistukset, jolloin sydän ei pysty pumppaamaan verta tehokkaasti (kammiovärinä)
- piloerektio (iho kananlihalla)
- kuolio (*kudoksen hajoaminen ja kudoskuolema; voit huomata muutoksia ihon värissä, jopa mustumista*)
- ihonekroosi (kudoskuolema)

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suurentunut verenvuodon riski vatsan alueen toimenpiteiden jälkeen tai potilailla, joilla on taipumusta verenvuotoon maha-suolikanavassa
- hypoksemian (veren alhainen happipitoisuus) lisääntyminen hengityskonehoitoa saavilla potilailla
- munuaisten verenvirtauksen väheneminen suurten lääkeannosten yhteydessä verisuonten supistumisen vuoksi
- Infektio
- Aivolisäkkeen toiminnan suppressio
- ekstravasaatiosta johtuva paikallinen nekroosi (infuusioneste pääsee pois laskimosta ja vaurioittaa ympäröivää kudosta)

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi hättävääikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan liitteessä V esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Neotricon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Neoatricon on kertakäyttöinen injektiopullo. Ensimmäisen avaamisen jälkeen lääke on käytettävä heti. Käyttämätön osuus on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos liuos on läpikuultamatonta, sameaa tai värjäytynyttä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neoatricon sisältää

Vaikuttava aine on dopamiinihydrokloridi.

Neoatricon 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos

Yksi millilitra liuosta sisältää 4,5 mg dopamiinihydrokloridia. Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 225 mg dopamiinihydrokloridia.

Muut apuaineet ovat natriummetabisulfiitti (E223) (ks. kohta 2 Neoatricon sisältää natriummetabisulfiittia), injektioneiteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja laimennettu suolahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Neoatricon-infuusioneste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se toimitetaan kirkkaassa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiininen repäisysinetti.

Pakkauskoko

Neoatricon 4,5 mg/ml on yhdessä 50 ml:n injektiopullossa, joka on pakattu ulkopakkaukseen.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Laskimoon. Annetaan keskuslaskimokatetrin (napalaskimokatetrin (UVC), longline-katetrin tai kirurgisen keskuslaskimokatetrin (CVL)) kautta. Jos keskuslaskimokatetria ei voida käyttää, käytä kanyylyä isossa suonessa.

Infuusiojärjestelmään tarvitaan sopiva mittauslaite, jolla kontrolloidaan infuusionopeutta ja -virtausta. Kertakäyttöinen. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö.

Ei saa laimentaa.

Älä käytä liuosta, jos sen väri on muuttunut.

Yhden injektiopullon annon sallittu enimmäiskesto on 24 tuntia.

Yhteensopimattomuudet

Neotricon-liuosta ei saa lisätä emäksisiin infuusioliuoksiin, kuten natriumbikarbonaattiin. Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Gentamisiinisulfaattia, kefalotiininatruumia, neutraalia kefalotiininatruumia tai oksasilliininatruumia sisältäviä seoksia suositellaan välttämään, ellei kaikkia muita käyttökelpoisia vaihtoehtoja ole jo kokeiltu.

Ampisilliinin ja dopamiinin seokset 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa ovat emäksisiä ja yhteensopimattomia, ja johtavat molempien lääkkeiden hajoamiseen. Niitä ei saa sekoittaa keskenään. Dopamiinin ja amfoterisiini B:n seos 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa ei ole soveltuva, koska välittömästi sekoittamisen yhteydessä syntyy saostuma.

Annostustaulukko potilaille, joiden paino on 10–66 kg –

Seuraavat annossuositukset koskevat Neotricon 4,5 mg/ml käyttöä potilailla, joiden paino on 10–66 kg.

Neotricon 4,5 mg/ml			
	Infuusionopeus tavoiteannoksen mukaan		
Paino	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/tunti	1,33 ml/ tunti	2,67 ml/tunti
20 kg	1,34 ml/tunti	2,68 ml/tunti	5,36 ml/tunti
30 kg	2,00 ml/tunti	4,00 ml/tunti	8,00 ml/tunti
66 kg	4,40 ml/tunti	8,80 ml/tunti	17,60 ml/tunti

Käytönaikaiseen säilytykseen liittyvät varotoimet

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.