

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neotricon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Neotricon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Neotricon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje ml lösning innehåller 1,5 mg dopaminhydroklorid.
Varje injektionsflaska innehåller 45 mg dopaminhydroklorid i 30 ml.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje injektionsflaska innehåller 9 mg natriummetabisulfit.

Neotricon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje ml lösning innehåller 4,5 mg dopaminhydroklorid.
Varje injektionsflaska innehåller 225 mg dopaminhydroklorid i 50 ml.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje injektionsflaska innehåller 15 mg natriummetabisulfit.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar och färglös till blekgul lösning med ett pH-värde på 2,5–5,5.

Neotricon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: Osmolariteten är 20 mosmol/kg

Neotricon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: Osmolariteten är 50 mosmol/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotoni hos hemodynamiskt instabila nyfödda, spädbarn och barn < 18 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Patientens hemodynamiska tillstånd och den farmakodynamiska profilen för dopaminhydroklorid (se avsnitt 5.1) ska beaktas i bedömningen av huruvida dopaminhydroklorid är lämpligt.

Dopaminhydroklorid ska endast indiceras/förskrivas av en pediatrik specialist eller en specialist inom pediatrik intensivvård som har tillgång till lokaler för övervakning av hjärt- och kärlvärden samt njurvärden, inklusive blodvolym, minutvolym, blodtryck, elektrokardiografi och urinflöde.

Dosering

Pressorbehandling ersätter inte byte av blod, plasma, vätska och/eller elektrolyter. Blodvolymsförlusten ska korrigeras så långt det är möjligt innan behandling med dopaminhydroklorid inleds (se avsnitt 4.4). På grund av varierande, åldersberoende clearance ska dosen titreras långsamt och varsamt, särskilt hos nyfödda barn.

Infusion av dopaminhydrokloridlösning ska inledas med en hastighet på 5 µg/kg/min och därefter gradvis öka i steg om 5 µg/kg/min. Rekommenderat dosintervall är 5–10 µg/kg/min. Doser över 10 µg/kg/min upp till maximalt 20 µg/kg/min kan administreras om det anses motiverat.

Dosen av dopaminhydroklorid ska justeras efter patientens svar, med särskild hänsyn till minskningar av fastställt urinflöde, ökning av takykardi eller utveckling av nya arytmier som indikationer på att dosen bör minskas eller behandlingen avbrytas tillfälligt (se avsnitt 4.4).

För att underlätta doseringen finns läkemedlet i två olika styrkor beroende på patientens vikt. I nedanstående förberäknade, viktbaseerade doseringstabeller visas den rekommenderade styrkan och den rekommenderade volymen på injektionsflaskan.

Barn med en vikt på 2–9 kg

Infusionshastighet efter kroppsvikt för barn som väger mellan 2 kg och 9 kg, som ska ges den **lägre** styrkan, Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning i en 30 ml injektionsflaska.

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Kroppsvikt	Infusionshastighet utifrån måldos		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/timme	0,80 ml/timme	1,60 ml/timme
3 kg	0,60 ml/timme	1,20 ml/timme	2,40 ml/timme
4 kg	0,80 ml/timme	1,60 ml/timme	3,20 ml/timme
5 kg	1,00 ml/timme	2,00 ml/timme	4,00 ml/timme
6 kg	1,20 ml/timme	2,40 ml/timme	4,80 ml/timme
7 kg	1,40 ml/timme	2,80 ml/timme	5,60 ml/timme
8 kg	1,60 ml/timme	3,20 ml/timme	6,40 ml/timme
9 kg	1,80 ml/timme	3,60 ml/timme	7,20 ml/timme

Barn med en vikt på 10–66 kg

Infusionshastighet utifrån kroppsvikt för barn som väger mellan 10 kg och 66 kg, vilka ska ges den **högre** styrkan: Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning, 50 ml injektionsflaska.

Neoatrimon 4,5 mg/ml			
Kroppsvikt	Infusionshastighet utifrån måldos		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/timme	1,33 ml/timme	2,67 ml/timme
20 kg	1,34 ml/timme	2,68 ml/timme	5,36 ml/timme
30 kg	2,00 ml/timme	4,00 ml/timme	8,00 ml/timme
66 kg	4,40 ml/timme	8,80 ml/timme	17,60 ml/timme

Avvänjning och utsättning

Dopaminhydroklorid ska sättas ut gradvis och behandlingen ska inte avbrytas abrupt. Hemodynamisk

status ska bedömas kontinuerligt under avvänjningsperioden (se avsnitt 4.4).

Särskilda populationer

Nedsatt lever- och njurfunktion

På grund av den låga clearance-graden, särskilt hos nyfödda barn, bör doserna av dopaminhydroklorid vara låga och titreringen ske långsamt och med iakttagande av försiktighet (se avsnitt 4.4).

MAO-hämmare

Patienter som har behandlats med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) innan behandlingen med dopaminhydroklorid inleds ska ges sänkta doser. Startdosen ska då motsvara 10 procent av den vanliga dosen (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Administreringssätt

För intravenös användning. Dopaminhydroklorid ska administreras via en central linje [navelvenkateter (NVK), perifert insatt central kateter eller kirurgiskt insatt central venkateter (CVK)]. Om det saknas central ingångspunkt ska en kanyl i en stor ven användas. Infusionssystemet måste vara utrustat med en lämplig mätanordning för att kontrollera hastighet och flöde.

Andra läkemedel får inte samadministreras i den kateter genom vilken dopaminhydroklorid ges. För att undvika att kraftfulla läkemedel blandas med dopaminhydroklorid ska administrering av sådana ske via andra injektionsställen (se avsnitt 4.4 och 6.2).

Endast för engångsbruk. Anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Patienter med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter med feokromocytom eller hypertyreos.
- Förekomst av okorrigerade förmakstakyarytmier, ventrikulära takyarytmier eller ventrikelflimmer.
- Kombination med cyklopropan och anestetika baserade på halogenerat kolväte (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik samtidig infusion med andra läkemedel.

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)

För att undvika potentiering bör patienter som före behandling med dopaminhydroklorid har behandlats med MAO-hämmare ges sänkta doser av dopaminhydroklorid (se avsnitt 4.2, 4.5 och 5.2).

Övervakning av volym, elektrolytnivåer och diastoliskt blodtryck

Vasopressorer, inklusive dopaminhydroklorid, är generellt sett inte indicerade vid hypovolemisk chock. När lämplig vätsketerapi väl har inletts kan behandling med en vasopressor övervägas i specifika fall där blodtrycket förblir på en farligt låg nivå trots lämplig vätsketerapi. Dopaminhydroklorid ska väljas om inotropa, kronotropa, vasokonstriktiva effekter samt en ökning av den perifera venresistensen krävs. Behandling med vasopressorer vid hemorragisk eller hypovolemisk chock ska dock ske med försiktighet och under noggrann övervakning. Överadministrering av kaliumfria lösningar kan leda till signifikant hypokalemi.

Om en oproportionerlig ökning av det diastoliska trycket (dvs. en markant minskning av pulstrycket) konstateras ska infusionshastigheten sänkas och patienterna observeras noga med avseende på ytterligare tecken på dominerande vasokonstriktionsaktivitet, såvida inte en sådan effekt önskas.

Kontinuerlig utvärdering av behandlingen med avseende på blodvolym, förbättring av hjärtats sammandragningsförmåga samt fördelning av perifer perfusion och urinproduktion krävs för patienterna, oavsett ålder.

Övervakning av potentiella hjärtbiverkningar

Patienten ska övervakas noga avseende dysrytmi och takykardi och om något av dessa tillstånd förekommer ska läkaren överväga att minska infusionshastigheten eller avbryta behandlingen med dopaminhydroklorid, om det är kliniskt lämpligt. Alla reversibla orsaker till takykardi, såsom volymförlust, hypoxi eller smärta, ska korrigeras och takykardi ska kontrolleras.

Perifer vaskulär sjukdom

Patienternas hud vid extremiteterna ska övervakas noga avseende färg- eller temperaturförändringar. Om hudens färg eller temperatur förändras och detta antas bero på nedsatt cirkulation i extremiteterna, ska nyttan med fortsatt infusion av dopaminhydroklorid vägas mot risken för nekros. Dessa förändringar kan upphävas genom att hastigheten minskas eller infusionen avbryts. Även vid låga doser kan dopaminhydroklorid orsaka hudnekros. Risken är särskilt stor hos patienter med sjukdomar som drabbar cirkulationen i perifera kroppsdelar och när högre doser administreras ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Med tanke på varierande, åldersberoende clearance: titrera dosen långsamt och försiktigt, särskilt hos nyfödda barn. Nyfödda kan vara känsligare för vasokonstriktiva effekter.

Subkutan, intramuskulär eller intraarteriell administrering måste undvikas eftersom den vasokonstriktiva effekten kan leda till vävnadsskada.

Extravasation

Infusionen med dopaminhydroklorid ska om möjligt ske i en stor ven för att förebygga risken för infiltration av perivaskulär vävnad nära infusionsstället. Extravasation kan orsaka hudnekros och hudavflagning i omgivande vävnad. Ischemi kan upphävas genom infiltration av det drabbade området med en vasodilatator. En spruta med en tunn hypodermisk nål ska användas för att infiltrera det ischemiska området rikligt så snart extravasation har konstaterats.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- och leverfunktion påverkar clearance av dopaminhydroklorid: en tvåfaldig minskning konstateras vid förekomst av endera tillstånd. Hos små barn, särskilt nyfödda, varierar clearance kraftigt, varför noggrann övervakning rekommenderas.

Effekter i samband med avvänjning

Dopaminhydrokloridinfusionen bör sättas ut gradvis för att undvika onödig hypotoni. Det kan vara nödvändigt att minska dosen dopaminhydroklorid gradvis samtidigt som blodvolymen utökas med hjälp av intravenösa vätskor för att förhindra återfall av hypotoni. Ett bryskt utsättande av dopaminhydrokloridinfusionen kan leda till uttalad hypotoni. Se även avvänjningsanvisningarna i avsnitt 4.2.

Septisk chock

Baserat på tecken på ökad dödlighet vid första linjens användning av dopamin till pediatrika och vuxna patienter med septisk chock, rekommenderas inte första linjens administrering av dopamin till

pediatriska patienter med sepsis.

Hjärtkirurgi

Dopaminhydroklorid ges selektivt till pediatriska patienter med låg hjärtminutvolym och låg systemisk vaskulär resistens för att förbättra hjärtminutvolymen. Dess användning hos patienter med förhöjd systemisk vaskulär resistens eller förhöjt pulmonellt vaskulärt motstånd är i allmänhet begränsad på grund av risken att förvärra avvikelser i det vaskulära motståndet. Beslutet att administrera dopaminhydroklorid vid hjärtkirurgi ska alltid fattas på grundval av patientens specifika kliniska tillstånd.

Fall av förhöjt pulmonellt arteriellt tryck

Dopaminhydroklorid kan leda till en ökning av motståndet i lungkärlen, särskilt vid högre doser. Vid administrering av dopaminhydroklorid till patienter med förhöjt pulmonellt arteriellt tryck rekommenderas noggrann hemodynamisk övervakning och doser som inte överstiger 10 µg/kg/min. Vid akut pulmonal hypertension ska dopaminhydroklorid endast administreras om det anses nödvändigt baserat på en individuell bedömning av patientens hemodynamiska och kliniska tillstånd.

Risk för intraventrikulär eller subependymal blödning

För att minska risken för intraventrikulär eller subependymal blödning ska blodtryck och hemodynamisk status hos spädbarn som ges dopaminhydroklorid övervakas noga av hälso- och sjukvårdspersonal vid en intensivvårdsavdelning avsedd för spädbarnsvård. Vid behov bör dosjusteringar göras för att upprätthålla ett stabilt blodtryck och minimera risken för biverkningar såsom takykardi, extravasation vid injektionsstället, oproportionerlig ökning av det diastoliska trycket, bröstsmärta, hjärtklappning och hypotoni. Den övergripande behandlingen av intraventrikulär eller subependymal blödning ska innefatta understödande vård och åtgärder för att ta itu med eventuella riskfaktorer utöver de vasoaktiva läkemedlen.

Infektionsrisk

De potentiella ogynnsamma effekterna av dopaminhydroklorid på infektionsrisken bör beaktas, särskilt vid höga doser eller under längre tid. Beslutet att använda dopaminhydroklorid eller något annat vasoaktivt läkemedel ska fattas från fall till fall, med beaktande av patientens kliniska tillstånd, infektionsrisken och den potentiella nyttan med behandlingen. Noggrann övervakning och åtgärder för att förebygga infektion är nödvändiga för att behandla patienter som får dopaminhydroklorid.

Trångvinkelglaukom

Dopamin rekommenderas inte till patienter med trångvinkelglaukom.

Alkylerande substanser

Vid samtidig indicering av natriumbikarbonat för behandling av acidosis ska det ges genom en separat infusions slang och från en separat behållare eller administreringsapparat.

Interferens med laborietester

Infusion av dopaminhydroklorid hämmar hypofysutsöndringen av sköldkörtelstimulerande hormon och prolaktin (se avsnitt 4.8). Dopaminhydrokloridinducerad minskning av sköldkörtelstimulerande hormon kan störa tidig diagnos på medfödd hypotyreos, som kännetecknas av höga nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon i samband med låga T4-nivåer. Det rekommenderas därför att alla nyfödda testas avseende nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon och T4 både vid den primära screeningen och efter utsättning av dopaminhydroklorid.

Dopaminhydroklorid kan orsaka falska positiva resultat när utsöndringen av katekolamin i urinen mäts

Prolaktin

Det är känt att dopaminhydroklorid sänker nivåerna av prolaktin i serum (se avsnitt 4.6).

Hjälpämnen med känd effekt

Innehåller natriummetabisulfit, vilket i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Anestetika

Hjärtmuskeln påverkas av cyklopropan och av anestetika som är baserade på halogenerat kolväte. Samtidig användning av dessa läkemedel med dopaminhydroklorid kontraindiceras därför (se avsnitt 4.3). Denna interaktion gäller både för pressoraktivitet och kardiell beta-adrenerg stimulering.

Alfa- och betablockerare

Samtidig behandling med dopamin och alfa- eller betablockerare rekommenderas inte. De kardiella effekterna av dopaminhydroklorid motverkas av beta-adrenerga blockerande medel såsom propranolol-acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol och metoprolol, och den perifera vasokonstriktion som orsakas av dopaminhydroklorid i höga doser motverkas av alfa-adrenerga blockerande medel (t.ex. doxazosin, prazosin och terazosin).

MAO-hämmare

Samtidig behandling med dopamin och MAO-hämmare rekommenderas inte. MAO-hämmare (t.ex. isokarboxazid, fenelzin, tranylcypromin, rasagilin, selegilin, linezolid) förstärker och förlänger effekten av dopaminhydroklorid. Patienter som har behandlats med MAO-hämmare före administrering av dopaminhydroklorid ska därför ges en betydligt lägre dos (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.2).

Fenytoin

Administrering av intravenöst fenytoin till patienter som behandlades med dopaminhydroklorid har konstaterats orsaka hypotoni, bradykardi och hjärtstillestånd. I den mån det är möjligt bör man därför undvika att ge fenytoin till patienter som får dopaminhydroklorid, eller ge det med yttersta försiktighet.

Diuretiska medel

Användning av dopamin tillsammans med diuretiska medel (t.ex. bumetanid, torsemid och furosemid) rekommenderas inte. Dopaminhydroklorid kan öka effekten av diuretiska medel.

Ergotalkaloider

Kombinationen av dopaminhydroklorid och ergotalkaloider (t.ex. ergotamin) bör undvikas på grund av risken för alltför kraftig perifer vasokonstriktion, vilket ökar risken för gangrän.

Tricykliska antidepressiva medel och guanetidin

Tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, nortriptylin) och guanetidin kan förstärka pressorsvaret på dopaminhydroklorid.

Inaktivering av dopaminhydroklorid genom tillsats av alkylterande substanser

Dopaminhydroklorid inaktiveras i alkaliska lösningar, se avsnitt 4.4 och avsnitt 6.2.

Metoklopramid

Användning av dopamin tillsammans med metoklopramid rekommenderas inte eftersom metoklopramid kan försvaga verkan av dopaminhydroklorid.

Blodsockernivåer

Dopaminhydroklorid kan orsaka blodsockerhöjningar och därmed störa verkan av diabetesläkemedel (t.ex. meglitinider som repaglinid eller sulfonureider som glipizid). Metabolismen hos nyfödda barn kan vara mycket känslig, vilket medför att hypoglykemi och hyperglykemi är vanligare i denna grupp. Parametrar för metabolism såsom blodtryck och blodsocker bör övervakas under infusion av dopaminhydroklorid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsade data från användning av dopaminhydroklorid hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Neoatrica rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är inte känt om dopaminhydroklorid utsöndras i bröstmjölk. Eftersom halveringstiden i plasma är kort för dopaminhydroklorid vid terapeutiska doser förväntas dock inga effekter på de ammade spädbarnen. Neoatrica kan därför användas under amning. Se avsnitt 4.4 för information om prolaktin.

Fertilitet

Uppgift saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Med undantag för vasokonstriktiva effekter orsakade av oavsiktlig infusion av dopaminhydroklorid i navelartären har inga biverkningar som är unika för den pediatrika populationen identifierats.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Uppgifterna i följande tabell har hämtats från kliniska studier och erfarenhet efter godkännande för försäljning hos den vuxna populationen. Frekvensen av biverkningar kan inte uppskattas i den pediatrika populationen. Biverkningarna förtecknas nedan efter klassificering av organsystem och efter frekvens, de vanligaste reaktionerna först, med följande riktlinjer: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna redovisas inom varje frekvensgrupp efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar observerade i kliniska studier och efter godkännande för försäljning

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Gangrän
	Ingen känd frekvens	infektion
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktiska reaktioner*
Endokrina systemet	Ingen känd frekvens	Hämmad hypofysfunktion
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk
Ögon	Mindre vanliga	Mydriasis
Hjärtat	Vanliga	Ektopiska hjärtslag
		Sinustakykardi
		Anginal smärta
		Hjärtklappning
	Mindre vanliga	Aberrant överledning
		Bradykardi
		Utökat QRS-komplex
		Supraventrikulär takykardi
		Ventrikulär takykardi till ventrikelflimmer
Ingen känd frekvens	Svår hjärtklappning	
Blodkärl	Vanliga	Hypotoni Vasokonstriktion
	Mindre vanliga	Hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Dyspné
	Ingen känd frekvens	Ökning av hypoxemi
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående Kräkningar
	Ingen känd frekvens	Blödning i magtarmkanalen
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Piloerektion Hudnekros
	Ingen känd frekvens	Lokal nekros på grund av extravasation
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Azotemi
	Ingen känd frekvens	Förändringar i urinproduktionen

* Anafylaktiska reaktioner och livshotande astmatiska episoder kan bero på känslighet för natriummetabisulfid (se avsnitt 4.4). Beskrivning av utvalda biverkningar

Hämmad hypofysfunktion

Genom att aktivera D2-receptorer i hypofysen dämpar dopamin frisättningen av prolaktin och sköldkörtelstimulerande hormon, och den sistnämnda effekten leder till minskad frisättning av T4 från sköldkörteln. Utsättning av dopamin kan leda till motsatt effekt, dvs. ökad frisättning av prolaktin, sköldkörtelstimulerande hormon och T4.

Ökning av hypoxemi

Dopamin kan orsaka hypoxemi genom flera mekanismer, t.ex. genom en obalans mellan ventilation och perfusion, dvs. ökat blodflöde även till hypoventilerade alveolära områden (bildning av ”lungshunt”), i synnerhet hos patienter som är beroende av ventilator. Dessutom kan dopamin öka den systemiska syreförbrukningen (VO₂).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Möjliga symtom på överdosering: allvarlig blodtryckshöjning, takykardi, takykardiska arytmier, ökning av vänster kammarens slutdiastoliska tryck med åtföljande lungstas eller lungödem, angina pectoris-anfall (särskilt hos patienter med känd kranskärlssjukdom), ospecifik bröstsmärta, hjärtklappning, illamående, kräkningar, köldkänsla i extremiteterna och cyanos. Dessa tillstånd kan snabbt upphävas genom dosminskning eller genom att infusionsbehandlingen avbryts, eftersom dopaminhydroklorid har en halveringstid i kroppen på mindre än två minuter.

Om dessa åtgärder misslyckas bör infusion av ett alfa-adrenergt blockerande medel övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid hjärtsjukdomar, adrenerga och dopaminerga medel, ATC-kod: C01CA04

Verkningsmekanism

Dopaminhydroklorid stimulerar adrenerga receptorer i det sympatiska nervsystemet.

Dopaminhydroklorid har en direkt stimulerande verkan på beta 1-adrenerga receptorer, men förefaller även ha en indirekt verkan genom att frisätta norepinefrin från de platser där de ligger lagrade.

Dopaminhydroklorid tycks även verka på specifika dopaminerga receptorer som förekommer i vaskulära bäddar i njurarna, tarmkåset, kranskärlen och hjärnan, och orsaka vasodilatation i dessa.

Dopaminhydroklorid har liten eller ingen effekt på beta 2-adrenerga receptorer.

Vid högre doser (10–20 µg/kg/min) kan dopaminhydroklorid också stimulera alfa-1-receptorer, vilket leder till vasokonstriktion och ökad perifer vaskulär resistens.

Farmakodynamisk effekt

De huvudsakliga effekterna av dopaminhydroklorid varierar beroende på hur stor dos som administreras.

Vid intravenösa doser på 0,5–2 µg/kg/min verkar dopaminhydroklorid främst på dopaminerga receptorer. I intravenösa doser på 2–10 µg/kg/min stimulerar dopaminhydroklorid även beta 1-adrenerga receptorer, vilket leder till ökad hjärtminutvolym.

Vid högre doser stimulerar dopaminhydroklorid även alfa-1-adrenerga receptorer. Detta orsakar vasokonstriktion, ökad perifer vaskulär resistens och blodtryckshöjning. Pressoeffekten av dopaminhydroklorid kan användas för att höja blodtrycket vid hypotoni eller chock.

Vasokonstriktion inducerad av dopaminhydroklorid eller av något annat vasoaktivt medel kan påverka både det perifera kärlsystemet och lungkärlsystemet. Detta kan leda till förändringar i den perifera vaskulära resistensen och i blodtrycket, men även i det vaskulära motståndet i lungorna.

För tidigt födda barn uppvisar ofta fysiologiska skillnader jämfört med fullgångna spädbarn och äldre barn. En signifikant skillnad är mognadsgraden hos de adrenerga receptorerna, däribland beta-1-receptorer, som kan vara ofullständigt utvecklade hos de förstnämnda. De kan därför uppvisa ett varierande svar på dopaminhydroklorid, vilket kan ha en mer eller mindre uttalad effekt på hjärtats sammandragningsförmåga jämfört med äldre spädbarn eller vuxna.

Vissa för tidigt födda barn kan uppvisa ett starkt positivt inotropiskt svar, medan andra kan uppvisa ett mer begränsat svar.

Dessa skillnader i receptormognad och denna individuella variabilitet kräver noggrann övervakning och titrering av dopaminhydroklorid för att optimera hjärtfunktionen samtidigt som risken för biverkningar minimeras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oralt administrerad dopaminhydroklorid metaboliseras snabbt i mag-tarmkanalen. Efter intravenös administrering sätter effekten av dopaminhydroklorid in inom 5 minuter, och verkningstiden understiger 10 minuter.

Distribution

Dopamin distribueras brett i kroppen men passerar inte över blod-hjärnbarriären i någon större utsträckning. Det är inte känt om dopamin passerar moderkakan.

Metabolism

Dopaminhydroklorid har en halveringstid i plasma på cirka 2 minuter. Dopaminhydroklorid metaboliseras i levern, njurarna och plasma av monoaminoxidas och katekol-O-metyltransferas till de inaktiva föreningarna homovanillinsyra och 3,4-dihydroxifenylättiksyra. Hos patienter som får MAO-hämmare kan effekten av dopaminhydroklorid vara i upp till en timme. Omkring 25 procent av varje dos dopaminhydroklorid metaboliseras till norepinefrin i de adrenerga nervterminalerna.

Eliminering

Dopaminhydroklorid utsöndras främst i urinen som homovanillinsyra och dess sulfat- och glukuronidkonjugat samt som 3,4-dihydroxifenylättiksyra. En mycket liten andel av varje dos utsöndras i oförändrat skick. Efter administrering av radioaktivt märkt dopaminhydroklorid utsöndras cirka 80 procent av radioaktiviteten i urinen inom 24 timmar, enligt rapporter.

Pediatrisk population

Halveringstiden för eliminering hos nyfödda är mellan 5 och 11 minuter. Hos svårt sjuka spädbarn och barn rapporteras clearance variera mellan 48 och 168 ml/kg/min, där de högre värdena rapporterades hos de yngsta patienterna.

Clearance av dopaminhydroklorid går inte att förutsäga hos spädbarn, särskilt inte hos nyfödda. Clearance kan vara upp till två gånger högre hos barn i åldern < 2 år.

Avsevärd variation mellan individer sågs i farmakokinetiken för dopaminhydroklorid hos svårt sjuka spädbarn, och plasmakoncentrationer kunde inte förutsägas med någon precision utifrån infusionshastigheten. Den betydande clearance-variationen motiverar delvis de breda doskraven för dopaminhydroklorid.

Tillgängliga data tyder på att dopaminhydroklorid och farmakokinetik liknar dem hos vuxna. Stor variabilitet mellan individer noterades. Inget konsekvent samband mellan clearance och ålder kunde påvisas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för forskrivaren utöver dem som redan nämns i andra avsnitt i denna produktresumé.

Inga standardiserade reproduktionstoxicitetsstudier har utförts för dopaminhydroklorid. Tillgängliga studier visar motstridiga resultat.

6. PFARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriummetabisulfid (E223)

Utspädd saltsyra (för korrigering av pH)
Natriumhydroxid (för korrigering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Undvik att blanda med alkalier (inbegripet natriumvätekarbonat), oxidationsmedel eller järnsalter.

Tillsätt inte dopaminhydroklorid till natriumbikarbonatlösning för injektion, inte heller till andra alkaliska intravenösa lösningar.

Tillsatsblandningar av ampicillin och dopamin i 5-procentig glukoslösning är alkaliska och inkompatibla och leder till nedbrytning av båda läkemedlen. De ska inte blandas.

Det rekommenderas att blandningar innehållande gentamicinsulfat, cefalotinnatrium, natriumneutral cefalotin eller oxacillinnatrium undviks såvida inte alla andra praktiskt möjliga alternativ har uttömts.

Tillsatsblandningar av dopamin och amfotericin B i 5-procentig glukoslösning är inkompatibla eftersom en utfällning bildas omedelbart vid blandning.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter att läkemedlet öppnats första gången ska det användas omedelbart. Eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras efter 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av klart typ I-glas med bromobutylgummipropp, förseglad med snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek:

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: en kartong innehållande en 30 ml injektionsflaska.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: en kartong innehållande en 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd inte detta läkemedel om lösningen är ogenomskinlig, grumlig eller missfärgad.

Detta läkemedel behöver inte spädas före administrering.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras.

Kassera injektionsflaskan och eventuellt oanvänt innehåll efter 24 timmar (se avsnitt 6.3).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumé, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggörs på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga aktiviteter och åtgärder avseende farmakovigilans som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG-1,5 mg/ml (30 ml injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Neotricon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Dopaminhydroklorid
För nyfödda barn och barn upp till 9 kg.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

Varje ml lösning innehåller 1,5 mg dopaminhydroklorid.
Varje injektionsflaska innehåller 45 mg dopaminhydroklorid i 30 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även:
Natriummetabisulfit (E223)
Utspädd saltsyra för korrigering av pH
Natriumhydroxid för korrigering av pH
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning
45 mg/30 ml
1 x 30 ml injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För intravenös användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1804/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Etikett till injektionsflaska-1,5 mg/ml (30 ml injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Neotricon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Dopaminhydroklorid.

För nyfödda barn och barn upp till 9 kg.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

Varje ml lösning innehåller 1,5 mg dopaminhydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även:

E223

Utspädd saltsyra

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning,

30 ml

45 mg/30 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

För intravenös användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BrePco Biopharma Limited

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1804/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG-4,5 mg/ml (50 ml injektionsflaska)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Neotricon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Dopaminhydroklorid

För barn med en kroppsvikt på minst 10 kg.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

Varje ml lösning innehåller 4,5 mg dopaminhydroklorid.
Varje injektionsflaska innehåller 225 mg dopaminhydroklorid i 50 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även:
Natriummetabisulfit (E223)
Utspädd saltsyra för korrigering av pH
Natriumhydroxid för korrigering av pH
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning
225 mg/50 ml
1 x 50 ml injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För intravenös användning.
Endast för engångsbruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN****7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1804/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Etikett till injektionsflaska – 4,5 mg/ml (50 ml injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Neotricon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Dopaminhydroklorid.
För barn med en kroppsvikt på minst 10 kg.

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 225 mg dopaminhydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även:
E223
Utspädd saltsyra
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning,
50 ml
225 mg/50 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För intravenös användning.
Endast för engångsbruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN****7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BrePco Biopharma Limited

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1804/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning dopaminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du oroar dig över biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Neoatrimon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Neoatrimon
3. Hur du använder Neoatrimon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neoatrimon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neoatrimon är och vad det används för

Neoatrimon innehåller den aktiva substansen dopaminhydroklorid. Dopamin är en substans som förekommer naturligt i kroppen. Det ökar blodtrycket genom att aktivera specifika receptorer (mål), vilket leder till att blodkärlen drar ihop sig.

Neoatrimon används för behandling av hypotoni (lågt blodtryck) hos nyfödda barn, spädbarn och barn under 18 år.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Neoatrimon

Ditt barn ska inte ges Neoatrimon

- om ditt barn är allergiskt mot dopaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har feokromocytom (en tumör i binjurarna)
- om ditt barn har okorrigerad förmakstakyarytmi, ventrikulär takyarytmi (onormala eller oregelbundna hjärtslag i hjärtats förmak eller kammare) eller ventrikelflimmer (farliga, oregelbundna och okoordinerade sammandragningar i hjärtats kammare)
- om ditt barn har en överaktiv sköldkörtel
- om ditt barn får cyklopropan eller anestetika baserade på halogenerat kolväte.

Tala med din barnläkare om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Neoatrimon om

- ditt barn har hjärtrelaterade problem
- ditt barn använder eller nyligen har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), en typ av läkemedel som bland annat används för att behandla depression (se avsnittet ”Andra läkemedel och Neoatrimon”)
- ditt barn lider av eller har lidit av perifer vaskulär sjukdom (problem med blodcirkulationen i händer och fötter)

- ditt barn har någon njur- eller leversjukdom
- ditt barn har låg blodvolym; ditt barns läkare kommer då att vidta åtgärder för att öka blodvolymen till normala nivåer innan ditt barn får dopaminhydroklorid
- ditt barn har sepsis (en allvarlig bakterieinfektion)
- ditt barn har sjukdomar som är förknippade med ett ökat tryck i lungartärerna
- ditt barn lider av en viss typ av glaukom (trångvinkelglaukom).

Medan ditt barn behandlas med dopaminhydroklorid kommer läkaren att kontrollera ditt barn avseende eventuella biverkningar som påverkar hjärtat eller njurarna.

Läkaren kommer att övervaka ditt barns blodtryck och blodflöde för att minska risken för hjärnblödning.

Neoatricon kan öka infektionsrisken, så din läkare kommer att övervaka ditt barn noga och vidta åtgärder för att förebygga infektioner.

Din läkare kommer att minska Neoatricon-doserna gradvis för att undvika lågt blodtryck.

Dopaminhydroklorid kan påverka resultatet av blodprov för ditt barn. Din läkare kan komma att ta blodprov för att kontrollera denna påverkan.

Andra läkemedel och Neoatricon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Särskild försiktighet måste iakttas om ditt barn använder andra läkemedel, eftersom vissa läkemedel inte får tas tillsammans med Neoatricon, till exempel

- anestetika
- vissa diabetesläkemedel (bland annat repaglinid, sulfonureider), eftersom dopaminhydroklorid kan orsaka blodsockerhöjningar och störa effekten av diabetesläkemedel
- vissa läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva medel), bland annat amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin och nortriptylin
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), en typ av läkemedel som används för att behandla depression, exempelvis selegilin, isokarboxazid, fenelzin, tranylcypromin, rasagilin och linezolid
- fenytoin, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- alfa- och betablockerare (läkemedel som ofta används för att behandla blodtrycksproblem och hjärtrubbningar), till exempel doxazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol
- ergotamin, ett läkemedel mot huvudvärk
- metoklopramid, ett läkemedel som används för att motverka illamående och kräkningar
- guanetidin, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen), till exempel bumetanid, torsemid och furosemid.

Om ditt barn tar något av de läkemedel som anges ovan, be läkaren om information om vad dessa interaktioner kan få för konsekvenser.

Graviditet och amning

Neoatricon är avsett för användning hos barn. Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Neoatricon. Behandling med Neoatricon rekommenderas inte under graviditet.

Läkaren kommer endast att ge detta läkemedel om den förväntade nyttan uppväger de potentiella riskerna för ditt barn.

Det är inte känt om Neoatrimon utsöndras i bröstmjölk. Eftersom Neoatrimon elimineras snabbt ur din kropp kan du dock använda Neoatrimon under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte framföra fordon eller använda maskiner om du tar detta läkemedel.

Neoatrimon innehåller natriummetabisulfit

Detta hjälpämne kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allvarlig allergi) och bronkospasm (kraftig och långvarig sammandragning av luftvägarnas muskler med andningssvårigheter som följd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium i varje dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Neoatrimon

Dos och administreringsätt

Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämpligast för ditt barn. Dosens storlek beror på ditt barns hälsotillstånd och kroppsvikt. Administreringshastigheten kommer att kontrolleras noggrant och justeras utifrån det svar som ses hos ditt barn.

Detta läkemedel ges genom infusion (dropp) i en stor ven under överinseende av en läkare. Till nyfödda barn kan läkemedlet också ges i navelsträngen.

Andning, blodtryck, syrenivåer, njurfunktion och andra vitalparametrar kommer att övervakas noga medan ditt barn får Neoatrimon.

Om ditt barn har låg blodvolym kan hen få en blodtransfusion eller en plasma-expander (en vätska som ökar volymen blod som är i cirkulation) innan detta läkemedel ges.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn upplever en brännande känsla, smärta eller drabbas av svullnad runt den intravenösa nålen när dopaminhydroklorid ges. Om läkemedlet läcker ut ur venen och hamnar i omgivande vävnad kan det skada denna vävnad (t.ex. genom blåsbildning eller vävnadsdöd). Tala om för läkaren om ditt barn upplever smärta eller om du eller ditt barn konstaterar svullnad vid injektionsstället, så att lämplig behandling kan ges.

Om du får för mycket eller för lite dopaminhydroklorid

Detta läkemedel kommer att ges till ditt barn på sjukhus, under överinseende av en läkare. Det är osannolikt att ditt barn får för mycket eller för lite av läkemedlet. Tala dock om för läkare eller sjuksköterska om du känner dig orolig angående detta.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du uppmärksammar förändringar i hur ditt barn mår under eller efter behandlingen ska du omedelbart tala om det för läkaren:

- Allvarlig allergisk reaktion – ditt barn kan få ett plötsligt kliande hudutslag (nässelutslag) eller drabbas av svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), och ditt barn kan uppleva svimningskänsla (ingen känd frekvens).
- Kallbrand (nedbrytning av vävnad och vävnadsdöd; huden kan bli missfärgad och till och med svart) (mindre vanligt).

- Svår hjärtklappning (ingen känd frekvens), ventrikulär takykardi till ventrikelflimmer (mindre vanligt).

Dessa biverkningar är allvarliga. Ditt barn kan behöva akut läkarvård.

Andra biverkningar

Tala så snart som möjligt om för läkaren om något av följande inträffar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- sinustakykardi (snabba hjärtslag)
- hjärtklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna)
- anginal smärta (en typ av bröstsmärta som orsakas av minskat blodflöde till hjärtat)
- ektopiska hjärtslag (förändring av hjärtslagen, som annars är normala)
- dyspné (andfåddhet)
- hypotoni (lågt blodtryck)
- vasokonstriktion (förträngning av blodkärlen)
- illamående
- kräkningar
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hypertoni (högt blodtryck)
- avvikelser i EKG (en spårning av elektriska strömmar i hjärtat – aberrant överledning)
- mydriasis (vidgning av pupillerna)
- bradykardi (låg hjärtfrekvens)
- azotemi (onormalt höga nivåer av kväveinnehållande föreningar, såsom urea, i blodet)
- episoder av onormalt snabb hjärtfrekvens (supraventrikulär takykardi och ventrikulär takykardi)
- mycket snabba sammandragningar i hjärtkamrarna, vilket gör att hjärtat inte förmår pumpa blodet effektivt (ventrikelflimmer)
- piloerektion (gåshud)
- kallbrand (nedbrytning av vävnad och vävnadsdöd; huden kan bli missfärgad eller svartna)
- hudnekros (vävnadsdöd)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- ökad risk för blödning efter operationer i bukområdet eller hos patienter med tendens till blödning i magtarmkanalen (mage och tarm)
- ökning av hypoxemi (låg syresättning av blodet) hos patienter som är beroende av ventilator
- minskning av blodflödet till njurarna vid högre doser, på grund av förträngning av blodkärlen
- infektion
- hämmad hypofysfunktion
- lokal nekros till följd av extravasation (infusionen läcker från venen och skadar omgivande vävnad)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Neoatricon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på injektionsflaskan och kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsflaskorna med Neoatrimon är endast avsedda för engångsbruk. Efter att flaskan öppnats första gången ska innehållet användas omedelbart. Oanvänt innehåll ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är ogenomskinlig, grumlig eller missfärgad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Neoatrimon innehåller

Den aktiva substansen är dopaminhydroklorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje milliliter lösning innehåller 1,5 milligram dopaminhydroklorid. Varje injektionsflaska innehåller 45 mg dopaminhydroklorid i 30 ml.

Övriga hjälpämnen är natriummetabisulfit (E223) (se avsnitt 2 "Neoatrimon innehåller natriummetabisulfit"), vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för korrigering av pH) och utspädd saltsyra (för korrigering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neoatrimon är en klar, färglös eller blekgul infusionsvätska, lösning. Den levereras i injektionsflaskor av klart glas med gummipropp, förseglade med snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek

Neoatrimon 1,5 mg/ml finns som en 30 ml injektionsflaska, förpackad i en ytterkartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

För intravenös användning. Administreras via en central linje [navelvenkateter (NVK), perifert insatt central kateter eller kirurgiskt insatt central venkateter (CVK)]. Om det saknas central ingångspunkt

ska en kanyl i en stor ven användas.

Infusionssystemet måste vara utrustat med en lämplig mätnordning för att kontrollera hastighet och flöde.

För engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll.

Späd inte.

Använd inte lösningen om den är missfärgad.

Högsta godtagbara varaktighet för administrering av en enskild injektionsflaska är 24 timmar.

Inkompatibiliteter

Neoatrica infusionsvätska, lösning får inte blandas med alkaliska intravenösa lösningar såsom natriumbikarbonat. Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Det rekommenderas att blandningar innehållande gentamicinsulfat, cefalotinnatrium, natriumneutral cefalotin eller oxacillinnatrium undviks såvida inte alla andra praktiskt möjliga alternativ har uttömts. Tillsatsblandningar av ampicillin och dopamin i 5-procentig glukoslösning är alkaliska och inkompatibla och leder till nedbrytning av båda läkemedlen. De ska inte blandas.

Tillsatsblandningar av dopamin och amfotericin B i 5-procentig glukoslösning är inkompatibla eftersom en utfällning bildas omedelbart vid blandning.

Doseringstabell för patienter med en vikt på 2–9 kg

Följande dosrekommendationer gäller för användning av Neoatrica 1,5 mg/ml hos patienter med en kroppsvikt på 2–9 kg

Neoatrica 1,5 mg/ml			
Kroppsvikt	Infusionshastighet utifrån måldos		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/timme	0,80 ml/timme	1,60 ml/timme
3 kg	0,60 ml/timme	1,20 ml/timme	2,40 ml/timme
4 kg	0,80 ml/timme	1,60 ml/timme	3,20 ml/timme
5 kg	1,00 ml/timme	2,00 ml/timme	4,00 ml/timme
6 kg	1,20 ml/timme	2,40 ml/timme	4,80 ml/timme
7 kg	1,40 ml/timme	2,80 ml/timme	5,60 ml/timme
8 kg	1,60 ml/timme	3,20 ml/timme	6,40 ml/timme
9 kg	1,80 ml/timme	3,60 ml/timme	7,20 ml/timme

Försiktighetsåtgärder vid förvaring

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Bipacksedel: Information till användaren

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning dopaminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du oroar dig över biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Neoatrimon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Neoatrimon
3. Hur du använder Neoatrimon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neoatrimon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neoatrimon är och vad det används för

Neoatrimon innehåller den aktiva substansen dopaminhydroklorid. Dopamin är en substans som förekommer naturligt i kroppen. Det ökar blodtrycket genom att aktivera specifika receptorer (mål), vilket leder till att blodkärlen drar ihop sig.

Neoatrimon används för behandling av hypotoni (lågt blodtryck) hos nyfödda barn, spädbarn och barn under 18 år.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Neoatrimon

Ditt barn ska inte ges Neoatrimon

- om ditt barn är allergiskt mot dopaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har feokromocytom (en tumör i binjurarna)
- om ditt barn har okorrigerad förmakstakyarytmi, ventrikulär takyarytmi (onormala eller oregelbundna hjärtslag i hjärtats förmak eller kammare) eller ventrikelflimmer (farliga, oregelbundna och okoordinerade sammandragningar i hjärtats kammare)
- om ditt barn har en överaktiv sköldkörtel
- om ditt barn får cyklopropan eller anestetika baserade på halogenerat kolväte.

Tala med din barnläkare om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Neoatrimon om

- ditt barn har hjärtrelaterade problem
- ditt barn använder eller nyligen har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), en typ av läkemedel som bland annat används för att behandla depression (se avsnittet "Andra läkemedel och Neoatrimon")
- ditt barn lider av eller har lidit av perifer vaskulär sjukdom (problem med blodcirkulationen i

- händer och fötter)
- ditt barn har någon njur- eller leversjukdom
- ditt barn har låg blodvolym; ditt barns läkare kommer då att vidta åtgärder för att öka blodvolymen till normala nivåer innan ditt barn får dopaminhydroklorid
- ditt barn har sepsis (en allvarlig bakterieinfektion)
- ditt barn har sjukdomar som är förknippade med ett ökat tryck i lungartärerna
- ditt barn lider av en viss typ av glaukom (trångvinkelglaukom).

Medan ditt barn behandlas med dopaminhydroklorid kommer läkaren att kontrollera ditt barn avseende eventuella biverkningar som påverkar hjärtat eller njurarna.

Läkaren kommer att övervaka ditt barns blodtryck och blodflöde för att minska risken för hjärnblödning.

Neotricon kan öka infektionsrisken, så din läkare kommer att övervaka ditt barn noga och vidta åtgärder för att förebygga infektioner.

Din läkare kommer att minska Neotricon-doserna gradvis för att undvika lågt blodtryck.

Dopaminhydroklorid kan påverka resultatet av blodprov för ditt barn. Din läkare kan komma att ta blodprov för att kontrollera denna påverkan.

Andra läkemedel och Neotricon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Särskild försiktighet måste iakttas om ditt barn använder andra läkemedel, eftersom vissa läkemedel inte får tas tillsammans med Neotricon, till exempel

- anestetika
- vissa diabetesläkemedel (bland annat repaglinid, sulfonureider), eftersom dopaminhydroklorid kan orsaka blodsockerhöjningar och störa effekten av diabetesläkemedel
- vissa läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva medel), bland annat amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin och nortriptylin
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), en typ av läkemedel som används för att behandla depression, exempelvis selegilin, isokarboxazid, fenelzin, tranylcypromin, rasagilin och linezolid
- fenytoin, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- alfa- och betablockerare (läkemedel som ofta används för att behandla blodtrycksproblem och hjärtrubbningar), till exempel doxazosin, prazosin, terazosin, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol, propranolol
- ergotamin, ett läkemedel mot huvudvärk
- metoklopramid, ett läkemedel som används för att motverka illamående och kräkningar
- guanetidin, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen), till exempel bumetanid, torsemid och furosemid.

Om ditt barn tar något av de läkemedel som anges ovan, be läkaren om information om vad dessa interaktioner kan få för konsekvenser.

Graviditet och amning

Neotricon är avsett för användning hos barn. Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Neotricon. Behandling med Neotricon rekommenderas inte under graviditet.

Läkaren kommer endast att ge detta läkemedel om den förväntade nyttan uppväger de potentiella riskerna för ditt barn.

Det är inte känt om Neoatrimon utsöndras i bröstmjölk. Eftersom Neoatrimon elimineras snabbt ur din kropp kan du dock använda Neoatrimon under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte framföra fordon eller använda maskiner om du tar detta läkemedel.

Neoatrimon innehåller natriummetabisulfit

Detta hjälpämne kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allvarlig allergi) och bronkospasm (kraftig och långvarig sammandragning av luftvägarnas muskler med andningssvårigheter som följd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium i varje dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Neoatrimon

Dos och administreringsätt

Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämpligast för ditt barn. Dosens storlek beror på ditt barns hälsotillstånd och kroppsvikt. Administreringshastigheten kommer att kontrolleras noggrant och justeras utifrån det svar som ses hos ditt barn.

Detta läkemedel ges genom infusion (dropp) i en stor ven under överinseende av en läkare. Till nyfödda barn kan läkemedlet också ges i navelsträngen.

Andning, blodtryck, syrenivåer, njurfunktion och andra vitalparametrar kommer att övervakas noga medan ditt barn får Neoatrimon.

Om ditt barn har låg blodvolym kan hen få en blodtransfusion eller en plasma-expander (en vätska som ökar volymen blod som är i cirkulation) innan detta läkemedel ges.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn upplever en brännande känsla, smärta eller drabbas av svullnad runt den intravenösa nålen när dopaminhydroklorid ges. Om läkemedlet läcker ut ur venen och hamnar i omgivande vävnad kan det skada denna vävnad (t.ex. genom blåsbildning eller vävnadsdöd). Tala om för läkaren om ditt barn upplever smärta eller om du eller ditt barn konstaterar svullnad vid injektionsstället, så att lämplig behandling kan ges.

Om du får för mycket eller för lite dopaminhydroklorid

Detta läkemedel kommer att ges till ditt barn på sjukhus, under överinseende av en läkare. Det är osannolikt att ditt barn får för mycket eller för lite av läkemedlet. Tala dock om för läkare eller sjuksköterska om du känner dig orolig angående detta.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du uppmärksammar förändringar i hur ditt barn mår under eller efter behandlingen ska du omedelbart tala om det för läkaren:

- Allvarlig allergisk reaktion – ditt barn kan få ett plötsligt kliande hudutslag (nässelutslag) eller drabbas av svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), och ditt barn kan uppleva svimningskänsla (ingen känd frekvens).
- Kallbrand (nedbrytning av vävnad och vävnadsdöd; huden kan bli missfärgad eller svartna) (mindre vanligt).

- Svår hjärtklappning (ingen känd frekvens), ventrikulär takykardi till ventrikelflimmer (mindre vanligt).

Dessa biverkningar är allvarliga. Ditt barn kan behöva akut läkarvård.

Andra biverkningar

Tala så snart som möjligt om för läkaren om något av följande inträffar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- sinustakykardi (snabba hjärtslag)
- hjärtklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna)
- anginal smärta (en typ av bröstsmärta som orsakas av minskat blodflöde till hjärtat)
- ektopiska hjärtslag (förändring av hjärtslagen, som annars är normala)
- dyspné (andfåddhet)
- hypotoni (lågt blodtryck)
- vasokonstriktion (förträngning av blodkärlen)
- illamående
- kräkningar
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hypertoni (høgt blodtryck)
- avvikelser i EKG (en spårning av elektriska strömmar i hjärtat – aberrant överledning)
- mydriasis (vidgning av pupillerna)
- bradykardi (låg hjärtfrekvens)
- azotemi (onormalt höga nivåer av kväveinnehållande föreningar, såsom urea, i blodet)
- episoder av onormalt snabb hjärtfrekvens (supraventrikulär takykardi och ventrikulär takykardi)
- mycket snabba sammandragningar i hjärtkamrarna, vilket gör att hjärtat inte förmår pumpa blodet effektivt (ventrikelflimmer)
- piloerektion (gåshud)
- kallbrand (nedbrytning av vävnad och vävnadsdöd; huden kan bli missfärgad eller svartna)
- hudnekros (vävnadsdöd)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad risk för blödning efter operationer i bukområdet eller hos patienter med tendens till blödning i magtarmkanalen (mage och tarm)
- ökning av hypoxemi (låg syresättning av blodet) hos patienter som är beroende av ventilator
- minskning av blodflödet till njurarna vid högre doser, på grund av förträngning av blodkärlen
- infektion
- hämmad hypofysfunktion
- lokal nekros till följd av extravasation (infusionen läcker från venen och skadar omgivande vävnad)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Neoatricon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på injektionsflaskan och kartongen efter ”Utg.dat.” eller

”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsflaskorna med Neoatrimon är endast avsedda för engångsbruk. Efter att flaskan öppnats första gången ska innehållet användas omedelbart. Oanvänt innehåll ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är ogenomskinlig, grumlig eller missfärgad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Neoatrimon innehåller

Den aktiva substansen är dopaminhydroklorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Varje milliliter lösning innehåller 4,5 milligram dopaminhydroklorid. Varje injektionsflaska innehåller 225 mg dopaminhydroklorid i 50 ml.

Övriga hjälpämnen är natriummetabisulfit (E223) (se avsnitt 2 ”Neoatrimon innehåller natriummetabisulfit”), vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för korrigering av pH) och utspädd saltsyra (för korrigering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neoatrimon är en klar, färglös eller blekgul infusionsvätska, lösning. Den levereras i injektionsflaskor av klart glas med gummipropp, förseglade med snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek

Neoatrimon 4,5 mg/ml finns som en 50 ml injektionsflaska, förpackad i en ytterkartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

För intravenös användning. Administreras via en central linje [navelvenkateter (NVK), perifert insatt

central kateter eller kirurgiskt insatt central venkateter (CVK)]. Om det saknas central ingångspunkt ska en kanyl i en stor ven användas.

Infusionssystemet måste vara utrustat med en lämplig mätanordning för att kontrollera hastighet och flöde.

För engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll.

Späd inte.

Använd inte lösningen om den är missfärgad.

Högsta godtagbara varaktighet för administrering av en enskild injektionsflaska är 24 timmar.

Inkompatibiliteter

Neoatrica infusionsvätska, lösning får inte blandas med alkaliska intravenösa lösningar såsom natriumbikarbonat. Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Det rekommenderas att blandningar innehållande gentamicinsulfat, cefalotinnatrium, natriumneutral cefalotin eller oxacillinnatrium undviks såvida inte alla andra praktiskt möjliga alternativ har uttömts. Tillsatsblandningar av ampicillin och dopamin i 5-procentig glukoslösning är alkaliska och inkompatibla och leder till nedbrytning av båda läkemedlen. De ska inte blandas.

Tillsatsblandningar av dopamin och amfotericin B i 5-procentig glukoslösning är inkompatibla eftersom en utfällning bildas omedelbart vid blandning.

Doseringstabell för patienter med en vikt på 10–66 kg –

Följande dosrekommendationer gäller för användning av Neoatrica 4,5 mg/ml hos patienter med en kroppsvikt på mellan 10,0 kg och 66 kg.

Neoatrica 4,5 mg/ml			
	Infusionshastighet utifrån måldos		
Kroppsvikt	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/timme	1,33 ml/timme	2,67 ml/timme
20 kg	1,34 ml/timme	2,68 ml/timme	5,36 ml/timme
30 kg	2,00 ml/timme	4,00 ml/timme	8,00 ml/timme
66 kg	4,40 ml/timme	8,80 ml/timme	17,60 ml/timme

Försiktighetsåtgärder vid förvaring

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.