

NAVODILO ZA UPORABO

Dopamin Fresenius 10 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje
dopaminijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4..

Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo Dopamin Fresenius in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dopamin Fresenius
3. Kako uporabljati zdravilo Dopamin Fresenius
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dopamin Fresenius
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dopamin Fresenius in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dopamin Fresenius spada v terapevtsko skupino tako imenovanih adrenergičnih in dopaminergičnih zdravil.

Uporabljamo ga za zdravljenje šoka (smrtno nevarnega zmanjšanja pretoka krvi v telesu) oz. grozečega šoka, nastalega zaradi različnih vzrokov, npr. pri:

- srčnem popuščanju, tudi zaradi srčnega infarkta (kardiogeni šok)
- operacijah
- hudih okužbah (infekcijsko-toksični šok)
- preobčutljivostnih reakcijah (anafilaktični šok)
- močnem padcu krvnega tlaka (hudi hipotenziji)
- nastajajoči ali razviti akutni odpovedi ledvic

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dopamin Fresenius

Ne uporabljajte zdravila Dopamin Fresenius

- če ste alergični na dopamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- pri feokromocitomu (vrsta tumorja nadledvičnih žlez)
- pri glavkomu z ozkim zakotjem (vrsta zvišanega očesnega tlaka)
- pri hipertiroidizmu (čezmerno delovanje žleze ščitnice)
- pri adenomu prostate z rezidualnim urinom (benigno povečanje prostate z ostajanjem določene količine urina v mehurju)
- pri tahiaritmijah (motnje srčnega ritma s hitrim bitjem srca)
- pri fibrilaciji prekatov (smrtno nevarna prekatna motnja srčnega ritma)
- pri hipovolemiji (hudo pomanjkanje krvi v obtoku) (pomanjkanje volumna je treba korigirati pred začetkom terapije z zdravilom Dopamin Fresenius)
- pri uporabi anestezije s ciklopropanom, halotanom ali halogeniranimi anestetiki

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posebno natančen zdravniški nadzor je potreben pri bolnikih s spremembami na srcu ali ožilju, npr.:

- koronarno boleznijo in angino pectoris

- arterijsko obliterativno boleznijo (npr. arterioskleroza, arterijske embolije, Raynaudova bolezen, okvare zaradi mraza (npr. omrzline), diabetična mikroangiopatija, Winiwarter-Buergerjeva bolezen)
- motnjami srčnega ritma

Dopamin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z okluzivnimi boleznimi ožilja.

V času nosečnosti se sme dopamin predpisati le po skrbnem premisleku.

Pri somnolentnih bolnikih je treba zaradi možne nevarnosti aspiracije paziti na prehodnost dihal.

Pri inhalacijski anesteziji s halogeniranimi ogljikovodiki morate dopamin uporabljati **skrajno previdno**.

Za intravenski bolus ne smete uporabiti nerazredčene raztopine!

Naključno paravensko infundiranje lahko povzroči lokalne nekroze. Zato je za infundiranje priporočljivo uporabiti centralni venski kateter. Zaradi tega razloga (poškodba tkiva) se zdravila Dopamin Fresenius ne sme uporabljati subkutano ali intramuskularno. Zaradi tveganja pojava vazokonstriktorskega učinka se je treba popolnoma izogniti intraarterijski uporabi. Kot protiukrep je mogoče uporabiti takojšnjo lokalno infiltracijo ekstravazata z vazodilatatorjem. V posameznih primerih so dodatno topikalno uporabili mazilo z nitroglicerinom. Podatki iz kliničnih študij glede načina delovanja in učinkovitosti tega nujnega ukrepa ne obstajajo (glejte tudi poglavje 4, »Možni neželeni učinki«).

Druga zdravila in zdravilo Dopamin Fresenius

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo.

Alkalizirajoče snovi inaktivirajo dopamin, zato jih ne smete dodajati.

Metoklopramid (zdravilo za pospeševanje delovanja prebavil) lahko zmanjša učinke dopamina.

Med sočasno uporabo dopamina in gvanetidina (zdravilo za visok krvni tlak) se okrepi simpatikomimetično delovanje dopamina.

Sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaze (MAO) in simpatikomimetikov lahko povzroči smrtno nevarne neželene učinke (npr. hipertenzivno krizo (nenadno povišanje krvnega tlaka), odpoved obtočil, intrakranialne krvavitve (krvavitve v možganih) in motnje srčnega ritma). Zaviralci MAO okrepijo in podaljšajo delovanje dopamina. Bolniki, ki dobivajo zaviralce MAO, potrebujejo bistveno manjši odmerek dopamina (zdravljenje začnite z največ 1/10 normalnega odmerka).

Sočasna uporaba dopamina in diuretikov ima lahko aditivne in potencirajoče učinke.

Dodatna medsebojna delovanja so znana med dopaminom in tricikličnimi antidepresivi, anestetiki (izrazitejša nagnjenost k motnjam srčnega ritma) in fenitoinom (padec krvnega tlaka, bradikardija, zastoj srca).

Kombinacija dopamina in ergot alkaloidov lahko povzroči maksimalno periferno vazokonstrikcijo z nevarnostjo gangrene.

Halogenirani ogljikovodikovi anestetiki lahko senzibilizirajo avtonomne kardialne centre v miokardu za določene intravensko uporabljene kateholamine, kar morda povečuje nagnjenost k motnjam srčnega ritma, izzvanim z dopaminom.

Med zdravljenjem z dopaminom se lahko poveča koncentracija glukoze v serumu.

Pri določanju izločanja kateholaminov v urinu so možni lažno pozitivni izvidi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Z uporabo dopaminijevega klorida med nosečnostjo pri človeku ni dovolj izkušenj, zato naj bi ga pri nosečnicah uporabljali le v primerih življenjske ogroženosti.

O morebitnem prehajanju dopaminijevega klorida v materino mleko ni podatkov. A zaradi kratkega razpolovnega časa dopaminijevega klorida v plazmi za dojenje po intravenski uporabi najverjetneje ni zadržkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

Zdravilo Dopamin Fresenius vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml (1 ampula) koncentrata, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Dopamin Fresenius

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v skladu z naslednjimi navodili za odmerjanje:

Dopamin morate odmerjati individualno!

Potrebna hitrost infundiranja je odvisna od izrazitosti šoka, odziva na terapijo in neželenih učinkov.

Ciljno delovanje dopamina morate prilagoditi pri vsakem bolniku posamezno glede na hemodinamiko ali delovanje ledvic. Pri titriranju želenega porasta sistoličnega krvnega tlaka lahko presežete optimalno odmerjanje za odziv ledvic, zato utegne biti po stabilizaciji bolnikove hemodinamike potrebno zmanjšanje hitrosti infundiranja.

Pozornost je treba nameniti tudi dodatno potrebnim ukrepom, npr. zadostnemu nadomeščanju volumna v obtoku, natančnemu nadzoru sestave elektrolitov itn.

Odrasli:

Pri bolnikih, pri katerih je verjetno, da se bodo dovolj odzvali že na zmerno podporo delovanju srca in obtoka oz. prekrvitve ledvic, je po izkušnjah mogoče infundiranje dopamina začeti z odmerkom od 2 do 5 mikrogramov/kg telesne mase/min.

Pri zelo bolnih bolnikih je treba terapijo začeti z odmerkom 5 mikrogramov/kg telesne mase/min in odmerek po potrebi korakoma in postopoma (npr. na 15 do 30 minut) povečevati po 5 do 10 mikrogramov/kg telesne mase/min do odmerka od 20 do 50 mikrogramov/kg telesne mase/min.

Večina bolnikov se odzove na odmerke do 20 mikrogramov/kg telesne mase/min. Odmerke nad 20 mikrogramov/kg telesne mase/min lahko spremlja zmanjšana prekrvitev ledvic.

Pri napredovali dekompenzaciji obtočil se dopamin uporablja s hitrostjo infundiranja nad 50 mikrogramov/kg telesne mase/min.

Če so potrebni odmerki nad 50 mikrogramov/kg telesne mase/min, je treba nujno kontrolirati izločanje urina. Če se izločanje urina zmanjša, je treba hitrost infundiranja zmanjšati.

Če obstajajo zadržki za uporabo večjih količin tekočine, ima uporaba večjih koncentracij dopamina prednost pred hitrejšim infundiranjem raztopin z manjšo koncentracijo.

Uporaba pri otrocih:

Varnost in učinkovitost zdravila Dopamin Fresenius pri otrocih še nista bili dokazani.

Opombe za pripravo raztopine za infundiranje:

Samo za intravensko infundiranje.

Za intravenski bolus ne smete uporabiti nerazredčene raztopine!

Zdravilo Dopamin Fresenius uporabljamo intravensko; pred uporabo ga je treba razredčiti z ustreznimi raztopinami za infundiranje.

Priporočeni raztopini za infundiranje:

1. 9 mg/ml raztopina natrijevega klorida za infundiranje (0,9 %)
2. 50 mg/ml raztopina glukoze za infundiranje (5 %)

Pred vsako uporabo je treba pripraviti svežo raztopino za infundiranje. Uporabiti smete le bistro raztopino za infundiranje, ki se po dodatku zdravila Dopamin Fresenius ne obarva.

Za uporabo pripravljena raztopina za infundiranje z zdravilom Dopamin Fresenius je med običajnim trajanjem infundiranja stabilna (največ 24 ur).

Trajanje zdravljenja:

Za stalno intravensko infuzijo je treba dopamin aplicirati po centralnem venskem katetru. Trajanje infuzijskega zdravljenja je odvisno od kliničnih potreb in ga mora določiti zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dopamin Fresenius, kot bi smeli

a) Simptomi prevelikega odmerjanja

Simptomi so na splošno povezani s simpatikomimetičnimi učinki dopamina. S povečevanjem odmerka se poleg agonističnega delovanja na receptorje beta pojavi naraščajoča stimulacija receptorjev alfa in končno lahko prevladajo njeni vazokonstriktorski učinki.

Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko:

močno zvišanje krvnega tlaka, tahikardija, tahikardne motnje srčnega ritma, zvišanje končnega diastoličnega tlaka v levem prekatu s posledičnim pljučnim zastojem vse do pljučnega edema, napadi angine pectoris (posebej pri bolnikih z znano koronarno boleznijo srca), nespecifične bolečine v prsnem košu, palpitacije, slabost (navzea), bruhanje, občutek hladu v udih in cianoza.

b) Terapevtski ukrepi pri prevelikem odmerjanju

Ker je razpolovni čas dopamina razmeroma kratek, je treba hitrost infundiranja zmanjšati ali infundiranje preiniti, dokler se bolnikovo stanje ne stabilizira. Če ti ukrepi niso uspešni, pride v poštev uporaba fentolamina (kratkodelujočega zaviralca alfa), zaviralcev beta ali nitroglicerina.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

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

motnje srčnega ritma, pretežno prezgodnji srčni utripi ali hitro bitje srca (ekstrasistole in sinusna tahikardija), občutek razbijanja srca (palpitacije), bolečina ali tiščanje za prsnico zaradi nezadostne

preskrbe srčne mišice s kisikom (angina pectoris), glavobol, tresenje (tremor) prstov, oteženo dihanje (dispneja), slabost (navzea) in bruhanje, padec krvnega tlaka in zožitev žil (vazokonstrikcija), nemir

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

posebne oblike hitrega bitja srca (nadprekatna ali prekatna tahikardija), v skrajnih primerih s smrtno nevarnim migetanjem (fibrilacijo) prekatov, prevodne motnje, počasno bitje srca (bradikardija), spremembe na EKG (razširitev kompleksa QRS), zvišan krvni tlak (hipertenzija), naježenje dlak (piloerekcija), zvišanje koncentracije sečnine (razgradnega presnovka beljakovin) v krvi

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

S povečevanjem odmerka se povečuje tveganje za neugoden vpliv na delovanje srca (porast končnega diastoličnega tlaka v levem prekatu).

Pri uporabi velikih odmerkov (20 mikrogramov/kg telesne mase/minuto) se lahko žile v predelu drobovja in ledvic zožijo, zaradi česar se zmanjša prekrvljenost ledvic.

Celo med uporabo majhnih odmerkov obstaja tveganje za odmrtnje tkiva (nekrozo kože in gangreno udov). To tveganje je posebno izrazito pri bolnikih s prizadetim krvnim obtokom v udih in po uporabi večjih odmerkov (10 mikrogramov/kg telesne mase/minuto).

Pri bolnikih, ki imajo ali so kdaj imeli kakšno bolezensko zoženje žil (npr. arteriosklerozo, arterijsko embolijo, Raynaudovo bolezen, okvaro zaradi hudega hladu – npr. ozeblin, diabetično mikroangiopatijo, Winiwarter-Buergerjevo bolezen) je treba natančno spremljati barvo ali temperaturo kože na udih. Če se barva ali temperatura kože spremeni, je to lahko znak, da se je prekrvljenost kože poslabšala.

Če diastolični ("spodnji") krvni tlak nesorazmerno poraste, je treba hitrost infundiranja zmanjšati; bolnika je treba natančno nadzorovati glede znakov čezmernega zoženja žil (razen če je ta učinek zaželen).

Zaradi preusmeritve krvnega pretoka obstaja po operacijah v predelu drobovja in pri bolnikih, ki so nagnjeni h krvavitvam, tveganje za krvavitev v prebavilih.

Pri bolnikih, ki dihamo s pomočjo naprave, so opazili stopnjevanje pomanjkanja kisika v krvi. Ta učinek pripisujejo spremembi pretoka krvi skozi pljuča.

Če raztopina zdravila po naključju steče ob veno namesto vanjo, lahko povzroči odmrtnje tkiva v tistem predelu. Zato je za dajanje raztopine priporočljivo uporabiti venski kateter, če je le mogoče.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dopamin Fresenius

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti koncentrata za raztopino za infundiranje po razredčenju je največ 24 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za infundiranje lahko uporabite le bistre raztopine, ki ob dodatku zdravila Dopamin Fresenius ne spremenijo barve.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dopamin Fresenius

Učinkovina je dopaminijev klorid.

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg dopaminijevega klorida.

5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje (ena ampula) vsebuje 50 mg dopaminijevega klorida.

Pomožne snovi so: acetilcistein, dinatrijev edetat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Dopamin Fresenius in vsebina pakiranja

Bistra raztopina, ki ni obarvana močnejše kot referenčna raztopina BY6.

Škatla z 10 ampulami s 5 ml koncentrata (50 mg/5 ml).

Steklene ampule s hidrolitično odpornostjo iz stekla tipa I.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dopamin Fresenius

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Avstrija

Izdelovalec

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne. 1. 4. 2019

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tabele prikazujejo hitrosti infundiranja za različna odmerjanja pri različnih izhodiščnih koncentracijah

• Odmerjanje z infuzijskimi črpalkami

Po razredčenju 1 ampule (5 ml) zdravila Dopamin Fresenius na 50 ml raztopine za infundiranje vsebuje 1 ml dobljene raztopine 1000 µg dopaminijevega klorida.

Odmerjanje	50 kg TM	70 kg TM	90 kg TM
2 µg/kg TM/min	6 ml/uro	8,4 ml/uro	10,8 ml/uro
5 µg/kg TM/min	15 ml/uro	21 ml/uro	27 ml/uro
10 µg/kg TM/min	30 ml/uro	42 ml/uro	54 ml/uro
20 µg/kg TM/min	60 ml/uro	84 ml/uro	108 ml/uro
50 µg/kg TM/min	150 ml/uro	210 ml/uro	270 ml/uro

- **Odmerjanje v napravah za trajno infundiranje**

Po razredčenju 1 ampule (5 ml) zdravila Dopamin Fresenius na 500 ml raztopine za infundiranje vsebuje 1 ml dobljene raztopine 100 µg dopaminijevega klorida.

Odmerjanje	50 kg TM	70 kg TM	90 kg TM
2 µg/kg TM/min	60 ml/uro (20 kapljic/min)	84 ml/uro (28 kapljic/min)	108 ml/uro (36 kapljic/min)
5 µg/kg TM/min	150 ml/uro (50 kapljic/min)	210 ml/uro (70 kapljic/min)	270 ml/uro (90 kapljic/min)
10 µg/kg TM/min	300 ml/uro	420 ml/uro	540 ml/uro
20 µg/kg TM/min	600 ml/uro	840 ml/uro	1080 ml/uro
50 µg/kg TM/min	1500 ml/uro	2100 ml/uro	2700 ml/uro

Opombe glede uporabe:

Če je indicirano, je treba pred uporabo dopamina hipovolemijo korigirati z nadomeščanjem volumna.

Med uporabo dopamina je treba pogosto kontrolirati srčno frekvenco, srčni ritem, krvni tlak, izločanje urina, prekrvitev kože in udov ter hitrost infundiranja. Če je mogoče, je treba med terapijo nadzirati minutni volumen srca, centralni venski tlak in zagoditveni tlak v pljučnih kapilarah.

Med dolgotrajnejšim parenteralnim zdravljenjem in v primerih, ko je to indicirano zaradi bolnikovega stanja, so poleg kliničnega spremljanja potrebni uravnavanje volumna in v rednih presledkih laboratorijske preiskave za ugotavljanje sprememb elektrolitov in/ali motenj acido-baznega ravnovesja.