

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dopamin Admeda 200, 20 mg/ ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg dopaminy chlorowodoru (*Dopamini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wyrównywanie zmniejszonej perfuzji hemodynamicznej w stanie wstrząsu związanego z ostrym zawałem serca (wstrząs kardiogeny), niewydolnością serca, hipowolemią, operacją kardiologiczną i innego rodzaju zabiegami operacyjnymi, urazem, posocznicą endotoksyczną (wstrząs septyczny) lub anafilaksją, a także do stosowania w stanie zagrożenia wstrząsem (przedwstrząsowym), w ciężkim niedociśnieniu tętniczym i w stanach zagrażających niewydolnością nerek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie u dorosłych

Dawki należy dobierać indywidualnie, w zależności od ciężkości stanu pacjenta i jego reakcji na lek.

Ogólne wytyczne dotyczące dawkowania

Małe dawki (np. w intensywnej opiece medycznej i we wskazaniach nerkowych):

1,5 do 3,5 mikrograma/kg mc./min

Średnie dawki (np. w intensywnej opiece chirurgicznej)

4 do 10 mikrogramów/kg mc./min

Duże dawki (np. we wstrząsie septycznym)

10,5 do 50 mikrogramów/kg mc./min

Szybkość wlewu dożylnego należy zwiększać stopniowo, do uzyskania optymalnej reakcji pacjenta. U większości pacjentów wystarcza stosowanie podtrzymujących dawek dopaminy mniejszych niż 20 mikrogramów/kg mc./min.

Dzieci i młodzież

Podawanie należy rozpoczynać od niewielkich dawek, które następnie zwiększa się stopniowo. Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 4 do 6 mikrogramów/kg mc./min.

Czas trwania leczenia u dorosłych i u dzieci

Czas trwania wlewu dożylnego zależy od stanu pacjenta. Uzyskiwano korzystne wyniki leczenia tą metodą przez okres nawet 28 dni. Gdy konieczne będzie zakończenie leczenia, wlew dożylny należy kończyć stopniowo - nie może zostać nagle przerwany.

Sposób podawania

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Jeśli to konieczne, przed rozpoczęciem leczenia dopaminą należy uzupełnić objętość krwi.

Pomimo stosowania dopaminy, nie należy zaniedbywać dodatkowych, koniecznych środków, takich jak prawidłowe uzupełnienie płynów, ścisłe monitorowanie gospodarki elektrolitowej itp.

U nieprzytomnych pacjentów należy kontrolować drożność dróg oddechowych ze względu na ryzyko aspiracji. U pacjentów ze zwiększonym obciążeniem wstępnym lub następczym zaleca się podawanie produktu leczniczego razem z triazotanem glicerolu lub nitroprusydkiem sodu, aby zmniejszyć obciążenie serca.

Dopamin Admeda 200 należy rozcieńczyć przed podaniem - patrz punkt 6.6. Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dopaminę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie dopaminy jest przeciwwskazane w następujących stanach: nadczynność tarczycy, guz chromochłonny nadnerczy, niewyrównane tachyarytmie lub migotanie przedsionków, jaskra z wąskim kątem przesączania, gruczolak gruczołu krokowego z zaleganiem moczu w pęcherzu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie konieczności przed rozpoczęciem leczenia dopaminą należy wyrównać ewentualną hipowolemię.

Ponieważ dopamina ułatwia przewodnictwo przedsionkowo-komorowe, przed rozpoczęciem leczenia tą substancją u pacjentów z migotaniem przedsionków z szybką odpowiedzią komorową należy zastosować preparat naparstnicy.

Należy stale oceniać szybkość podawania wlewu dożylnego, biorąc pod uwagę zmiany stanu pacjenta, przy czym należy starannie monitorować następujące parametry: diureza, pojemność minutowa serca i ciśnienie tętnicze. Po ustabilizowaniu czynności serca i ciśnienia tętniczego może być konieczne zmniejszenie dawki, tak aby uzyskać optymalną diurezę.

Dawkę dopaminy należy zmniejszyć, jeżeli dojdzie do niepożądanego zwiększenia rozkurczowego ciśnienia tętniczego, zmniejszenia diurezy lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

O ile jest to możliwe, dopaminę należy podawać we wlewie do dużej żyły, aby zmniejszyć ryzyko wynaczynienia. Przypadkowy wlew leku poza żyłę może doprowadzić do martwicy tkanek miękkich.

Jeżeli dojdzie do wynaczynienia dopaminy, martwicy tkanek może zapobiec nastrzyknięcie fentolaminą okolicy wykonywania wlewu.

Ze względu na właściwości farmakologiczne leku, należy dokładać wszelkich starań, aby uniknąć wlewu dotętniczego i podawania leku w szybkim wstrzyknięciu.

Może wystąpić ciężki skurcz naczyń, prowadzący do martwicy skóry i zgorzeli, zwłaszcza u pacjentów z miażdżycą zarostową tętnic obwodowych i (lub) z zespołem rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), występującymi w wywiadzie. Pacjentów z tej grupy należy ściśle obserwować. Po wykryciu niedokrwienia obwodowego należy natychmiast przerwać wlew dożylny dopaminy.

Ponieważ wpływ dopaminy na zaburzoną czynność nerek lub wątroby nie jest znany, zaleca się ścisłą obserwację.

U pacjentów nieprzytomnych należy zapewnić drożność dróg oddechowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Dopaminę należy stosować z najwyższą ostrożnością u pacjentów znieczulanych wziewnie cyklopropanem lub chlorowcowanymi węglowodorami, ze względu na możliwość powodowania arytmii.

Stosowanie dopaminy z alkaloidami sporyszu może prowadzić do maksymalnego skurczu naczyń obwodowych z ryzykiem rozwoju zgorzeli.

Pacjentom, którzy otrzymują obecnie lub otrzymywali w ciągu ostatnich 2 tygodni inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), należy podawać znacznie mniejsze dawki dopaminy. Dawka początkowa powinna wynosić jedną dziesiątą (1/10) dawki zwykle stosowanej.

Podanie równocześnie z dopaminą trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub fenytoiny, może prowadzić do wystąpienia niedociśnienia tętniczego i bradykardii.

Dopamina i równocześnie stosowane leki moczopędne mogą działać addycyjnie i wzajemnie wzmacniać swoje działanie.

Działania dopaminy na serce są antagonizowane przez beta-adrenolityki, takie jak propranolol i metoprolol.

Równoczesne podawanie z guanetydyną nasila działanie sympatykomimetyczne dopaminy.

Jeżeli wraz z dopaminą zostanie podana dobutamina, może dojść do bardziej nasilonego wzrostu ciśnienia tętniczego, z równoczesnym zmniejszeniem lub utrzymaniem się na tym samym poziomie ciśnienia napełniania komór.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania dopaminy u kobiet w ciąży. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Nie należy stosować dopaminy w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję w dawkach, które były toksyczne dla matek (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Dopamin Admeda 200 klasyfikuje się następująco:

- Bardzo często ($\geq 1/10$),
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często mogą występować: mało nasilone nudności, wymioty, bóle głowy, niepokój ruchowy, lęk, drżenie palców rąk, ból dławicowy, kołatanie serca i podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko może występować niedokrwienie mięśnia sercowego.

Do niezbyt często zgłaszanych reakcji należą: zmiany przewodnictwa, bradykardia, poszerzony zespół QRS, nadciśnienie tętnicze, azotemia i piloerekcja.

Istnieje ryzyko wywołania przez lek zaburzeń rytmu serca (tachykardii zatokowej oraz komorowych i nadkomorowych zaburzeń rytmu), a także niepożądanego podwyższenia ciśnienia końcowo rozkurczowego w lewej komorze.

Dopamina podana w małych dawkach może rzadko wywoływać niedociśnienie tętnicze, które na ogół można skorygować zwiększając szybkość wlewu dożylnego. Podczas podawania dopaminy we wlewie dożylnym obserwowano występowanie wielomoczu. Dlatego należy systematycznie kontrolować diurezę. Bardzo rzadko dopamina podawana we wlewie dożylnym może wywołać martwicę skóry lub zgorzel. Przypadkowy wlew leku poza żyłę może doprowadzić do martwicy tkanek miękkich.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Nadmierne podwyższenie ciśnienia tętniczego; zwiększenie częstości zaburzeń rytmu. Patrz również punkt 4.8.

Leczenie przedawkowania

Objawy przedawkowania można opanować zmniejszając dawkę lub przerywając na krótko wlew dożylny, ponieważ czas działania dopaminy jest krótki. Podanie alfa- lub beta-adrenolityków należy rozważyć wyłącznie w przypadkach ciężkiego zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne i dopaminergiczne, kod ATC: C01CA04

Dopamina, amina katecholowa, ma działanie inotropowe dodatnie. Zakres jej działania zależy od dawki. W niskich dawkach rozszerza nerkowe i kręzkowe łożyska naczyniowe.

Dopamina powoduje: zwiększenie objętości wyrzutowej i pojemności minutowej serca dzięki zwiększaniu kurczliwości mięśnia sercowego; zwiększenie przepływu krwi przez naczynia wieńcowe, mózgowe i kręzkowe, zwiększenie perfuzji nerek ze zwiększeniem diurezy i wydalania sodu i potasu za pośrednictwem stymulacji swoistych receptorów dopaminergicznych (na ogół nie dochodzi do zmniejszenia osmolalności moczu; zmniejszenie lub brak zmian oporu obwodowego - w przypadku stosowania małych dawek (1,5 - 3,5 mikrograma/kg mc./min); podwyższenie oporu obwodowego – w przypadku stosowania dużych dawek (ponad 10 mikrogramów/kg mc./min).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym dopaminy jej okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi mniej niż 5 minut. Dopamina jest metabolizowana do nieczynnych metabolitów w wątrobie, nerkach i osoczu; 85% dawki jest wydalane z moczem w ciągu 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i podostrej stwierdzono, że dopamina jest znacznie mniej toksyczna niż inne aminy katecholowe. Wartość LD₅₀ po podaniu dożylnym wynosiła 106 mg/kg mc. u szczurów, 79-100 mg/kg mc. u psów, 128 – 200 mg/kg mc. u myszy oraz u królików 90-150 mg/kg mc.

Badania toksyczności podostrej (wykonywane przez okres ponad 6 tygodni) wykazały działania letalne u szczurów po podawaniu leku dożylnie w dawkach dobowych 10 mg/kg mc. Nie obserwowano działania letalnego u psów po podaniu dawki 40,5 mg/kg mc.

Nie stwierdzono swoistej fetotoksyczności w badaniach teratogenności na myszach i szczurach, ponieważ nieprawidłowości rozwoju przedurodzeniowego obserwowano wyłącznie po zastosowaniu dawek, które były toksyczne dla matek.

Nie przeprowadzono badań toksyczności przewlekłej, kancerogenności ani mutagenności, ponieważ dopamina jest aminą biogenną i jest stosowana dożylnie, na ogół jedynie przez bardzo krótkie okresy (kilku dni).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-cysteiny chlorowodorek jednowodny

Sodu chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dopamina jest wrażliwa na działanie zasad. Dlatego nie należy jej mieszać z roztworami zasadowymi (o pH powyżej 7), takimi jak roztwory wodorowęglanu sodu.

Alteplaza i amfoterycyna B są niestabilne w obecności dopaminy.

Wiadomo również, że dopamina wykazuje niezgodności farmaceutyczne z następującymi lekami:

acyklowir, alteplaza, amikacyna, amfoterycyna B, ampicylina, cefalotyna, dakarbazyna, aminofilina, roztwór teofiliny z solami wapnia (roztwór aminofiliny z solami wapnia), furosemid, gentamycyna, heparyna, sole żelaza, nitroprusydek, benzylopenicylina (penicylina G), tobramycyna.

Zalecane rozcieńczalniki, patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu.

Po rozcieńczeniu w roztworze 0,9% chlorku sodu lub 5% glukozy: do 24 godzin w temperaturze do 25°C, do 14 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rozcieńczeniu w roztworze Ringera z mleczanami: do 6 godzin w temperaturze do 25°C, do 3 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwne ampułki ze szkła OPC w tekturowym pudełku.

5 ampułek po 10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Warunki przechowywania z uwzględnieniem właściwości fizykochemicznych produktu leczniczego.

Dopamin Admeda 200 należy rozcieńczyć przed podaniem. Do zalecanych rozcieńczalników należą: 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy, roztwór Ringera z mleczanami.

Dopaminy nie należy dodawać do 5% roztworu wodorowęglanu sodu ani do innych roztworów zasadowych, ponieważ następuje wówczas inaktywacja leku.

Roztwór do infuzji należy przygotowywać bezpośrednio przed użyciem. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów, które nie zmieniają barwy po dodaniu do nich produktu leczniczego Dopamin Admeda 200.

Gotowe roztwory do infuzji produktu leczniczego Dopamin Admeda 200 są stabilne przez zwykły czas trwania wlewu dożylnego (przez co najmniej 24 godziny), z wyjątkiem mieszanin z roztworem Ringera z mleczanami (maksymalnie 6 godzin).

Dopamin Admeda 200 nie zawiera środków konserwujących, ponieważ nie jest przeznaczony do wielokrotnego podawania z tego samego opakowania. Informacje na temat stabilności w zależności od temperatury przechowywania, podane w poniższej tabeli w odniesieniu do produktu leczniczego Dopamin Admeda 200 i jego roztworów, dotyczą wyłącznie właściwości fizykochemicznych i nie biorą pod uwagę aspektu mikrobiologicznego. Dopamin Admeda 200 należy zawsze przygotowywać do podania w warunkach aseptycznych.

Warunki przechowywania z uwzględnieniem właściwości fizykochemicznych produktu leczniczego:

Przechowywanie	Dopamin Admeda 200
W temperaturze 2°C -8°C z roztworem 5% glukozy lub 0,9% NaCl*	do 14 dni
W temperaturze do 25°C z roztworem 5% glukozy* lub 0,9% NaCl*	do 24 godzin
W temperaturze 2°C -8°C z płynem Ringera z mleczanami*	do 3 dni
W temperaturze do 25 °C z płynem Ringera z mleczanami*	do 6 godzin

*Mieszanina uzyskana po rozcieńczeniu zawartości 1 ampułki w 250 ml lub 500 ml roztworu do infuzji.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Admeda Arzneimittel GmbH
Trift 4, 23863 Nienwohld
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11625

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 grudnia 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**