

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dopmin 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat dopamiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Dopmin ja milleks seda kasutatakse**

##### **Näidustused:**

Ägeda süstoolse südamepuudulikkusega seotud hemodünaamika häired (sh hüpotensioon), mis on põhjustatud müokardiinfarktist, südamekirurgiast, kardiogeensest šokist, neerupuudulikkusest, traumast, septilisest šokist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Dopmin'i kasutamist**

##### **Dopmin'i ei tohi kasutada**

- kui teil on feokromotsütoom
- kui teil on ravimata tahhüarütmiaid või ventrikulaarne fibrillatsioon
- kui teil on türeotoksikoos
- kui olete dopamiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Dopmin järgmistel juhtudel:

Hüповoleemia, hüpoksia, hüperkapnia ja atsidoos tuleb vajadusel korrigeerida enne dopamiini infusiooni vältimaks ebasoovitavate kõrvaltoimete teket.

Dopamiini infusiooni ajal tuleb jälgida EKG-d, vererõhku, uriini eritumist ja vasokonstriksiooni nähtusi. Oklusivset vaskulaarset haigust põdevatel patsientidel võib ravimi suurte annuste manustamise tagajärjel tekkida perifeerne isheemia.

Dopamiini infusiooniiruse aeglustamist või infusiooni lõpetamist tuleks kaaluda, kui ilmneb mõni järgnevatest: märkimisväärne pulsirõhu langus, diastoolse rõhu tõus perifeerses vasokonstriksioonist, naha vasokonstriksioon, uriini eritumise vähenemine, arütmia.

Dopamiini peab manustama suurde veeni vältimaks dopamiini infiltratsiooni kõrvalkudedesse. Ekstrasatsioon võib põhjustada ümbritsevate pehmete kudede nekroosi. Isheemia raviks võib kasutada fentolamiini, manustades lahust (5...10 mg fentolamiini 10...15 ml-s 0,9% NaCl lahuses) peene nõelaga kahjustatud piirkonda. Dopamiini manustamise lõpetamisel on oluline ravimi annuse vähendamine astmeliselt vältimaks hüpotensiooni teket.

## **Muud ravimid ja Dopmin**

### *Monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid*

MAO-inhibiitorid (nt moklobemiid) tugevdavad ning pikendavad dopamiini toimet. Patsientidele, kes on tarvitanud MAO-inhibiitoreid 2...3 nädalat enne dopamiini manustamist, tuleks manustada väiksemaid (algannus 1/10 normaalsest algannusest).

### *Katehhol-O-metüültransferaasi (COMT) inhibiitorid*

COMT-inhibiitorid (nagu näiteks entakapoon) võivad potenseerida katehholamiinide (nagu dopamiin) kronotroopset ja arütmogeenset toimet. Selle potentsiaalse koostoime kliiniline tähtsus pole teada, Patsientidele, keda on ravitud entakapooniga 1...2 päeva enne dopamiini manustamist, tuleks manustada väiksemaid annuseid.

### *Alfa- või beetablokaatorid*

Alfa-adrenergilised blokaatorid antagoniseerivad dopamiini perifeerset vasokonstriksiooni ja beetaadrenoretseptoreid blokeerivad preparaadid antagoniseerivad dopamiini kardiaalseid toimeid.

### *Anesteetikumid*

Dopamiini samaaegne kasutamine koos tsüklopropani või halogeniseeritud anesteetikumidega võivad suurendada tõsiste ventrikulaarsete arütmiate tekke riski.

### *Fenütoiin*

Fenütoiini intravenoosne manustamine koos samaaegse dopamiini infusiooniga võib indutseerida järsku hüpotensiooni ja bradükardiat. Fenütoiini peab kasutama ettevaatlikult dopamiini saavatel patsientidel.

### *Muud*

Dopamiini ei tohiks kasutada ergotalkaloide saavatel patsientidel laialdase perifeerse vasokonstriksiooni ohu tõttu. Tritsüklilised antidepressandid ja malprotiliin inhibeerivad noradrenaliini tagasihaaret ja sellega suurendavad dopamiini toimet. Seetõttu tuleks kaaluda dopamiini väiksemate annuste kasutamist antidepressante võtvatel patsientidel.

Dopamiini ja guanetiidiini samaaegsel manustamisel tugevneb sümpatomimeetiline toime.

Samaaegsel dopamiini ja diureetikumide manustamisel tugevneb nende toime ja võivad ilmned kõrvaltoimed.

*Märkus.* Naatriummetabisulfit on väga reaktiivne ühend – tiamiini (vitamiin B1) manustamisel koos eelnimetatud ainega vitamiin inaktiveerub.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### *Rasedus*

Kuna dopamiini toime inimese lootele pole teada, ei tohi dopamiini rasedate naiste ravis kasutada, kui seda ei peeta absoluutselt vajalikuks.

### *Imetamine*

Pole teada, kas dopamiin eritub rinnapiima. Imetamist peetakse siiski ohutuks, kuna ravim on suukaudselt manustatuna inaktiivne ja sellel on väga lühike poolväärtusaeg.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dopamiin on kasutusel vaid haigla tingimustes ja sellel on väga lühike poolväärtusaeg, seega ei mõjuta ravim autojuhtimist ega masinatega töötamist pärast haiglaravi.

## **Dopmin sisaldab naatriummetabisulfitit**

Ravim sisaldab 50 mg naatriummetabisulfitit ühes ampullis, mis vastab 10 mg/ml.

Naatriummetabisulfit võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi, iseäranis bronhiaalastmahaigetel, mille nähtudeks on oksendamise, kõhulahtisus, hääle kähisemine, ägeda astmahoo teke, teadvushäired või šokk.

## **Dopmin sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ampullis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas Dopmin'i kasutada

Dopamiini infusioonilahuse kontsentrati peab enne manustamist lahjendama.

40 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati lahjendamine:

1 ampull (5 ml) lahjendatakse 100 ml-s 0,9% naatriumkloriidi lahuses või 5% glükoosilahuses. 1 tilk (1 ml=20 tilka) valmislahust sisaldab ca 80 µg dopamiini (ca 95 µg dopamiinvesinikkloriidi).

Dopamiini ei saa lahjendada aluseliste lahustega, nagu näiteks naatriumbikarbonaat, sest dopamiin inaktiveerub leeliselises keskkonnas.

Patsiendi reaktsiooni dopamiinile tuleb hoolikalt jälgida ja infusiooni kiirus tiitrida vastavalt sellele. Kui uriini eritumine hakkab vähenema hüpotensiooni puududes, tuleks kaaluda dopamiini annuse vähendamist.

#### *Täiskasvanud*

Dopamiini manustatakse võimalusel ainult suurde veeni. Annustamine on individuaalne. Tavaline dopamiini algannus on 2...5 µg/kg/min ja seda võib tõsta 5...10 µg/kg/min vastavalt kliinilisele vastusele. Annuseid üle 20 µg/kg/min tavaliselt ei kasutata kuigi rasketel juhtudel on kasutatud ka üle 50 µg/kg/min annust.

Võimalusel kasutada kas tilgaloendurit või perfuusorsüstalt.

Sobiv annus tiitritakse individuaalselt, patsiendi kliinilist seisundit jälgides.

#### *Lapsed*

Dopamiini kasutamise kohta lastel puuduvad andmed ravimi ohutusest ja efektiivsusest.

### **Kui te kasutate Dopmin'i rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomid on tavaliselt seotud sümpatomimeetilise aktiivsusega, mille hulka kuuluvad liigne vererõhu tõus ja vasokonstriksioon. Seda seisundit saab kiirelt ümber pöörata annuse vähendamisega või infusiooni lõpetamisega, sest dopamiini toime kestvus on väga lühike. Vajadusel võib kaaluda fentolamiini manustamist patsiendi seisundi stabiliseerimiseks.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Ebasoovitavad kõrvaltoimed on annusest sõltuvad. Eriti suureneb arütmiate ja vasokonstriksiooni tekke risk suurte annuste manustamise puhul. Ekstrasatsioon võib põhjustada ümbritseva koe nekroosi.

Kõige sagedamini esinevad dopamiini kõrvaltoimed on lisalöögid, tahhükardia, rinnaangiin, palpitatsioonid, hüpotensioon, vasokonstriksioon, iiveldus, oksendamine, peavalu ja düspnoe.

Harvem on teatatud järgmistest dopamiini kõrvaltoimetest nagu ebatüüpiline ventrikulaarne juhtehäire, bradükardia, piloereksioon, QRS-kompleksi laienemine, asoteemia, närvilisus ja rahutus, kõrgenenud vererõhk, müdriaas ja perifeerne vasokonstriksioon.

Väga harvadel juhtudel on teatatud eluohtlike ventrikulaarsete arütmiate ja gangreeni tekkest.

Intensiivravi patsientidel on esinenud neerukahjustust, aeglustunud soole peristaltikat, madalat seerumi prolaktiinisisaldust ja immuunsuse nõrgenemist.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Dopmin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Dopmin 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati säilitatakse toatemperatuuril (15...25°C) originaalpakendis (valguse eest kaitstult).

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ampulli etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Dopmin sisaldab

- Toimeaine on dopamiinvesinikkloriid. Üks ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 40 mg dopamiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriummetabisulfit ja süstevesi.

### Kuidas Dopmin välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahuse kontsentrati (40 mg/ml) 5 ml ampullis, 5 tk pakendis.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Orion Pharma Eesti OÜ  
Mustamäe tee 6b  
10621 Tallinn, Eesti  
Tel: + 372 66 44 550  
E-post: [orionpharmaeesti@orionpharma.com](mailto:orionpharmaeesti@orionpharma.com)

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**