

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DOPMIN 40 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 40 mg dopamiinvesinikkloriidi.
INN. *Dopaminum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks ampull sisaldab 50 mg (10 mg/ml) naatriummetabisulfitit.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentraat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Dopamiini infusioonilahuse kontsentraati peab enne manustamist lahjendama.

40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi lahjendamine:

1 ampull (5 ml) lahjendatakse 100 ml-sse 0,9%-naatriumkloriidi lahusesse või 5%-glükoosilahusesse. 1 tilk (1 ml=20 tilka) uuestimoodustatud lahust sisaldab ca. 80 µg dopamiini (ca 95 µg dopamiinvesinikkloriidi).

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

Patsiendi reaktsiooni dopamiinile tuleb hoolikalt jälgida ja infusioonikiirus tiitrida vastavalt sellele. Kui uriini eritumine hakkab vähenema hüpotensiooni puududes, tuleks kaaluda dopamiini anuuse 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.

Lapsed

Dopamiini kasutamise kohta lastel puuduvad andmed ravimi ohutusest ja efektiivsusest.

4.3 Vastunäidustused

- feokromotsütoom
- ravimata tahhüarütmiaid või ventrikulaarne fibrillatsioon
- türeotoksikoos
- ülitundlikkus dopamiinile või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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 nähtusid. Oklusiiivset vaskulaarset haigust põdevatel patsientidel võib ravimi suurte annuste manustamise tagajärjel tekkida perifeerne isheemia.

Dopamiini infusioonikiiruse aeglustamist või infusiooni lõpetamist tuleks kaaluda kui ilmneb mõni järgnevatest: märkimisväärne pulsirõhu langus, diastoolse rõhu tõus perifeerses vasokonstriksioonist, naha vasokonstriksiooni, uriini eritumise vähenemist, arütmiaid.

Dopamiini peab manustama suurde veeni vältimaks dopamiini infiltratsiooni kõrvalkudedesse. Ekstrasvasatsioon võib põhjustada ümbritsevate pehmete kudede nekroosi. Isheemia raviks võib kasutada fentolamiini, manustades lahust (5 kuni 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.

Abiaine naatriummetabisulfit võib harvadel juhtudel põhjustada tõsist ülitundlikkusreaktsiooni ja bronhospasmi.

Abiained

Ravim sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Monoamiinooksüdaasi (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).

Katehhool-O-metüültransferaasi (COMT) inhibiitorid

COMT-inhibiitorid (nagu näiteks entakapoon) võivad potentseerida katehhoolamiinide (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 samaagne kasutamine koos tsüklopropaani 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 saavatael patsientidel.

Muud

Dopamiini ei tohiks kasutada ergotalkaloide saavatel patsientidel laialdase perifeerse vasokonstriksiooni ohu tõttu.

Tsüklilised antidepressandid ja malprotiliin inhibeerivad noradrenaliini tagasihaaret ja sellega suurendavad dopamiini toimet. Seetõttu tuleks kaaluda dopamiini väiksemate annuste kasutamist antidepressante võtvatel patsientidel.

Dopamiini ja guanetidiini samaaegsel manustamisel tugevneb sümpatomimeetiline toime. Samaaegsel dopamiini ja diureetikumide manustamisel tugevneb nende toime ja võivad ilmneda kõrvaltoimed.

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

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 (vt lõik 5.2).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Dopamiin on kasutusel vaid haigla tingimustes ja sellel on väga lühike poolväärtusaeg (vt lõik 5.2), seega ei mõjuta ravim autojuhtimist ega masinatega töötamist pärast haiglaravi.

4.8 Kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgnevalt:

sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), väga harv ($< 1/10\ 000$)

	Sage	Aeg-ajalt	Väga harv
Infektsioonid ja infestatsioonid			Gangreen
Psühhiaatrilised häired		Rahutus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu		
Silma kahjustused		Müdüriaas	
Südame häired	Palpitatsioonid, ektoopilised lisalöögid,	Ebatüüpiline vatsakeste juhtehäired,	Ventrikulaarsed arütmid

	tahhükardia, stenokardia	bradükardia, QRS-kompleksi laienemine	
Vaskulaarsed häired	Hüpotensioon, vasokonstriksioon	Hüpertensioon (eriti üleanustamisega seoses)	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe		
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Piloereksioon	
Neerude ja kuseteede häired		Asoteemia	

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

Pärast siseelundite operatsioone või haigetel, kel on kalduvus maosoletrakti verejooksudeks, on verevoolu ümberjaotumisest tulenevalt oht hemorraagia tekkeks.

Ekstravasaalne infusioon võib põhjustada kudede nekroosi. Seetõttu peab võimaluse korral infusiooni läbi viima veenikateetri abil.

Märkus. Naatriummetabisulfiiti sisalduse tõttu võib üksikutel juhtudel, iseäranis bronhiaalastmahaigetel ilmnedu ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad esineda oksendamise, kõhulahtisuse, hääle kähisemise, ägeda astmahoo, teadvushäirete või šoki näol.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

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

Mürgistuse ravi. Dopamiini annust tuleb vähendada ja täiendavalt manustada noradrenaliini või dobutamiini, või vähendada südame eel- ja järelkoormust nitroglütseriini või nitroprussiidi samaaegse manustamisega. Ainult väga rasketel juhtudel on vajalik β -adrenoblokaatorite või rahutuse puhul trankvillisaatorite manustamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: adrenergilised ja dopamiinergilised ained ATC-kood: C01CA04

Dopamiin on organismis esinev katehhoolamiin, mis on ka otseseks prekursoriks teisele katehhoolamiinile, noradrenaliinile. Samuti vabastab dopamiin noradrenaliini sümpaatilistest närvilõpmetest. Eksogeense dopamiini toimed on osaliselt vahendatud ravimi enda poolt ja osaliselt

norepinefriini poolt. Kõige tähtsamad dopamiini metabolismis osalevad ensüümid on monoamiinooksüdaas (MAO) ja katehhool-O- metüültransferaas (COMT). Suukaudselt manustatud dopamiinil puudub kardiovaskulaarne toime.

Väikestes annustes (0.5-2 µg/kg/min) laiendab intravenoosne dopamiin renaalseid, mesenteriaalseid ja koronaarseid veresooni, stimuleerides nende D₁-dopamiini retseptoreid (intratsellulaarse tsüklilise AMP sisaldus tõuseb). Renaalse vasodilatsiooni tulemusena suureneb renaalse vereringlus, glomerulaarfiltratsiooni kiirus, erituv uriini hulk ja naatriumi ekskretsioon.

Mõõdukas annuses (2-10 µg/kg/min) aktiveeruvad dopamiini mõjul β₁-adrenoretseptorid, mis indutseerib positiivse inotroopse toime müokardile ja vabastab noradrenaliini selle talletuskohtadest. Protsessi tulemuseks on müokardi kontraktiilsuse ja löögimahu suurenemine seeläbi suurendades südame valjutusvõimet.

Suurematel annustel aktiveeritakse nii α₁- kui α₂-retseptorid, mille tulemuseks on suurenenud perifeerne resistentsus, vererõhk ja renaalne vasokonstriksioon.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intravenoosselt manustatud dopamiini toime algab 1-5 minuti jooksul infusiooni alustamisest. Dopamiin jaotub kiiresti organismis, jaotumise maht on 0.89 l/kg, aga hematoentsefaalbarjääri ei läbi. Dopamiini liikumise kohta läbi platsenta puuduvad andmed. Infusiooni lõpetamisel elimineerub dopamiin plasmast poolväärtusajaga u. 9 min. Farmakoloogiline poolväärtusaeg dopamiinil on u. 2 min ja toime kestvus vähem kui 10 min.

Dopamiin metaboliseeritakse laialdaselt peamiselt maksas, aga ka neerudes ja plasmas primaarselt MAO ja COMT'i poolt inaktiivseks homovaniliinhappeks (HVA) ja 3,4-dihüdroksüfenüülatsetaadiks (DOPAC). Umbes 25% dopamiinist on leitud noradrenaliinina uriinis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel on leitud, et dopamiin lisab loote surma. Puudub informatsioon dopamiini mutageense, teratogeense, kartsinogeense või reproduktiivse toime kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriummetabisulfit (E223)
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Dopamiin inaktiveerub leeliselises keskkonnas, mistõttu Dopamin 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati ei tohi lahustada naatriumbikarbonaadiga ega teiste aluseliste lahustega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

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.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult (originaalpakendis).

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

40 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooni lahjendamine:

1 ampull (5 ml) lahjendatakse 100 ml-sse 0,9%-naatriumkloriidi lahusesse või 5%-glükoosilahusesse.

1 tilk (1 ml=20 tilka) uuestimoodustatud lahust sisaldab ca. 80 µg dopamiini (ca 95 µg dopamiin vesinikkloriidi).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

200698

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.04.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021