

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dopmin 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää dopamiinihydrokloridia 40 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Natriummetabisulfiitti (E223) 10 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Kardiogeeninen tai endotoksiinien aiheuttama hypotensio
- Hypovoleeminen sokki, joka ei parane kiertävän verivolyymien korjaamisen jälkeen
- Vaikea hoidolle reagoimaton sydämen vajaatoiminta.

4.2 Annostus ja antotapa

Dopamiini-infuusio annetaan, jos mahdollista, suureen laskimoon. Tarvittava lääkemäärä vaihtelee potilaskohtaisesti. Tavallinen infuusion aloitusannos on 2–5 µg/kg/min dopamiinia ja se voidaan vasteen mukaan nostaa ad 5–10 µg/kg/min. Yli 20 µg/kg/min dopamiiniannoksia ei yleensä käytetä, vaikka yli 50 µg/kg/min annoksiakin on annettu vaikeissa tapauksissa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Feokromosytooma
- Hoitamattomat takyarytmiat
- Taipumus kammiovärinään
- Tyreotoksikoosi
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mahdollinen hypovolemia tulee korjata ennen lääkityksen aloittamista.

Infuusion aikana tulee seurata potilaan EKG:tä, verenpainetta ja virtsan eritystä.

Hypoksia, hyperkapnia ja asidoosi heikentävät dopamiinin tehoa ja lisäävät haittavaikutuksia, joten nämä tulee hoitaa viimeistään lääkkeen annon yhteydessä.

Perifeerisessä okklusiivisessa verisuonitaudissa on noudatettava varovaisuutta.

Dopamiinin infuusionopeutta tulee hidastaa tai anto joksikin aikaa lopettaa, mikäli esiintyy ääreisverisuonten supistumisesta johtuvaa diastolisen paineen liiallista nousua ja pulssipaineen laskua, virtsan erityksen laskua tai rytmihäiriöitä.

Dopamiinia on annettavaa suureen laskimoon ekstrasasaalisen annostelun estämiseksi. Mikäli infuusionestettä pääsee suuria määriä verisuonen ulkopuoliseen kudokseen (esim. suonen perforaation takia) voi tästä seurata kyseisen alueen nekrotisoitumista. Tässä tapauksessa fentolamiinia on annettava paikallisesti.

Yhteiskäytössä halotaanin tai syklopropanin kanssa saattaa esiintyä kammioperäisiä rytmihäiriöitä ja verenpaineen nousua (ks. kohta 4.5).

Dopamiini-infuusio on lopetettava vähitellen hypotensioriskin vuoksi.

Dopamiinin optimaalisesta annostelusta lapsille ei ole tietoa.

Apuaine natriummetabisulfiitti voi harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät: MAO on tärkeä elimistön katekoliamiineja hajottava entsyymi. MAO:n -estäjät (esim. moklobemidi) vahvistavat dopamiinin vaikutuksia sekä pidentävät sen vaikutusaikaa. Dopamiinia tulee antaa MAO:n -estäjiä käyttäville potilaille suurta varovaisuutta noudattaen (aloitusannos 1/10 normaaliannoksesta).

Trisykliset antidepressiivit ja maprotiliini: Dopamiini lisää hermopäätteestä vapautuvan noradrenaliinin määrää. Trisykliset antidepressiivit estävät noradrenaliinin takaisinottoa hermopäätteisiin, jolloin sen vaikutukset lisääntyvät. Näin ollen antidepressiivejä käyttäville potilaille voidaan käyttää pienempiä dopamiiniannoksia saman verenkierröllisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Halotaani ja syklopropani: Dopamiinin käyttö yhdessä halotaanin, syklopropanin tai jonkun muun sydäntä ärsyttävän anesteetin kanssa saattaa aiheuttaa kammioperäisiä rytmihäiriöitä ja verenpaineen nousua. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

Fenytoiini: I.v. fenytoiinin anto dopamiini-infuusion aikana on aiheuttanut hypotensiota ja bradykardiaa. Yhteiskäytössä tulee noudattaa varovaisuutta.

Ergotalkaloidit: Yhteiskäytössä ergotalkaloidien kanssa perifeerisen vasokonstriktion riski suurenee.

α -salpaajat: Dopamiinin vasokonstriktiovaikutus alenee.

β -salpaajat: Dopamiinin sydänvaikutukset alenevat.

Diureetit: Yhteiskäytössä dopamiini potensoi diureettien vaikutusta.

Katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) estäjät: COMT:n estäjät (esim. entakaponi) voivat potensoida katekoliamiinien, kuten dopamiinin, sydänvaikutuksia. Yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä. COMT:n estäjiä käyttäville potilaille tulisi käyttää pienempää dopamiiniannosta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Dopamiinin vaikutuksista sikiöön ei ole varmaa tietoa, joten dopamiinia ei tule käyttää raskauden aikana muuten kuin poikkeustilanteissa.

Dopamiinin kulkeutuminen äidinmaitoon on epätodennäköistä. Lisäksi mahdollisesti erittynyt lääkeaine todennäköisesti metaboloituisi imeväisessä ennen pääsyään systeemikiertoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Dopamiini on sairaalakäytössä oleva lääkeaine, jolla on hyvin lyhyt puoliintumisaika. Kotiuttamisen jälkeen ei vaikutuksia autolla-ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ole.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksien yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Yleinen ($\geq 1/100$)

Melko harvinaiset ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinaiset ($< 1/1000$)

	Yleinen	Melko harvinaisen	Harvinaisen
Infektiot			Gangreeni
Psyykkiset häiriöt		Ahdistus	
Hermosto	Päänsärky		
Silmät			Mydriaasi
Sydän	Palpitaatio, ektooppiset lisälyönnit, takykardia, rintakipu	Sydämen johtumishäiriöt, bradykardia, leventynyt QRS-kompleksi	
Verisuonisto	Hypotensio, vasokonstriktio	Hypertensio (etenkin yliannostuksen yhteydessä)	
Hengityselimet, rintakehä- ja välikarsina	Dyspnea		
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu		
Iho ja ihonalainen kudος			Karvojen nousu
Munuaiset ja virtsatiet			Atsotemia

Korkeat dopamiiniannokset voivat aiheuttaa hengenvaarallisia kammioperäisiä rytmihäiriöitä. Munuaisvauriota, heikentynyttä suolen motiliteettia, matalaa prolaktiinin seerumipitoisuutta ja immuunivasteen heikkenemistä on raportoitu tehohoitopotilailla. Ekstravasaalinen annostelu voi aiheuttaa ympäröivän kudoksen nekroosia (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Dopamiinin yliannostukseen liittyvät oireet johtuvat yleensä liiallisesta sympatomimeettisestä aktiivisuudesta. Koska dopamiinin puoliintumisaika elimistössä on hyvin lyhyt, riittää oireiden

hoidoksi yleensä infuusion lopettaminen. Tarvittaessa voidaan antaa fentolamiinia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenergiset ja dopaminergiset lääkeaineet, ATC-koodi: C01CA04.

Dopamiini on elimistössä esiintyvä katekoliamiini ja toisen katekoliamiinin noradrenaliinin välitön esiaste. Noradrenaliinin kautta tapahtuvien vaikutusten lisäksi dopamiinilla on myös omia farmakologisia vaikutuksia. Dopamiinia metaboloivista entsyymeistä tärkeimmät ovat monoamiinioksidaasi (MAO) ja katekoli O-metyylitransferaasi (COMT). Dopamiini on suun kautta otettuna kardiovaskulaarisesti tehoton. Alhaisilla annoksilla (0,5–2 µg/kg/min) dopamiini laajentaa munuaisten, suoliliepeen ja sydämen verisuonia stimuloimalla näissä olevia D1-dopamiinireseptoreita (solunsisäisen syklisten AMP:n pitoisuus kasvaa). Dopamiini lisää munuaisten verenkiertoa, munuaissuodoksen määrää sekä munuaisten kautta tapahtuvaa natriumin eritystä. Dopamiinin munuaisvauriolta suojaava vaikutus on kuitenkin viime vuosina kyseenalaistettu. Kohtuullisilla annoksilla (2–10 µg/kg/min) dopamiinilla on positiivinen inotrooppinen vaikutus sydämeen. Osa sydänvaikutuksesta selittyy dopamiinin omalla β₁-adrenergisia reseptoreita stimuloivalla vaikutuksella, osa taas dopamiinin kyvystä lisätä noradrenaliinin vapautumista. Suurilla annoksilla dopamiini stimuloi myös verisuonten α₁-adrenergisiä reseptoreita, mikä johtaa suonten supistumiseen.

Dopamiini nostaa sydämen minuuttivolyymiä ja yleensä myös systolista verenpainetta ja pulssipainetta. Alhaisilla annoksilla diastolinen verenpaine ei juurikaan nouse. Annoksen nostaminen lisää kuitenkin perifeeristä vastusta, mikä nostaa myös diastolista painetta. Dopamiini ei aiheuta yhtä voimakasta takykardiaa kuin esim. isoprenaliini.

5.2 Farmakokineetiikka

I.v. annetun dopamiinin vaikutus alkaa 1–5 minuutin sisällä infuusion aloittamisesta. Dopamiini jakautuu nopeasti laajalti elimistöön (V_d 0,89 l/kg), mutta ei juurikaan läpäise veri-aivoestettä. Dopamiinin kulkeutumisesta istukan läpi ei ole tietoa. Dopamiinin farmakologinen puoliintumisaika on n. 1–2 minuuttia. Lääkevaikutus säilyy infuusion lopettamisen jälkeen tavallisesti n. 10 minuutin ajan. Pääosa lääkeaineesta metaboloidaan lähinnä monoamiinioksidaasin (MAO) ja katekoli O-metyylitransferaasin (COMT) toimesta maksassa, munuaisissa ja plasmassa inaktiiviksi homovaniliinihapoiksi (HVA) ja 3,4-dihydroksi-fenyylisetaatiksi (DOPAC). Noin 25 % dopamiiniannoksesta muuttuu noradrenaliiniksi. Pääosa dopamiinista eritetään virtsaan HVA:na sekä dopamiinin sulfaatti- ja glukuroni-konjugaatteina. Alle 10 % annoksesta erittyy muuttumattomana. Dopamiinin kokonaispuhdistuma on n. 4,4 l/kg/h.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Dopamiini on lisännyt rotalla sikiökuolleisuutta sekä aiheuttanut mahdollisesti sikiöissä kaihia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriummetabisulfiitti (E223)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Dopamin 40 mg/ml infuusiokonsentraattia ei saa sekoittaa emäksisiin liuoksiin, kuten

natriumbikarbonaattiliuokseen. Dopamiini inaktivoituu emäksisissä liuksissa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Käyttövalmis liuos on käytettävä 12 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lasiampulli (tyyppi I); 5x5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun 1 ampulli (5 ml) Dopmin 40 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 100 ml:aan 0,9 % keittosuolaliuosta tai 5 % glukoosiliuosta, sisältää 1 tippa valmista liuosta n. 80 µg dopamiinia (n. 95 µg dopamiinihydrokloridia). Laskentaperuste: 1 ml = 20 tippaa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7785

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.8.1979
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.6.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dopamin 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller dopaminhydroklorid 40 mg.

Hjälpämne med känd effekt: Natriummetabisulfit (E223) 10 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Klar, färglös eller en aning gulaktig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Kardiogen hypotension eller hypotension orsakad av endotoxiner
- Hypovolemisk chock som inte går över efter korrigerings av den cirkulerande blodvolymen
- Svår hjärtsvikt som inte reagerar på behandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dopamininfusionen ges i en stor ven om möjligt. Mängden läkemedel som behövs varierar mellan olika patienter. En vanlig startdos av infusionen är 2–5 µg/kg/min dopamin och den kan höjas beroende på svaret ad 5–10 µg/kg/min. Dopamindoser över 20 µg/kg/min brukar vanligtvis inte användas, trots att doser över 50 µg/kg/min getts i svåra fall.

Se avsnitt 6.6 för anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Feokromocytom
- Obehandlade takyarytmier
- Benägenhet för kammarflimmer
- Tyreotoxikos
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Eventuell hypovolemi ska korrigeras innan medicineringsen påbörjas.

Under infusionen ska patientens EKG, blodtryck och urinutsöndring övervakas.

Hypoxi, hyperkapni och acidosis försvagar dopaminets effekt och ökar biverkningar. Därför ska dessa behandlas senast i samband med administrering av läkemedlet.

Försiktighet ska iakttas vid perifer ocklusiv blodkärlssjukdom.

Dopaminets infusionshastighet ska göras långsammare eller administreringen avslutas för en stund ifall det diastoliska trycket stiger för mycket och pulstrycket sjunker p.g.a. kontraktion av de perifera blodkärlen, utsöndringen av urin minskar eller om det förekommer arytmier.

Dopamin ska ges i en stor ven för att hindra extravasal administrering. Om stora mängder infusionsvätska kommer till vävnader utanför blodkärlet (t.ex. p.g.a. perforering av blodkärlet) kan detta leda till nekros av området i fråga. I detta fall ska fentolamin ges topikalt.

I samtidigt bruk med halotan eller cyklopropan kan det förekomma kammararytmier och förhöjt blodtryck (se avsnitt 4.5).

Dopamininfusionen ska avslutas stegvis på grund av risken för hypotension.

Det finns ingen information om optimal dosering av dopamin hos barn.

Hjälpämnet natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hämmare av monoaminoxidas (MAO): MAO är ett viktigt enzym som bryter ner kroppens katekolaminer. MAO-hämmare (t.ex. moklobemid) förstärker dopaminets effekter och förlänger dess verkningsstid. Dopamin ska ges till patienter som använder MAO-hämmare mycket försiktigt (startdos 1/10 av den normala dosen).

Tricykliska antidepressiva läkemedel och maprotilin: Dopamin ökar mängden noradrenalin som frigörs från nervändan. Tricykliska antidepressiva läkemedel hämmar återupptaget av noradrenalin i nervändorna, vilket leder till att dess effekter ökar. I och med detta kan patienter som använder antidepressiva läkemedel använda mindre dopamindoser för att nå samma effekt i blodcirkulationen.

Halotan och cyklopropan: Användning av dopamin tillsammans med halotan, cyklopropan eller med något annat anestetikum som stör hjärtat kan orsaka kammararytmier och förhöjt blodtryck. Samtidigt bruk ska undvikas.

Fenytoin: I.v. administrering av fenytoin under dopamininfusionen har orsakat hypotension och bradykardi. Vid samtidigt bruk ska försiktighet iakttas.

Ergotalkaloider: I samtidigt bruk med ergotalkaloider ökar risken för perifer vasokonstriktion.

α -blockerare: Dopaminets vasokonstriktiva effekt sjunker.

β -blockerare: Dopaminets hjärteffekter sjunker.

Diuretika: I samtidigt bruk potentierar dopamin effekten av diuretika.

Hämmare av katekol-O-metyltransferas (COMT): COMT-hämmare (t.ex. entekapon) kan potentiära hjärteffekter av katekolaminer, såsom dopamin. Den kliniska betydelsen av interaktionen är oklar. Patienter som använder COMT-hämmare bör använda mindre dopamindoser.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inte säker information om dopaminets effekt på fostret. Därför ska dopamin inte användas under graviditet förutom vid undantagsfall.

Det är osannolikt att dopamin passerar till bröstmjölken. Dessutom skulle eventuellt utsöndrat läkemedel sannolikt metaboliseras i det ammande barnet före det kommer till systemcirkulationen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dopamin är ett läkemedel som används i sjukhus och som har en mycket kort halveringstid. Det finns ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner efter utskrivning från sjukhuset.

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande:

Vanliga ($\geq 1/100$)

Mindre vanliga ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($< 1/1\ 000$)

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Infektioner och infestationer			Gangrän
Psykiska störningar		Ångest	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		
Ögon			Mydriasis
Hjärtat	Hjärtklappning, ectopiska extraslag, takykardi, bröstsmärta	Störningar i hjärtats retledningssystem, bradykardi, bredare QRS-komplex	
Blodkärl	Hypotension, vasokonstriktion	Hypertension (särskilt i samband med överdosering)	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné		
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar		
Hud och subkutan vävnad			Hårresning
Njurar och urinvägar			Azotemi

Höga dopamindoser kan orsaka livsfarliga kammararytmier. Hos intensivvårdpatienter har det rapporterats njurskador, försvagad motilitet i tarmen, låg prolaktinhalt i serumet och försvagat immunsvar. Extravasal administrering kan orsaka nekros av den omgivande vävnaden (se avsnitt 4.4).

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 till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom associerade med överdos av dopamin beror vanligtvis på överdriven sympatomimetisk aktivitet. Eftersom dopaminets halveringstid i kroppen är mycket kort, räcker vanligen avbrytandet av infusionen som behandling av symptomen. Fentolamin kan ges vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga och dopaminerga medel, ATC-kod: C01CA04.

Dopamin är en katekolamin som förekommer i kroppen och ett direkt förstadium av en annan katekolamin, noradrenalin. Utöver effekterna som sker via noradrenalin har dopamin också egna farmakologiska effekter. Av enzymerna som metaboliserar dopamin är de viktigaste monoaminoxidas (MAO) och katekol-O-metyltransferas (COMT). Dopamin har ingen kardiovaskulär effekt oralt administrerat. Med låga doser (0,5–2 µg/kg/min) utvidgar dopamin njurarnas, tarmepitelets och hjärtats blodkärl genom att stimulera D1-dopaminreceptorer i dessa (halten av intracellulärt cykliskt AMP stiger). Dopamin ökar njurarnas blodcirkulation, mängden njurfiltrat samt utsöndring av natrium som sker genom njurarna. Dopaminets effekt som skyddar mot njurskador har dock ifrågasatts under de senaste åren. Med måttliga doser (2–10 µg/kg/min) har dopamin en positiv inotrop effekt på hjärtat. En del av hjärteffekten förklaras med dopaminets egna stimulerande effekt på β_1 -adrenerga receptorer, en annan del däremot med dopaminets förmåga att öka frigörelsen av noradrenalin. Med stora doser stimulerar dopamin också blodkärlens α_1 -adrenerga receptorer, vilket leder till kontraktion av blodkärlen.

Dopamin ökar hjärtats minutvolym och oftast också det systoliska blodtrycket och pulstrycket. Med låga doser höjs det diastoliska blodtrycket nästan inte alls. En ökning av dosen ökar ändå det perifera motståndet, vilket också höjer det diastoliska trycket. Dopamin orsakar inte lika stark takykardi som t.ex. isoprenalin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten av i.v. doserat dopamin börjar inom 1–5 minuter efter att man börjat infusionen. Dopamin distribueras snabbt omfattande i kroppen (Vd 0,89 l/kg), men passerar nästan inte alls blod-hjärnbarriären. Det finns ingen information om huruvida dopamin passerar genom moderkakan. Dopaminets farmakologiska halveringstid är ca 1–2 minuter. Läkemedelseffekten bibehålls efter att man avslutat infusionen vanligtvis i ca 10 minuter. Den största delen av läkemedlet metaboliseras främst genom monoaminoxidas (MAO) och katekol-O-metyltransferas (COMT) i levern, njurarna och plasman till inaktiva homovanillinsyror (HVA) och 3,4-dihydroxi-fenylacetat (DOPAC). Ungefär 25% av dopamindosen omvandlas till noradrenalin. Största delen av dopaminet utsöndras i urinen som HVA samt som dopaminets sulfat- och glukuronkonjugater. Under 10% av dosen utsöndras oförändrat. Dopaminets totala clearance är ca 4,4 l/kg/h.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Dopamin har ökat fosterdödligheten hos råttor och möjligtvis orsakat katarakt hos foster.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriummetabisulfid (E223)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Dopmin 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska får inte blandas med basiska lösningar, såsom med natriumvätekarbonatlösning. Dopamin inaktiveras i basiska lösningar.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdigberedd lösning ska användas inom 12 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaring av färdigberett läkemedel, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampull (typ I); 5x5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Då 1 ampull (5 ml) Dopmin 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska blandas i 100 ml 0,9-procentig koksaltlösning eller i 5-procentig glukoslösning, innehåller 1 droppe färdig lösning ca 80 µg dopamin (ca 95 µg dopaminhydroklorid). Beräkningsgrund: 1 ml = 20 droppar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7785

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1.8.1979

Datum för den senaste förnyelsen: 4.5.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.6.2020