

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dopamin 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dopaminhydroklorid 10 mg/ml.

Hjelpestoff med kjent effekt: Natriumpyrosulfitt (2 mg/ml, E 223) og natrium (2,36 mg/ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kardiogent- og septisk sjokk og sjokk i forbindelse med traumer. Alvorlig hjertesvikt, alene eller kombinert med nyresvikt. Hjertekirurgi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Initialt ved sjokk

1-5 mikrogram/kg/minutt. Dosen økes hvert 10.-30. minutt med 1-4 mikrogram/kg/minutt, avhengig av blodtrykk og diurese, inntil terapeutisk effekt. Effekt oppnås vanligvis ved doser under 20 mikrogram/kg/minutt, men doser på 50 mikrogram/kg/minutt og mer har vært gitt. Vanlig vedlikeholdsdose ca. 9 mikrogram/kg/minutt.

Ved alvorlig hjertesvikt

Initialt 0,5-3 mikrogram/kg/minutt, ev. i kombinasjon med diuretika. Dosen økes gradvis. Ved manglende effekt kan dopamin ev. kombineres med isoprenalin for å øke hjertets kontraktilitet. Kombinasjonen kan gi alvorlige arytmier og bør bare brukes kun med største forsiktighet.

Administrasjonsmåte

Gis intravenøst i en stor, helst sentral vene. Må ikke gis ufortynnet. Kan fortynnes med isotonisk glukose eller natriumklorid infusjonsvæske til f.eks. 800 mikrogram/ml (4 ampuller à 10 ml dopamin 10 mg/ml til 500 ml infusjonsvæske), avhengig av den kliniske tilstand.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Anestesi med cyklopropan eller halotan
- Feokromocytom

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dopamin bør ikke gis til pasienter er under anestesi med halogenerte inhalasjonsanestetika (se pkt. 4.5).

Unngå ekstravasal administrering (se pkt. 4.8).

Hypovolemi, hypoksi, hyperkapni og acidose skal om nødvendig korrigeres før dopamininfusjon.

EKG hos pasienter med kjent iskemisk hjertesykdom, blodtrykk, diurese og tegn på vasokonstriksjon skal nøye overvåkes og kontrolleres under dopamininfusjon. Hudnekrose og gangren som følge av alvorlig vasokonstriksjon kan forekomme, spesielt hos pasienter med perifer okklusiv vaskulær sykdom, diabetes, Raynauds syndrom og/eller disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) i anamnesen. Disse pasientene skal kontrolleres nøye og hvis perifer iskemi oppdages skal dopamininfusjonen avbrytes.

Stor forsiktighet (små doser) anbefales hos pasienter med rask atrieflimmer, alvorlig ventrikulær arytmitendens, akutt hjerterinfarkt eller ustabilt koronarsyndrom, alvorlig perifer arteriell insuffisiens og vasospastiske lidelser.

Dette legemidlet inneholder natriumpyrosulfitt (E 223) som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasme.

Dette legemidlet inneholder 23,6 mg natrium per ampulle. Dette tilsvarer 1,2 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av dopamin motvirkes av kardiodepressive legemidler (antiarytmika, antipsykotika, antidepressiva).

Anestetika

Dopamin skal ikke gis til pasienter som er under anestesi med cyklopropan eller halotan på grunn av risiko for arytmier.

Ergotamin

Kombinasjonen av dopamin og ergotamin kan føre til maksimal perifer konstriksjon med risiko for gangren.

MAO-hemmere; moklobemid

MAO-hemmere forsterker effekten av dopamin. Dopamin metaboliseres av MAO og en hemming av dette enzymet forlenger og potenserer effekten av dopamin og kan føre til økt risiko for alvorlig blodtrykkstigning og hypertensiv krise.

COMT-hemmere (tolkapon og entakapon)

COMT-hemmere kan potensere den hemodynamiske effekten av katekolaminer, inklusiv dopamin, og kan føre til økt risiko for betydelig stigning i hjerterefrekvens og/eller blodtrykk.

Ikke-selektive monoaminreopptakshemmere

Samtidig bruk av dopamin og ikke-selektive monoaminreopptakshemmere kan potensierte de kardiovaskulære effektene av sympatomimetika.

Fenytoin

Samtidig bruk av fenytoin kan gi blodtrykkssenkning og bradykardi.

Beta-adrenerge blokkere

Effekten av dopamin på hjertet antagoniseres av betablokkere og samtidig behandling kan gi økt risiko for vasokonstriksjon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3), som indikerer en mulig risiko for humane fosterskader. Dopamin skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandlingen med dopamin nødvendig.

Amming

Det er ukjent om dopamin blir skilt ut i morsmelk. Effekten på spedbarn er ikke kjent. Dopamin har kort halveringstid. Det er derfor lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dopamin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er klassifisert etter organklassesystem. Innenfor hver organklasse er frekvensen definert som følger:

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergiske reaksjoner	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer			Azotemi
Psykiatriske lidelser			Angst
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		
Hjertesykdommer	Anginasmerter Palpitasjoner Takykardi Bradykardi	Ventrikkelarytmier Overledningsforstyrrelser Breddeforøket QRS-kompleks	
Karsykdommer	Vasokonstriksjon Hypertensjon	Hypotensjon	Perifer nekrose
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Oppkast		
Hud- og underhuds-sykdommer	Hudnekrose etter ekstravasasjon		Gåsehud

Melding av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Kraftig blodtrykksstigning, rytmeforstyrrelser (se pkt. 4.8), hypertensjon, nedsatt urinutskillelse, takykardi og vasokonstriksjon.

Behandling:

Midlertidig stans av infusjonen vil oftest være tilstrekkelig fordi dopamin nedbrytes raskt. Betablokade. Administrering av alfa- eller betablokkere bør kun vurderes i alvorlige tilfeller.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenerge og dopaminerge midler, ATC-kode: C01C A04.

Virkningsmekanisme

Ved lav dosering (1-2 mikrogram/kg/minutt) stimuleres særlig dopaminreseptorene, nyre- og mesenterialkar dilateres. Når dosen øker, vil først beta- og senere alfareseptorene stimuleres. Doser på 1-10 mikrogram/kg/minutt øker hjertets minuttvolum og kontraktilitet.

Farmakodynamiske effekter

Hjertefrekvensen og blodtrykket påvirkes lite, den perifere karmotstand blir svakt nedsatt eller uendret. Blodgjennomstrømningen i nyrene og mesenteriet øker og diurese og natriumutskillelse øker. Med økende infusjonshastighet vil den perifere kardilatasjon som skyldes påvirkning av betareseptorene, endres til kontraksjon etter hvert som alfareseptorene stimuleres. Blodtrykket stiger. Ved doser over 20 mikrogram/kg/minutt blir den karkontraherende effekt mer fremtredende, nyrekardilatasjonen vil endres til kontraksjon og urinutskillelsen nedsettes. Effekt inntreffer innen 5 minutter og vedvarer et par minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Biotransformasjon

Ca. 25 % til noradrenalin i sympatiske nerveender og ca. 75 % i lever, nyrer og plasma av MAO og COMT til homovaniljesyre (HVS).

Eliminasjon

I urinen som HVS, HVS-metabolitter og som metabolitter av noradrenalin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonstoksiske studier hos rotte har vist økt føtal mortalitet og mulig økt forekomst av katarakt hos avkom ved doser toksisk for moryret. Teratogene effekter er ikke sett hos rotte eller kanin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

1 ml inneholder: Natriumpyrosulfitt (E 223) 2 mg, natriumklorid 6 mg og vann til injeksjonsvæske.

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikelig med alkalisk reagerende substanser, jernsalter og oksiderende substanser. Alkaliske oppløsninger får fiolettaktig farge. Misfarget oppløsning må kasseres.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Ferdig fortynnet oppløsning kan oppbevares inntil 24 timer ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ampuller: 10 x 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Fortynnes med glukose 50 mg/ml infusjonsvæskene eller natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER

6544

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03. september 1980

Dato for siste fornyelse: 03. september 2010

10. OPPDATERINGSDATO

12.10.2020