

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 1%, 10 mg/ml, roztwór do infuzji **DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 4%, 40 mg/ml, roztwór do infuzji**

Dopamini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%
3. Jak stosować lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% i w jakim celu się go stosuje

Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% zawierają jako substancję czynną dopaminę. Dopamina powoduje skurcz obwodowych naczyń krwionośnych, podwyższenie ciśnienia krwi oraz pobudzenie czynności serca.

Takie działanie dopaminy wykorzystuje się, podając ją dożylnie w stanach zagrożenia życia nazywanych wstrząsem, gdy dochodzi do nagłego spadku ciśnienia krwi i zmniejszenia przepływu krwi przez tkanki organizmu.

Wstrząs może być spowodowany zawałem serca, urazem, zakażeniem krwi, operacjami kardiologicznymi, zaostrzeniem przewlekłej niewydolności serca (objawy: duszność, obrzęki kończyn dolnych, zmęczenie, bóle i ucisk w klatce piersiowej).

Dopaminę stosuje się również we wstrząsie prowadzącym do niewydolności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

Kiedy nie stosować leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dopaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych na nerkach);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia rytmu serca, polegające na migotaniu komór serca oraz bardzo szybkiej akcji serca (określane jako niewyrównane tachyarytmie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% należy omówić to z lekarzem.

Dopamina jest podawana przez anestezjologów lub lekarzy wyspecjalizowanych w intensywnej terapii.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania dopaminy oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi krążącej w organizmie (hipowolemię);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma lub miał wcześniej choroby naczyń krwionośnych, objawiające się sinieniem i odczuwaniem zimna w kończynach (miażdżyca, choroba Raynauda, zator tętniczy, zapalenie naczyń związane z cukrzycą i chorobą Buergera).

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza, jeśli ich stan zdrowia na to pozwala.

Podczas podawania dopaminy lekarz będzie obserwował pacjenta celem wykrycia działań niepożądanych, zwłaszcza ze strony serca i nerek.

Jeżeli podczas podawania leku ciśnienie krwi wzrośnie i stan pacjenta poprawi się, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę dopaminy, aby nagle nie obniżyć ciśnienia krwi.

Dopaminę można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1%, Dopaminum hydrochloricum WZF 4% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Na działanie dopaminy wpływają:

- inhibitory monoamino oksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, selegilina, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki na nadciśnienie z grupy zwanej beta-blokerami, takie jak np. propranolol lub metoprolol;
- leki na migrenę z grupy pochodnych ergotaminy;
- leki na obniżenie ciśnienia krwi, np. guanetydyna;
- lek na padaczkę - fenytoina;
- leki moczopędne, np. furosemid, amilorid, triamteren.

Nie należy podawać cyklopropanu, izofluranu lub halotanu (leki stosowane podczas operacji) z dopaminą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Dopamina jest stosowana w stanach bezpośredniego zagrożenia życia. O zastosowaniu leku w ciąży i podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu dopaminy na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy - lek stosowany w stanach bezpośredniego zagrożenia życia.

Lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i lek Dopaminum hydrochloricum WZF 4% zawierają pirosiarczyn sodu oraz sól

Ze względu na zawartość pirosiarczynu sodu Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% rzadko mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% zawiera 3,17 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce 5 ml. Odpowiada to 0,16% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Dopaminum hydrochloricum WZF 4% zawiera 12,27 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce 5 ml. Odpowiada to 0,61% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% należy rozcieńczyć przed podaniem - patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. U pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie należy uwzględnić zawartość sodu w produkcie gotowym do podania.

3. Jak stosować lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% są podawane wyłącznie przez personel medyczny.

- Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.
- Lek podawany jest po uprzednim rozcieńczeniu, powoli dożylnie, tzw. wlewem dożylnym (za pomocą odpowiedniego sprzętu, z kontrolowaną szybkością podawania).
- Podczas podawania dopaminy personel medyczny kontroluje pracę serca, ciśnienie krwi oraz wydalanie moczu, aby sprawdzić jak pacjent reaguje na lek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

Dopaminę podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

Po zastosowaniu większej dawki dopaminy niż zalecana, może wystąpić nadmierne podwyższenie ciśnienia krwi. W takim przypadku lekarz stosuje właściwe leczenie, tj. zmniejszy dawkę lub czasowo przerwie podawanie dopaminy do momentu poprawy stanu pacjenta. W razie braku poprawy, lekarz poda lek, który nazywa się fentolamina.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występują:

- bóle głowy;
- nieregularna przyspieszona lub spowolniona akcja serca, ból w klatce piersiowej (tzw. ból dławicowy), kołatanie serca, obniżenie ciśnienia krwi, zwężenie naczyń krwionośnych (może prowadzić do niedokrwienia kończyn lub podwyższenia ciśnienia krwi);
- duszność;
- nudności, wymioty.

Rzadziej występują:

- „gęsia skórka” powodująca jeżenie włosów;
- rozszerzenie źrenic;
- bardzo wolna akcja serca, zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG), podwyższenie ciśnienia krwi;
- niedokrwienie kończyn, mogące być przyczyną zmian martwiczych zwanych zgorzelą kończyn, może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą naczyniową (objawy: ból palców rąk lub nóg).

Może wystąpić duże stężenie azotu we krwi (azotemia).

Może wystąpić martwica tkanek spowodowana przeniknięciem dopaminy do tkanek otaczających żyłę, w którą podawany jest lek (zwane wynacynieniem).

W rzadkich przypadkach odnotowywano komorowe zaburzenia rytmu serca, które były śmiertelne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1%

- Substancją czynną leku jest dopaminy chlorowodorek. Każdy ml zawiera 10 mg dopaminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Co zawiera lek Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

- Substancją czynną leku jest dopaminy chlorowodorek. Każdy ml zawiera 40 mg dopaminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% oraz Dopaminum hydrochloricum WZF 4% i co zawiera opakowanie

Lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% to bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty płyn.

Leki są pakowane w tekturowe pudełka zawierające 10 ampułek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 1%, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 4%, 40 mg/ml, roztwór do infuzji

Dopamini hydrochloridum

Sposób przygotowania leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1%, Dopaminum hydrochloricum WZF 4% do podania i sposób podania

- Lek podawać we wlewie dożylnym, po uprzednim rozcieńczeniu.
- Podawać do dużej żyły lub układu żył centralnych, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia.
- Produkty należy rozcieńczyć w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem NaCl. W celu uzyskania roztworu do wlewu, należy zmieszać 100 mg - 800 mg dopaminy chlorowodoru z rozcieńczalnikiem (5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór NaCl) do uzyskania końcowej objętości 250 ml. Uzyskany roztwór zawiera odpowiednio 400 mikrogramów - 3200 mikrogramów dopaminy chlorowodoru w 1 ml. Rozcieńczenie należy przygotowywać w opakowaniach szklanych lub polietylenowych (LDPE), lub polipropylenowych (PP). Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Jeżeli zachodzi konieczność, przygotowany roztwór można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze 25°C, pod warunkiem, że roztwór przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy zniszczyć. Przygotowany roztwór nie wymaga ochrony przed światłem.

- Dopaminy nie należy mieszać z roztworami o odczynie zasadowym, np. z wodorowęglanem sodu, ponieważ w takich warunkach traci aktywność.

Instrukcja otwierania ampułki

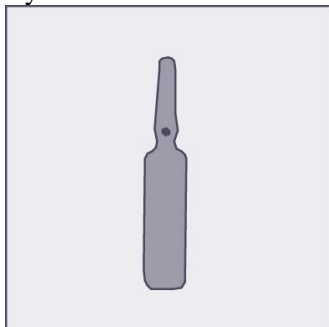
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

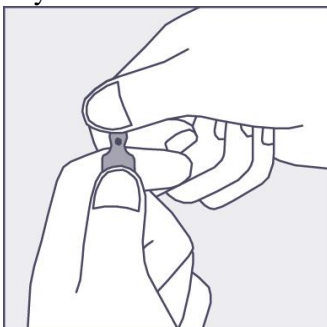
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezaużytego leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

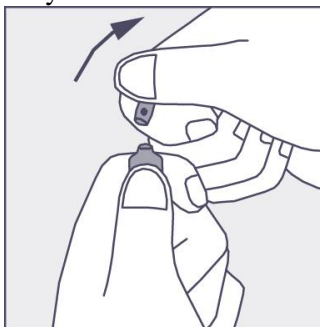
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1%, Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

- Przed podaniem dopaminy należy wyrównać hipowolemię.
- Lek należy podawać po rozcieńczeniu do dużej żyły lub do układu żył centralnych, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia. Nie podawać dotętniczo oraz w postaci bolusów. W przypadku przedostania się leku poza naczynie krwionośne postępowaniem z wyboru, w celu ograniczenia zmian martwiczych, jest ostrzyknięcie miejsca wynaczynienia roztworem fentolaminy (od 5 mg do 10 mg w od 10 do 15 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej) przy pomocy cienkiej igły do wstrzyknięć podskórnych.
- Zaprzerwanie podawania leku we wlewie powinno przebiegać stopniowo, aby zapobiec wystąpieniu niedociśnienia.
- Pacjentów z chorobami naczyń krwionośnych (np. z miażdżycą, chorobą Raynauda, z zatorem tętniczym, zapaleniem błony wewnętrznej naczyń w przebiegu cukrzycy i choroby Buergera) należy starannie obserwować celem wykrycia zmiany barwy lub temperatury skóry kończyn.
- W przypadku niedokrwienia, będącego skutkiem zwężenia naczyń, należy rozważyć kontynuację podawania dopaminy, ze względu na możliwość wystąpienia zmian martwiczych. Stan ten można odwrócić zmniejszając dawkę dopaminy lub zaprzestając jej podawania. W celu przeciwdziałania niedokrwieniu można podać dożylnie od 5 mg do 10 mg fentolaminy.

- Jeśli wystąpią objawy: wzrost ciśnienia rozkurczowego, znaczne zmniejszenie ciśnienia tętna (świadczące o zwężeniu naczyń), należy zmniejszyć dawkę dopaminy, a pacjenta starannie obserwować.
- Podczas podawania dopaminy pacjentom z niewydolnością nerek lub wątroby zaleca się staranną obserwację.
- Podczas podawania dopaminy należy monitorować ciśnienie tętnicze, częstość czynności serca i diurezę.

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo we wlewie 1 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$ do 5 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$.

Następnie dawkę można zwiększać co 10 do 30 minut o 1 do 5 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$, maksymalnie do 20-50 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$. Przeciętną dawką stosowaną u pacjentów jest 20 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$.

Dawki powyżej 50 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$ są stosowane w zaawansowanych stanach niewydolności krążenia.

U pacjentów z ciężką, oporną na leczenie przewlekłą niewydolnością krążenia: leczenie rozpoczynać od dawki 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$ do 2 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$, a następnie dawkę zwiększać o 1 do 3 $\mu\text{g}/\text{kg mc.}/\text{min}$ do zwiększenia diurezy.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dopaminy u dzieci.