KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Dopasel 200 mg/5 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTAF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml'lik solüsyon, 40 mg dopamin hidroklorür içerir.

5 ml'lik bir ampul 200 mg dopamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler
Sodyum metabisülfit 10 mg/ml

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için konsantre çözelti.

Ampul, berrak, renksiz veya açık sarı bir çözelti içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Dopasel, aşağıdaki durumlarda görülen hemodinamik bozuklukların düzeltilmesinde endikedir:

1. Miyokard infarktüsü, endotoksik septisemi, travma ve böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği akut hipotansiyon veya şok.
2. Açık kalp cerrahisinden sonra hipovoleminin düzeltilmesi sonrasında süreklilik gösteren hipotansiyon durumunda yardımcı tedavi olarak.
3. Konjestif yetersizlikte olduğu gibi kronik kardiyak dekompensasyonda.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Erişkinler

Uygun olan durumlarda, dopamin hidroklorür uygulanmadan önce dolaşan kan volümünün tam kanla veya bir plazma genişleticisi ile yenilenmesi gerekir.

Kalp gücü ve böbrek perfüzyonunun en küçük artışına cevap verme olasılığı olan hastalarda, dopamin hidroklorür solüsyonun başlangıç dozu 2.5 mikrogram (mcg) / kg / dakikadır.

Daha ciddi durumlarda, uygulamaya 5 mikrogram/kg/dakika oranında başlanabilir ve ihtiyaç duyuldukça, 5-10 mikrogram/kg/dakikalık aşamalı artışlarla 20-50 mikrogram/kg/dakikaya

kadar doz arttırılabilir. Eğer 50 mikrogram/kg/dakikadan daha fazla doza gereksinim olursa, idrar çıkışının sıklıkla kontrol edilmesi önerilmektedir.

Hipotansiyon olmaksızın idrar çıkışı azalıyorsa, dopamin dozunun azaltılması düşünülmelidir. Hastaların %50'sinde, 20 mcg/kg/dakikanın altındaki dozlarla yeterli sonuçlar alındığı gösterilmiştir.

Bu dozlara cevap vermeyen hastalarda yeterli kan basıncı, idrar akışı ve perfüzyon sağlanması için Dopasel dozunda ilave artışlar yapılabilir.

Tüm hastaların tedavileri süresince kan hacmi, kardiyak kontraktilite, periferal perfüzyon dağılımı ve idrar akışının sürekli olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Dopasel dozu hastanın vereceği yanıta göre ayarlanmalıdır. Dozun azaltılması veya geçici olarak doza ara verilmesine işaret eden idrar akış hızındaki azalma, taşikardinin artması ve yeni ritim bozuklukları oluşumuna özellikle dikkat edilmelidir..

Uygulama şekli

Sadece uygun seyrelticilerle seyreltildikten sonra intravenöz yoldan infüzyon uygulanır.

Özel populasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde etkisi bilinmediği için hastaların yakından izlenmesi önerilir.

Pediyatrik populasyon

Dopaminin çocuklardaki güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Geriatrik populasyon

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar akışı ve periferal doku perfüzyonu açısından hastanın yakından takip edilmesi önerilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dopamin veya sülfitlere karşı alerjisi olan hastalarda; feokromasitoma ve hipertiroidi, düzeltilmemiş atriyal veya ventriküler taşiaritmi veya ventriküler fibrilasyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Arteriyel aritmojenik potansiyel nedeniyle siklopropan ve halojenli hidrokarbon anestetik uygulanmış hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dopamin tedavisinden önce MAO inhibitörleri ile tedavi edilen hastalara, azaltılmış doz verilmelidir; başlangıç dozu, normal dozun onda biri (1/10) olmalıdır.

Potasyum içermeyen solüsyonların aşırı miktarda verilmesi hipokalemiye sebep olabilir.

Bu solüsyonların intravenöz olarak uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonlarının dilüsyonu, aşırı hidratasyon, konjesyon ve pulmoner ödemle sonuçlanan aşırı sıvı ve/veya çözünen madde yüklemesine yol açabilir.

Önlemler

Dopamin infüzyonundan önce, eğer gerekiyorsa hastanın hipovolemi ve elektrolitleri kan veya plazma takviyesi ile düzeltilmelidir. Akut miyokard enfarktüsüne bağlı şoklarda düşük dozlar kullanılmalıdır.

Diastolik basınçta ani bir değişiklik (nabızda belirgin bir düşüş) gözlemlenirse, infüzyon hızı azaltılmalı veya geçici olarak kesilmei ve hasta yakın takibe alınmalıdır. Hastalarda vazokonstriktör etkinlikle ilgili böyle bir etki istenmiyorsa, hasta vazokonstriksiyon oluşma olasılığı göz önüne alınarak dikkatle izlenmelidir.

Periferik damar hastalığı hikayesi olan hastalar kol ve bacak derilerinde renk ve ısı değişimi açısından yakından izlenmelidir. Derinin rengi veya ısısında bir değişiklik oluşursa bunun dolaşımının bozukluğu sonucu olduğu düşünülmelidir. Dopamin infüzyonuna devam etmenin yararı olası nekroz riskine karşı değerlendirilir. Bu değişiklikler infüzyon hızı azaltılarak veya infüzyon kesilerek geri döndürülebilir. 5-10 mg fentolamin mesilat IV uygulanması iskemiyi düzeltebilir.

%5 Dekstroz içindeki dopamin hidroklorür, infüzyon yerine bitişik perivasküler dokuya olası infiltrasyonu önlemek için mümkün olduğunca büyük bir ven içine infüzyon şeklinde uygulnamalıdır. Ekstravazasyon, etraftaki dokunun nekrozuna veya soyulmasına neden olabilir. 5-10 mg fentolamin mesilat içeren 10-15 ml serum fizyolojik infiltrasyonu bu bölgedeki iskemiyi düzeltebilir. Ekstravazasyon belirlenir belirlenmez iskemik alana infiltrasyon için, ince hipodermik bir iğneli şırınga kullanılmalıdır..

Dekstroz solüsyonları, subklinik veya açık diabetus mellitusu olduğu bilinen hastalarda tedbirle kullanılmalıdır.

Bozulmuş renal ve hepatik fonksiyon üzerindeki dopamin etkisi bilinmediği için hastaların yakından izlenmesi önerilir.

Hipotansiyondan sakınmak için, dopamin infüzyonuna dereceli olarak son verilmelidir.

Bu tıbbi ürün bir antioksidan olan sodyum metabisülfit içerir. Bu nedenle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

i) Anestetikler

Miyokard, dopamin, siklopropan ve halojenli hidrokarbon anestetiklerin etkilerine duyarlıdır ve bunların beraber kullanılmalarından kaçınılmalıdır. Bu etkileşim hem pressör aktivite hem de kardiyak beta adrenerjik uyarılma nedeniyle olur.

ii) Alfa ve Beta Bloke ediciler

Dopaminin kardiyak etkileri, propanol ve metoprolol gibi beta-adrenerjik bloker ajanlar tarafından antagonize olur ve yüksek doz dopaminin neden olduğu periferik vazokonstriksiyon,i alfa-adrenerjik blokaj yapan ilaçlarla antagonize edilir. Dopamin ile indüklenen renal ve mesenterik vazodilatasyon alfa veya beta adrenerjik bloker ajanlarla antagonize olmaz .

iii) Monoamin Oksidaz (MAO) inhibitörleri

MAO inhibitörleri Dopaminin etkisini kuvvetlendirir ve etki süresini arttırabilir.

Dopamin tedavisi öncesinde MAO inhibitörü tedavisi olmuş hastalarda, dozun azaltılması önerilir. bu nedenle önemli derecede azaltılmış dozlar uygulanmalıdır (Başlangıç dozu normal dozun en az 1/10'e kadar azaltılmalıdır).

iv) Fenitoin

Dopamin alan hastalarda IV fenitoin uygulandığında hipotansiyon ve bradikardi görülmüştür; bazı dopamin uygulanmakta olan hastalara mutlaka fenitoin verilecekse, çok dikkatli olunmalıdır.

Dopamin diüretik ilaçların etkisini arttırabilir.

Aşırı vazokonstrisiyon olabileceği için ergo alkoloidlerinden sakınılmalıdır. Trisiklik antideprasantlar ve guanetidin dopamine karşın presor yanıtı arttırabilir..

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Dopaminin çocuk hastalardaki güvenilirliği ve yararı kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon

Geriyatrik hastalarda dozun ayarlanması gerekmez ancak kanbasıncı, idrar çıkışı ve periferik doku perfüzyonu yakından izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Dopamin'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönerlik potansiyel risk bilinmemektedir.

Dopamin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Dopaminin anne sütüne geçip geçmediği ve yeni doğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Dolayısıyla emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ile ilgili veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Dopaminin yan etkileri, onun farmakolojik etkisi ile ilişkilidir.

Yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve hastaların yaklaşık %10'unda gözlenir.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (1/100 ila 1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila 1/100); seyrek (≥1/ 10.000 ila 1/1.000), çok seyrek (<1/ 10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Piloereksiyon

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Midriasiz

Kardiyak hastalıkları

Çok yaygın: Ektopik kalp atışı, taşikardi, angina ağrısı, palpitasyon, hipotansiyon, vazokonstriksiyon.

Yaygın olmayan: Aberran ileti, bradikardi, QRS kompleksi, hipertansiyon, gangren, fatal ventriküler aritmi.

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Ayak gangreni daha önceden vasküler hastalığı olan birkaç hastada 10-14 mikrogram/kg/dakika ve üstü dozlarda görülmüştür.

Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı, kusma

Araştırmalar (Laboratuar bulguları)

Yaygın olmayan: Azotemi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu TürkiyeFarmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Özellikle oklusif damar hastalığı hikayesi olan hastalarda, dopaminin alfa adrenerjik etkisine bağlı olarak kan basıncının aşırı yükselmesi ve vazokonstriksiyon olabilir. Dozun azaltılmasıyla veya infüzyonun kesilmesiyla bu durum düzeltilebilir, çünkü dopaminin vücutta 2 dakikadan daha az yarı-ömrü vardır.

Bu önlemler yeterli olmazsa, bir alfa adrenerjik bloker infüzyonu (örn; fentolamin mesilat) infüzyonu düşünülebilir.

Dopamin, infüzyon yerinde lokal vazokonstriksiyona neden olabilir. Bu nedenle infüzyon için büyük bir ven seçilmelidir. 5-10 mg fentolamin mesilat içeren 10-15 ml serum fizyolojik ile infiltrasyon bu bölgedeki iskemiyi düzeltebilir. Ekstravazasyon gözlendiği anda ince hipodermik iğnesi olan enjektör kullanarak iskemik alan infiltre edilmelidir.

Aşırı kan basıncı yükselmesiyle kazara doz aşımı fark edilirse doz azaltılması ya da infüzyona ara verilmelidir, çünkü Dopaminin etki süresi çok kısadır.

Bu önlemler yeterli olmazsa, fentolamin fesilat infüzyonu düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kardiyak stimulan

ATC kodu: C01CA04

Dopamin sempatik sinir sisteminin adrenerjik reseptörlerini uyarır. İlacın beta1-adrenerjik reseptörler üzerine doğrudan etkisi vardır ayrıca norepinefrin salınmasını sağlayarak dolaylı etki de gösterir. Dopamin ayrıca renal, mesenterik, koroner ve intraserebral damar yataklarındaki spesifik dopaminerjik reseptörleri de etkileyerek vazodilatasyon sağlar. İlacın beta2-adrenerjik reseptörler üzerindeki etkisi yok denecek kadar azdır.

Dakikada 0,5-2 mikrogram/kg'lık iV dozlarında, ilaç dopaminerjik reseptörler üzerinde etki yapar; dakikada 2-10 mikrogram/kg'lık dozlarda, ilaç aynı zamanda beta1-adrenerjik reseptörleri de uyarır. Daha yüksek tedavi dozlarında ise alfa-adrenerjik reseptörler de uyarılır ve ilacın net etkisi alfa-adrenerjik, beta1-adrenerjik ve dopaminerjik stimülasyon sonucu görülür. Dopaminin asıl etkisi uygulanan doza bağlıdır. Düşük dozlarda, kardiyak stimülasyon ve renal vasküler dilatasyon oluşur ve daha yüksek dozlarda, vazokonstriksiyon oluşur. Alfa-adrenerjik etkilerin, adenilat siklaz enziminin inhibisyonu ile siklik adenozin 31, 51-monofosfatın (cAMP) üretiminin inhibisyonu sonucu oluştuğu, beta-adrenerjik etkilerin ise adenilat siklaz aktivitesinin stimülasyonu sonucu oluştuğuna inanılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Oral yoldan uygulanan dopamin, gastrointestinal sistemde hızla metabolize olur. IV uygulamayı takiben, 5 dakika içinde dopaminin etkisi başlar , ilacın etki süresi 10 dakikadan azdır.

Dağılım

İlaç, tamamen vücuda dağılır ancak büyük bir kısmı kan beyin bariyerini geçemez. Dopaminin plasentaya geçip geçmediği bilinmemektedir.

Biyotransformasyon

Dopaminin plazma yarı-ömrü yaklaşık 2 dakikadır. Dopamin karaciğer, böbrekler, ve plazmada monoaminooksidaz (MAO) ve katekol-0-metiltransferaz ile homovanilik asit (HVA) ve 3,4-dihidroksifenilasetik asit inaktif bileşiklere metabolize olur. MAO inhibitörleri alan hastalarda dopamin etki süresi 1 saate kadar uzayabilir. Dopamin dozunun yaklaşık %25'i adrenerjik sinir terminallerinde norepinefrine metabolize olur.

Eliminasyon

Dopamin temel olarak idrarla, HVA ve onun sülfatı ve glukronid konjugatları ve 3,4 dihidrofenilasetik asit olarak atılır. Dozun çok küçük bir kısmı değişmeden atılır. Radyoaktif işaretli dopaminin uygulanmasını takiben, radyoaktivitenin yaklaşık %80'i 24 saatte idrarla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa ürün bilgilerinin diğer bölümlerinde bahsedilenler dışında preklinik veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sodyum metabisülfit
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

DOPASEL, sodyum bikarbonat gibi herhangi bir alkali intravenöz solüsyona eklenmemelidir. Renk değişimi veya çökelek şeklinde fiziksel veya kimyasal geçimsizlik gösteren çözeltiler uygulanmamalıdır.

Başka alternatif olmadıkça, gentamisin sülfat, sefalotin sodyum, sefalotin sodyum nötral veya okzalisin sodyum içeren karışımlardan sakınılması önerilmektedir. %5'lik glukoz solüsyonundaki ampisilin ve dopamin karışımı alkali ve geçimsizdir ve durum iki ilacında bozulmasına yol açar. Dolayısıyla iki ilaç karıştırılmamalıdır. %5'lik glukoz solüsyonundaki dopamin ve amfoterisin B karışımı geçimsizdir, ilaçların karıştırılmasından hemen sonra çökelek oluşur.

6.3. Raf ömrü

Ambalajında saklandığında, 24 aydır.

Önerilen çözücüler kullanıldığında (bkz 6.6), kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 25°C'nin altındaki sıcaklıkta 48 saattir.

Ancak, mikrobiyolojik olarak ilaç derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa, kullanım sırasındaki saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak hazırlanan solüsyon kontrol edilmedikçe ve aseptik şartlarda validasyonu yapılmadıkça, stabilite 2-8°C'de 24 saatten fazla değildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Kullanım sırasındaki saklama koşulları için bkz 6.3

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Şeffaf tip I cam ampul. Ambalaj içeriği; 5 ml'lik 5 ampul veya 5 ml'lik 10 ampul

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemeler

Tek kullanım içindir. Solüsyonun rengi değişmişse kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanması

Aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi aseptik olarak DOPASEL ampul'u İ.V. solüsyon içine aktarınız:

Konsantrat içeriği	Konsantrat hacmi ml	IV solüsyon Hacmi ml	Son konsantrasyon mikrogram/ml
200mg/5ml	5	500	400
200mg/5ml	5	250	800
200mg/5ml	10	250	1600
200mg/5ml	20	500	1600
800mg/5ml	5	500	1600
800mg/5ml	5	250	3200

Dopamin hidroklorür aşağıdaki çözeltilerle seyreltilebilir:

- (%0.9) Sodyum Klorür intravenöz infüzyon
- (%5) Dekstroz, (%0.45) sodyum klorür solüsyonu
- Sodyum Laktat intravenöz infüzyon, Bileşik (Hartmann's Solution for Injection)

7. RUHSAT SAHİBİ

Haver Ecza Deposu A.Ş.
Esenşehir Mahallesi Haseki Sok.
No: 20 Ümraniye/İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38
Fax: 0216 317 04 98

8. RUHSAT NUMARASI

2016/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.02.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ