

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale Dopamiin, 40 mg/ml, infusioonilahuse kontsentratsioon

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on dopamiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne dopamiin kasutamist
3. Kuidas dopamiini kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas dopamiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on dopamiin ja milleks seda kasutatakse

Näidustused:

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

2. Mida on vaja teada enne dopamiini kasutamist

Dopamiini ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- feokromotsütoom
- ravimata tahhüarütmiaid või ventrikulaarne fibrillatsioon
- türeotoksikoos
- ülitundlikkus dopamiinile

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga dopamiin järgmistel juhtudel:

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. Oklusiivset 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. Ekstrasatsioon 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

Muud ravimid ja dopamiin

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).

Katehool-O-metüültransferaasi (COMT) inhibiitorid

COMT-inhibiitorid (nagu näiteks entakapoon) võivad potentseerida katehoolamiinide (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 dopaamini kardiaalseid toimeid. Anesteetikumid

Dopamiini samaagne kasutamine koos tsüklopropani 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. Tsitsüklilised antidepressandid ja malprotiilin inhibeervad 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 ilmned kõrvaltoimed.

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas dopamiini kasutada

Dopamiini infusioonilahuse kontsentrati peab enne manustamist lahjendama.

40 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati 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 dopamiini hüdrokloriidi).

Dopamiini ei saa lahjendada aluseliste 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 annuse 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.

Võimalusel kasutada kas tilgaloendurit või perfuusorsüstalt.

Sobiv annus tiitritakse individuaalselt, patsiendi kliinilist seisundit jälgides.

Lapsed

Dopamiini kasutamise kohta lastel puuduvad andmed ravimi ohutusest ja efektiivsusest.

Üleannustamine

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

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

Kõige sagedamini esinevad dopamiini kõrvaltoimed on lisalöögid, tahhükardia, rinnaangiin, palpitatsioonid, hüpotensioon, vasokonstriksioon, iiveldus, oksendamine, peavalu ja düspnoe.

Harvem on teatatud järgmistest dopamiini kõrvaltoimetest nagu ebatüüpiline ventrikulaarne juhtehäire, bradükardia, piloereksioon, QRS-kompleksi laienemine, asoteemia, närvilisus ja rahutus, kõrgenenud vererõhk, müdriaas ja perifeerne vasokonstriksioon.

Väga harvadel juhtudel on teatatud eluohtlike ventrikulaarsete arütmiate ja gangreeni tekkest.

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas dopamiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Dopamiin 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati säilitatakse toatemperatuuril (15-25 °C) originaalpakendis (valguse eest kaitstult)..

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.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ampulli etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020