

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dopamine PPH 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml koncentrato yra 40 mg dopamino hidrochlorido.  
Kiekvienoje 5 ml ampulėje yra 200 mg dopamino hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: natrio metabisulfitas (E223) ir natriis.  
Kiekviename ml koncentrato yra 10 mg natrio metabisulfito ir 2,45 mg natrio.  
5 ml koncentrato yra 50 mg natrio metabisulfito ir 12,25 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas infuziniam tirpalui.  
Bespalvis ar gelsvas skaidrus skystis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Hemodinamikos sutrikimo, pasireiškusio dėl šoko, sukulto miokardo infarkto, traumos, sepsio, širdies operacijos, inkstų veiklos nepakankamumo ar širdies veiklos nepakankamumo, gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Dozavimas individualus. Jis priklauso nuo sveikatos būklės sunkumo ir organizmo reakcijos į gydymą.

Pradžioje infuzuojama 1–5 µg/kg kūno svorio per minutę. Vėliau kas 10 – 30 minučių dozę galima didinti 1 – 4 µg/kg kūno svorio per minutę. Didžiausia dozė yra 20–50 µg/kg kūno svorio per minutę. Pageidaujamai būklei palaikyti daugumai pacientų pakanka mažesnės negu 20 µg/kg kūno svorio/min. dozės.

Didesnės nei 50 µg/kg kūno svorio per minutę dozės vartojamos tik tuo atveju, jei kraujotakos sutrikimas yra labai progresavęs.

Infuzijos greitį būtina koreguoti taip, kad paciento reakcija į gydymą taptų optimali. Pageidaujamai būklei palaikyti daugumai pacientų pakanka mažesnės negu 20 µg/kg kūno svorio/min. dozės.

*Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi*

Rekomenduojama infuzuoti mažiausią veiksmingą dozę ir stebėti paciento būklę.

### *Senyviems pacientams*

Specifinių dozavimo rekomendacijų nėra, tačiau rekomenduojama atidžiai stebėti paciento būklę (kraujo spaudimą, diurezę ir audinių perfuziją).

### *Vaikų populiacija*

Duomenų apie dopamino infuzijos saugumą ir veiksmingumą jaunesniems kaip 12 metų vaikams nėra.

PASTABA. Vartojant šio vaistinio preparato, būtina stebėti arterinį kraujo spaudimą, širdies susitraukimų dažnumą ir diurezę.

### Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Feochromocitoma.

Sunkus širdies ritmo sutrikimas: skilvelių virpėjimas ar tachiaritmija.

Uždaro kampo glaukoma;

Prostatos adenoma tokiu atveju, jei šlapimo pūslėje yra liekamojo šlapimo.

Hipertiroidizmas.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdant dopamino hidroklorido infuziją būtina sunormalinti kraujo tūrį.

Atskiesto vaistinio preparato būtina infuzuoti į didelę veną, kad ekstravazacijos rizika būtų minimali. Jei ekstravazacija vis dėlto įvyksta, kad nekrozės apimtas plotas nedidėtų, tą vietą poodinėms injekcijoms skirta adata reikia infiltruoti fentolamino tirpalo (5 – 10 mg preparato skiesti 10 – 15 ml 0,9% natrio chlorido tirpalo).

Kad nepasireikštų hipotenzijos, vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti palaipsniui.

Jeigu yra kraujagyslių liga, pvz., aterosklerozė, Raynaud liga, arterinė embolija, kraujagyslių intimos uždegimas (sergant diabetu) ar obliteracinis trombangitas, reikia atidžiai stebėti, ar nekinta paciento galūnių odos spalva ir temperatūra.

Jei dėl vazokonstrikcijos pasireiškė išemija, reikia apsvarstyti, ar tęsti dopamino infuziją, kadangi gali atsirasti nekrozinis pažeidimas. Tokia būklė praeina sumažinus dopamino dozę ar nutraukus jo vartojimą. Kad nepasireikštų išemijos, galima sušvirkšti 5 – 10 mg fentolamino.

Jeigu padidėja diastolinis kraujo spaudimas bei labai suretėja širdies susitraukimai (tai rodo, kad yra vazokonstrikcija), reikia mažinti dopamino dozę ir pacientą atidžiai sekti.

Jeigu dopamino infuzuojama inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiam pacientui, jį reikia atidžiai stebėti.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223), kuris retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaistinio preparato 5 ml tirpalo yra 12,25 mg natrio, tai atitinka 0,61 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio. Prieš vartojimą vaistinį preparatą reikia praskiesti (žr. 6.6 skyrių).

Apskaičiuojant bendrą natrio kiekį praskiestame tirpale, turėtų būti atsižvelgta į bet kokį natrio kiekį skiediklyje. Išsami informacija apie natrio kiekį skiediklyje pateikta gamintojo pateiktoje produkto informacijoje.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių vartojant kartu su dopaminu, sustiprėja pastarojo vaistinio preparato poveikis. Jei pacientas per paskutines 2 – 3 savaites vartojo MAO inhibitorių, jam reikia skirti ne didesnę dozę nei 10% įprastai vartojamos dopamino dozės.

Kartu vartojant kai kurių anestetikų, įskaitant ciklopropaną bei halotaną, gali pasireikšti skilvelių aritmija. Dopamino poveikį slopina beta adrenoblokatoriai, pvz., propranololis, metoprololis.

Dopamino draudžiama vartoti kartu su skalsių alkaloidais, kadangi gali pasireikšti vazokonstrikcija. Tricikliai antidepresantai bei guanitidinas gali stiprinti kraujo spaudimą didinantį dopamino poveikį. Pacientams, vartojusiems fenitoino bei dopamino, pasireiškė hipotenzija bei bradikardija. Dopaminas gali stiprinti diuretikų poveikį.

Jei atsiranda periferinė vazokonstrikcija, patariama trumpai vartoti trumpai veikiančių beta adrenoblokatorių, pvz., fentolamino. Tokį pacientą rekomenduojama atidžiai stebėti.

Jei dobutamino vartojama kartu su dopaminu, labiau padidėja kraujo spaudimas, tačiau skilvelių prisipildymo spaudimas sumažėja arba nekinta.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Nėščioms moterims šio vaistinio preparato galima vartoti tik tada, jei gydytojas mano, kad nauda motinai viršys galimą žalą vaisiui.

Tyrimų su gyvūnais metu teratogeninio poveikio vaistinis preparatas nesukėlė.

##### Žindymas

Duomenų apie dopamino išsiskyrimą į motinos pieną nėra.

Dopamino vartojama tais atvejais, kai kyla pavojus gyvybei, todėl žindymas nėra kontraindikacija.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Duomenys neaktualūs (vaistinio preparato vartojama, jei yra tiesiogiai gyvybei pavojinga būklė).

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis yra nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

##### *Psichikos sutrikimai*

Neramumas, baimė.

##### *Nervų sistemos sutrikimai*

Galvos skausmas, pirštų drebinimas.

*Akių sutrikimai*  
Vyzdžių išsiplėtimas.

*Širdies sutrikimai*  
Ektopinis širdies ritmas, tachikardija, krūtinės angina, palpitacija, laidumo sutrikimas, bradikardija, pailgėjęs QRS kompleksas, širdies raumens kraujotakos sutrikimas, krauspūdžio padidėjimas kairiajame skilvelyje diastolės pabaigoje. Buvo pavienių mirtinų skilvelių ritmo sutrikimo atvejų.

*Kraujagyslių sutrikimai*  
Hipertenzija (kartais – hipotenzija), kraujagyslių susiaurėjimas, gangrena pacientams, kuriems jau buvo kraujagyslių liga.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*  
Dusulys.

*Virškinimo trakto sutrikimai*  
Pykinimas, vėmimas.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*  
Odos plaukų pasišiaušimas.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*  
Poliurija, azotemija.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*  
Audiinių nekrozė vaistiniam preparatui patekus šalia venos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją  
Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

## **4.9 Perdozavimas**

Gali padidėti kraujo spaudimas. Kol paciento būklė nestabili, reikia vartoti mažesnę dopamino dozę, arba laikinai jo vartojimą nutraukti. Kadangi dopamino poveikis trumpas, paprastai papildomų priemonių imtis nereikia. Jei paciento būklė negerėja, rekomenduojama trumpai vartoti trumpai veikiančių beta adrenoblokatorių, pvz., fentolamino.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – adrenerginės bei dopaminerginės medžiagos, ATC kodas – C01CA04.

Dopaminas yra katecholaminas. Jis plečia inkstų, visceralines, vainikines bei intrakranialines kraujagysles, stimuliuoja širdyje esančius  $\beta_1$  adrenoreceptorius. Vartojant mažas (ne didesnės kaip 2 mikrogramai/kg kūno svorio per minutę) dozes, dėl poveikio dopaminerginiams receptoriams gerėja inkstų kraujotaka (glomerulų filtracija). Vartojant vidutines (5-10 mikrogramų/kg kūno svorio per minutę) dozes, dirginami širdies  $\beta_1$  adrenerginiai receptoriai, pasireiškia teigiamas inotropinis poveikis. Vartojant dideles (10-20 mikrogramų/kg kūno svorio per minutę) dozes, dirginami kraujagyslių alfa adrenerginiai receptoriai, todėl susitraukia periferinės kraujagyslės, didėja arterinis kraujo spaudimas. Didesnės kaip 20 mikrogramų/kg kūno svorio per minutę vaistinio preparato dozės, be kitokio poveikio, blogina inkstų kraujotaką, todėl labai sumažėja diurezė. Įvairios dozės sukelia nevienodą poveikį, todėl vaistinio preparato galima gydyti įvairių priežasčių sukeltą šoką arba jo vartoti komplikacijų, pvz., inkstų nepakankamumo, profilaktikai, tačiau būtina palaikyti tinkamą hidrataciją.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Pasiskirstymas

Pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 5 – 10 minučių. Vaistinis preparatas pasiskirsto organizmo audiniuose, tačiau neprasiskverbia per kraujo ir smegenų barjerą.

### Biotransformacija

Dopaminas, kaip ir visi katecholaminai, metabolizuojamas kepenyse, inkstuose bei plazmoje, dalyvaujant monoaminooksidazei bei katechol-O-metiltransferazei.

### Eliminacija

Dopamino suleidus į veną, pusinės eliminacijos laikas yra panašus, kaip ir infuzavus, t.y. maždaug 2 minutės. Po infuzijos dopamino pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra maždaug 9 minutės. Apie 80% pašalinama su šlapimu per 24 valandas neaktyvaus homovanilino rūgšties darinio pavidalu ir tik nedidelis kiekis – nepakitusio.

### Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija

Dopaminas metabolizuojamas kepenyse ir inkstuose, todėl eliminacija pacientų, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, organizme gali pailgėti.

## 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Į veną suleisto dopamino LD<sub>50</sub> pelėms buvo 290 mg/kg kūno svorio, žiurkėms – 106 g/kg kūno svorio. Gyvūnų plaučiuose atsirado didelių kraujosrūvų bei kraujo stazė. Poūmio toksiškumo tyrimų metu pasireiškė prostatos hipertrofija, hidronefrozė bei padidėjo šlapimo pūslės. Nustatyta, kad gyvūnų, kurie vartojo didelę (570 mg/kg kūno svorio) dopamino paros dozę, širdies, inkstų bei plaučių svoris buvo daug didesnis nei kontrolinės grupės gyvūnų. Šunys, 2 savaites vartoję dopamino, smarkiai vėmė. Tyrimai parodė, kad visų gyvūnų, vartojusių dideles dozes, padidėjo antinksčių svoris, o šunų – prostatos svoris. Kai kuriems gyvūnams atsirado nedidelių nekrozinų miokardo pokyčių.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metabisulfitas (E223)

Dinatrio edetas  
Injekcinis vanduo

## 6.2 Nesuderinamumas

Dopaminą draudžiama maišyti su šarminiais tirpalais, pvz., natrio-vandenilio karbonatu.

## 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

### Paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas.

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu vartojimui paruoštas vaistinis preparatas lieka stabilus 24 val. 25 °C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiedus vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nesuvartojamas, už tolesnį jo tinkamumo laiką ir laikymo iki vartojimo sąlygas atsako vartotojas. Jei reikia, paruoštą vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau nei 24 valandas 25 °C temperatūroje tuo atveju, jeigu skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis. Bet koks nesuvartotas tirpalo kiekis po 24 valandų turi būti sunaikintas. Praskiesto tirpalo nuo šviesos saugoti nereikia.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bespalvio I hidrolizinės klasės stiklo ampulės kartono dėžutėje.

10 ampulių po 5 ml sterilus koncentratas.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

### Prieš vartojimą Dopamine PPH būtina atskiesti.

Dopamine PPH galima skiesti 5 % gliukozės infuziniu tirpalu arba 0,9 % natrio chlorido infuziniu tirpalu. Skiedimą galima atlikti stiklinėje, polietileninėje (MTPE) ar polipropileninėje (PP) talpyklėje.

Norint paruošti infuzinį tirpalą, reikia 100 mg - 800 mg dopamino praskiesti skiedikliu (5 % gliukozės infuzinio tirpalo arba 0,9 % natrio chlorido infuzinio tirpalo) iki galutinio 250 ml tūrio. 1 ml tirpalo bus atitinkamai 400 mikrogramų - 3200 mikrogramų dopamino hidrochlorido.

Vaistinio preparato skiedimas turi būti atliekamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Paruošto vartoti tirpalo vartojimo laikas – žr. 6.3 skyrių.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pielplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Lenkija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

LT/1/95/1991/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1995 m. balandžio mėn. 05 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. gegužės mėn. 12 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2024 m. kovo 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.