

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Dopmin 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Dopamiin

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Dopmin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dopmin'i kasutamist
3. Kuidas Dopmin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dopmin'i säilitada
6. Lisainfo

#### **1. MIS RAVIM ON DOPMIN 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 DOPMIN'I KASUTAMIST**

##### **Dopmin'i ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:**

- feokromotsütoom
- ravimata tahhüarütmiaid või ventrikulaarne fibrillatsioon
- türeotoksikoos
- ülitundlikkus dopamiinile või Dopmin'i mõne koostisosa suhtes

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Dopmin 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. Ekstravasatsioon 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.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

#### *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).

#### *Katehhool-O-metüültransferaasi (COMT) inhibiitorid*

COMT-inhibiitorid (nagu näiteks entakapoon) võivad potentseerida katehhoolamiinide (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 beeta blokaatorid*

Alfa-adrenergilised blokaatorid antagoniseerivad dopamiini perifeerset vasokonstriksiooni ja beetaadrenoretseptoreid blokeerivad preparaadid antagoniseerivad dopamiini kardiaalseid toimeid.

#### *Anesteetikumid*

Dopamiini samaagne kasutamine koos tsüklopropani või halogeniseeritud anesteetikumidega võivad suurendada tõsiste ventrikulaarsete arütmiate tekke riski.

#### *Fenütoin*

Fenütoini intravenoosne manustamine koos samaaegse dopamiini infusiooniga võib indutseerida järsku hüpotensiooni ja bradükardiat. Fenütoini peab kasutama ettevaatlikult dopamiini saavatael patsientidel.

#### *Muud*

Dopamiini ei tohiks kasutada ergotalkaloide saavatel patsientidel laialdase perifeerse vasokonstriksiooni ohu tõttu. Tsitsükliilised antidepressandid ja malprotiliin 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 ilmneda kõrvaltoimed.

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

### **Rasedus ja imetamine**

#### *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.

### **Oluline teave mõningate Dopamiini koostisainete suhtes**

Abiaine naatriummetabisulfit võib harvadel juhtudel põhjustada tõsist ülitundlikkusreaktsiooni ja bronhospasmi, iseäranis bronhiaalastmahaigetel ja mille nähtudeks on oksendamine, kõhulahtisus, hääle kähisemine, ägeda astmahoo teke, teadvushäired või šokk.

### 3. KUIDAS DOPAMINI 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). Kuna lahus ei sisalda säilitusaineid, tuleb saadud lahus kasutada 12 tunni jooksul.

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.

### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Ebasoovitavad kõrvaltoimed on annusest sõltuvad. Eriti suureneb arütmiate ja vasokonstriksiooni tekke risk suurte annuste manustamise puhul. Ekstrasvatsioon 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 prolaktiinisaldust ja immuunsuse nõrgenemist.

## **5. KUIDAS DOPMIN'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Dopamin 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati säilitatakse toatemperatuuril (15-25 °C) originaalpakendis (valguse eest kaitstult). Valmis lahus tuleb tarvitada 12 tunni jooksul.

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

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Dopmin sisaldab**

- Toimeaine on dopamiinvesinikkloriid
- Abiained on naatriummetabisulfit ja süstevesi

### **Kuidas Dopmin välja näeb ja pakendi sisu**

Infusioonilahuse kontsentrati (40 mg/ml) 5 ml ampullis, 5 tk pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Orion Pharma Eesti Oü  
Lastekodu 5-24  
10115 Tallinn

**Infoleht on viimati kooskõlastatud oktoobris 2009**