

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREDOPAM 50 mg/ 5 ml İ.V. İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1ml çözelti 10 mg dopamin hidroklorür içerir.

Her 5 ml'lik bir ampul 50 mg dopamin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum metabisülfid

Sodyum sitrat trihidrat

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için konsantre çözelti

Renksiz ve saydam tip I ampullerde, berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik Endikasyonlar

PREDOPAM, aşağıdaki durumlarda görülen hemodinamik bozuklukların düzeltilmesinde endikedir:

1. Miyokard enfarktüsü, endotoksik septisemi, travma ve böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği akut hipotansiyonun ya da şokun tedavisinde.
2. Açık kalp cerrahisinden sonra hipovoleminin düzeltilmesi sonrasında süreklilik gösteren hipotansiyon durumunda yardımcı tedavi olarak.
3. Konjestif yetersizlikte olduğu gibi kronik kardiyak dekompanseasyon tedavisinde.

4.1.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 mcg/kg/dakikadır.

Daha ciddi durumlarda, uygulamaya 5 mcg/kg/dakika oranında başlanabilir ve ihtiyaç duyuldukça, 5-10 mcg/kg/dakikalık aşamalı artışlarla 20-50 mcg/kg/dakikaya kadar doz artırılabilir. Eğer 50 mcg/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 dopamin dozunda ilave artışlar yapılabilir.

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

Dopamin dozu hastanın vereceği yanıtı 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 seyreltikten sonra intravenöz yoldan infüzyon uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Dopaminin çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.2.Kontrendikasyonlar

PREDOPAM, 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.

4.3.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 çözeltilerin aşırı miktarda verilmesi hipokalemiye sebep olabilir.

Bu çözeltilerin intravenöz olarak uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonlarının dilüsyonu, aşırı hidrasyon, konjesyon ve pulmoner ödeme sonuçlanan aşırı sıvı ve/veya çözünen madde yüklemesine yol açabilir.

Önlemler

PREDOPAM infüzyonundan önce, eğer gerekiyorsa hipovolemi düzeltilmelidir. Akut miyokard enfarktüsüne bağlı şoklarda düşük dozlar kullanılmalıdır.

Diyastolik basınçta ani bir değişiklik (nabızda belirgin bir düşüş) gözlemlenirse, infüzyon hızı azaltılmalıdır. Hastalarda vazokonstrüktör etkinlikle ilgili belirtiler böyle bir etki istenmiyorsa 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 düşünölmelidir. Dopamin infüzyonuna devam etmenin yararı olası nekroz riskine karşı değerlendirilir. Bu değişiklikler infüzyon hızı azaltılarak veya infüzyon kesilerek geri döndürölebilir. 5-10 mg fentolamin mesilat IV uygulanması iskemiyi düzeltebilir.

% 5 Dekstroz içindeki dopamin hidroklorür, infüzyon yerine bitişik perivasköler dokuya olası infiltrasyonu önlemek için mümkün olduğunca büyük bir ven içine infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. 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 diabetes 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 her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

4.4.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 vazokonstrüksiyon, 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) İnhibitörleri:

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 i.v. fenitoin uygulandığında hipotansiyon ve bradikardi görülmüştür; bazı dopamin uygulanmakta olan hastalara mutlaka fenitoin verilecekse, çok dikkatli olunmalıdır.

Dopamin diüretik ilaçların etkisini arttırabilir.

Aşırı vazokonstrüsyon olabileceği için ergo alkaloidlerinden sakınılmalıdır. Trisiklik antidepresanlar ve dopamine karşı presör yanıtı arttırabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Dopaminin çocuk hastalardaki güvenilirliği ve yararı kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik hastalarda dozun ayarlanması gerekmez ancak kan basıncı, idrar çıkışı ve periferik doku perfüzyonu yakından izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İnsanlar üzerindeki potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmalarında dopaminin teratojenik bir etkisi gösterilmemiştir. Bununla beraber, dopaminin insan fetusu üzerine etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle gebe kadınlarda beklenen yarar, fetus üzerindeki potansiyel risklere ağır basmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Geçerli değildir.

4.5.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.6.İstenmeyen etkiler

Dopaminin yan etkileri, onun farmakolojik etkisi ile ilişkilidir.

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak sınıflandırılır.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Piloereksiyon

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Midriyasiz

Kardiyak hastalıkları

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

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

Vasküler hastalıkları

Yaygın olmayan: Ayak gangreni (Daha önceden vasküler hastalığı olan birkaç hastada 10-14 mcg/kg/dakika ve üstü dozlarda görülmüştür)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Bulantı, kusma

Araştırmalar (Laboratuvar 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 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir.

(www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.7. 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 kesilmesiyle bu durum düzeltilebilir, çünkü dopaminin vücutta 2 dakikadan daha az yarı-ömrü vardır.

Bu önlemler yeterli olmazsa, bir alfa adrenerjik bloker (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 iskemiye düzeltilebilir. Ekstravazasyon gözlemlendiğinde 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 mesilat infüzyonu düşünülmelidir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kardiyak stimulan
ATC kodu: C01CA04

Dopamin sempatik sinir sisteminin adrenerjik reseptörlerini uyarır. İlacın beta 1-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 beta 2-adrenerjik reseptörler üzerindeki etkisi yok denecek kadar azdır.

Dakikada 0,5-2 mcg/kg'lık i.v. dozlarında, ilaç dopaminerjik reseptörler üzerinde etki yapar. Aynı zamanda dakikada 2-10 mcg/kg'lık dozlarda, beta1-adrenerjik reseptörleri de uyarır. Daha yüksek tedavi dozlarında ise alfa- adrenerjik reseptörler de uyarılır ve ilacın net etkisi alfa-adrenerjik, beta 1-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-3',5'-monofosfatın (cAMP) üretimini inhibisyonu sonucu oluştuğu, beta- adrenerjik etkilerin ise adenilat siklaz aktivitesinin stimülasyonu sonucu oluştuğuna inanılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel 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-dihydrofenilasetik 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 güvenilirlik verileri

Kısa Ürün Bilgilerinin diğer bölümlerinde bahsedilenlerin dışında prelinik veri yoktur.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum metabisülfid
Sitrik asit monohidrat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

PREDOPAM, sodyum bikarbonat gibi herhangi bir alkali intravenöz çözeltiliye 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 ampisilin ve dopamin karışımı alkali ve geçimsiz olup, bu durum iki ilacın da 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

36 ay

Seyreltikten sonraki raf ömrü: İnfüzyon için hazırlanan çözeltiler, en az 24 saat dayanıklıdır. Sadece Ringerli Laktat'ta seyreltilen çözelti en fazla 6 saat dayanıklı kalabilmektedir.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz ve saydam, tip-I cam ampul

Takdim Şekli: 5 veya 30 adet ampul/kutu

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

Tek kullanım içindir. Çözeltinin rengi değişmişse kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan PREDOPAM şehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır.

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanması

Aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi aseptik olarak PREDOPAM'ı IV çözelti içine aktarınız:

Konsantrat içeriği	Konsantrat Hacmi ml	IV Çözelti Hacmi ml	Son Konsantrasyon mikrogram/ml
50 mg / 5 ml	5	500	100
50 mg / 5 ml	5	250	200
50 mg / 5 ml	10	250	400
50 mg / 5 ml	20	500	400

Dopamin hidroklorür aşağıdaki i.v. çözeltilerle seyreltilmelidir:

- (% 0.9) Sodyum Klorür
- (% 5) Dekstroz
- (% 5) Dekstroz + (% 0.45) sodyum klorür
- Sodyum Laktat
- Hartmann Çözeltisi

7.RUHSAT SAHİBİ

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086
Web: <http://www.demilac.com.tr>

8.RUHSAT NUMARASI

124/39

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

27.01.2015