

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neoatronic 1,5 mg/ml Infusionslösung Dopaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Bedenken hinsichtlich etwaiger Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neoatronic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatronic bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Neoatronic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoatronic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neoatronic und wofür wird es angewendet?

Neoatronic enthält den Wirkstoff Dopaminhydrochlorid. Dopamin ist ein Stoff, der natürlicherweise im Körper vorkommt. Es erhöht den Blutdruck, indem es bestimmte Rezeptoren (Zielstrukturen) aktiviert, was zu einer Verengung der Blutgefäße führt.

Neoatronic wird zur Behandlung von Hypotonie (niedrigem Blutdruck) bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatronic bei Ihrem Kind beachten?

Ihr Kind darf Neoatronic nicht erhalten,

- wenn es allergisch gegen Dopaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebennieren) hat.
- wenn es an einer nicht korrigierten atrialen oder ventrikulären Tachyarrhythmie (abnormale oder unregelmäßige Herzschläge in den oberen oder unteren Herzkammern) oder an Kammerflimmern (gefährliche, unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der unteren Herzkammern) leidet
- wenn es eine überaktive Schilddrüse hat
- wenn es Cyclopropan oder halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika (Narkosemittel) erhält

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Neoatronic angewendet wird, wenn:

- Ihr Kind an Herzproblemen leidet
- Ihr Kind Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi) anwendet oder vor Kurzem angewendet hat, die

beispielsweise zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Neoatrimon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- Ihr Kind an einer peripheren Gefäßerkrankung leidet oder gelitten hat (Probleme im Zusammenhang mit der Durchblutung von Händen und Füßen)
- Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet
- Ihr Kind ein geringes Blutvolumen hat. Der Arzt Ihres Kindes wird Schritte unternehmen, um das Blutvolumen auf ein normales Niveau zu bringen, bevor Ihrem Kind Dopaminhydrochlorid verabreicht wird.
- Ihr Kind eine Sepsis (eine schwerwiegende bakterielle Infektion) hat
- Ihr Kind an Erkrankungen leidet, die mit einem erhöhten Druck in den Lungenarterien verbunden sind
- Ihr Kind an einer bestimmten Form von Glaukom (Engwinkelglaukom) leidet

Ihr Arzt wird Ihr Kind auf alle Nebenwirkungen überwachen, die das Herz oder die Nieren betreffen, während Ihr Kind Dopaminhydrochlorid erhält.

Ihr Arzt wird den Blutdruck und den Blutfluss Ihres Kindes überwachen, um das Risiko von Blutungen im Gehirn zu verringern.

Neoatrimon kann das Infektionsrisiko erhöhen: deshalb wird Ihr Arzt Ihr Kind engmaschig überwachen, und es werden Maßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen ergriffen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Neoatrimon schrittweise verringern, um einen niedrigen Blutdruck zu vermeiden.

Dopaminhydrochlorid kann zu Veränderungen im Bluttest Ihres Kindes führen. Ihr Arzt kann Blutproben entnehmen, um diese Veränderungen zu überwachen.

Anwendung von Neoatrimon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, da einige von ihnen Wechselwirkungen mit Neoatrimon haben könnten, z. B.:

- Anästhetika (Narkosemittel)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Repaglinid, Sulfonylharnstoffe usw.). Dopaminhydrochlorid kann den Blutzuckerspiegel erhöhen und die Wirkung von Antidiabetika beeinträchtigen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin und Nortriptylin
- Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi), eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Selegilin, Isocarboxazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Rasagilin, Linezolid
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Alpha- und Betablocker (Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen angewendet werden), wie z. B. Doxazosin, Prazosin, Terazosin, Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol
- Ergotamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen.
- Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Guanethidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen), wie z. B. Bumetanid, Torasemid und Furosemid

Wenn Ihr Kind eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnimmt/angewendet, fragen Sie bitte Ihren Arzt nach weiteren Informationen über die möglichen Folgen dieser Wechselwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neoatricon ist zur Anwendung bei Kindern vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Neoatricon eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Anwendung von Neoatricon während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel jedoch nur dann anwenden, wenn der zu erwartende Nutzen gegenüber einem potenziellen Risiko für Ihr Baby überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob Neoatricon in die Muttermilch übergeht. Da Neoatricon jedoch schnell aus Ihrem Körper ausgeschieden wird, können Sie Neoatricon während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Neoatricon enthält Natriummetabisulfit

Dieser sonstige Bestandteil kann in seltenen Fällen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Allergien) und Bronchospasmen (übermäßige und verlängerte Kontraktion der Atemwegsmuskeln, die Atembeschwerden verursacht) führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neoatricon anzuwenden?

Dosis und Art der Anwendung

Ihr Arzt wird über die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis entscheiden. Die Dosis hängt vom Gesundheitszustand und Körpergewicht Ihres Kindes ab. Die Geschwindigkeit der Verabreichung wird sorgfältig kontrolliert und je nach dem Ansprechen Ihres Kindes angepasst.

Dieses Arzneimittel wird unter Aufsicht eines Arztes als Infusion (Tropfinfusion) in eine große Vene verabreicht. Bei Neugeborenen kann das Arzneimittel auch in die Nabelschnur verabreicht werden.

Die Atmung, der Blutdruck, die Sauerstoffkonzentrationen, die Nierenfunktion und andere Vitalzeichen Ihres Kindes werden während der Behandlung mit Neoatricon engmaschig überwacht.

Wenn das Blutvolumen Ihres Kindes gering ist, kann Ihrem Kind vor der Anwendung dieses Arzneimittels eine Bluttransfusion oder ein Plasmaexpander (Flüssigkeiten, die das Volumen des zirkulierenden Blutes erhöhen) verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihrem Kind während der Verabreichung von Dopaminhydrochlorid ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen in der Umgebung der Einstichstelle der intravenösen Nadel auftreten. Wenn das infundierte Arzneimittel aus der Vene in das umliegende Gewebe austritt, kann es das umliegende Gewebe schädigen (z. B. Blasenbildung, Absterben von Gewebe). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an der Injektionsstelle Schmerzen oder Schwellungen bemerken, sodass die geeignete Behandlung verabreicht werden kann.

Wenn Sie zu viel oder zu wenig Dopaminhydrochlorid erhalten

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind in einem Krankenhaus unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihrem Kind zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie Veränderungen im Befinden Ihres Kindes während oder nach der Behandlung feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- schwere allergische Reaktion – bei Ihrem Kind kann es zu einem plötzlichen juckenden Ausschlag (Nesselsucht), einer Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) kommen, und Ihr Kind könnte das Gefühl haben, dass es ohnmächtig wird (Häufigkeit nicht bekannt)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung) (Häufigkeit gelegentlich)
- schweres Herzklopfen (Häufigkeit unbekannt); ventrikuläre Tachykardie bis hin zu Kammerflimmern (gelegentlich)

Hierbei handelt es sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigt Ihr Kind dringend medizinische Hilfe.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sinustachykardie (schneller Herzschlag)
- Herzklopfen (ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann)
- Anginaschmerz (eine Art von Schmerz im Brustkorb, die durch eine verminderte Durchblutung des Herzens verursacht wird)
- ektopter Herzschlag (zusätzlicher Herzschlag bei ansonsten normalem Herzrhythmus)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (eine Aufzeichnung der elektrischen Ströme im Herzen – Reizleitungsstörung)
- Mydriasis (Erweiterung der Pupille des Auges)
- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Azotämie (anomal hohe Konzentrationen stickstoffhaltiger Verbindungen, wie z. B. Harnstoff, im Blut)
- Episoden anomal schneller Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie und ventrikuläre Tachykardie)
- sehr schnelle Kontraktionen der unteren Herzkammern, wodurch das Herz nicht mehr in der Lage ist, Blut effektiv zu pumpen (Kammerflimmern)
- Piloerektion (Gänsehaut)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung)
- Hautnekrose (Absterben von Gewebe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Blutungsrisiko nach Operationen im Bauchbereich oder bei Patienten mit Neigung zu Blutungen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Darm)

- erhöhte Hypoxämie (ein niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) bei Patienten, die von einem Beatmungsgerät abhängig sind
- Verringerung der Durchblutung der Nieren bei höheren Dosen aufgrund einer Verengung der Blutgefäße
- Infektion
- Unterdrückung der Funktion der Hypophyse (Hirnanhangsdrüse)
- lokale Nekrose aufgrund einer Extravasation (die Infusionslösung tritt aus der Vene aus und schädigt das umliegende Gewebe)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neoatronic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Neoatronic ist eine Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung. Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden. Nicht verwendete Teile sollten verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung undurchsichtig, trübe oder verfärbt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neoatronic enthält

Der Wirkstoff ist: Dopaminhydrochlorid.

Neoatronic 1,5 mg/ml Infusionslösung

Ein Milliliter Lösung enthält 1,5 mg Dopaminhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 45 mg Dopaminhydrochlorid in 30 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E223) (siehe Abschnitt 2 „Neoatronic enthält Natriummetabisulfit“), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Neoatronic aussieht und Inhalt der Packung

Neoatronic-Infusionslösung ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung. Die Lösung befindet sich in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und ist mit einem Flip-off-Aluminiumsiegel versiegelt.

Packungsgröße

Neoatronic 1,5 mg/ml ist als eine 30-ml-Durchstechflasche erhältlich, die in einem Umkarton verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublin D18 HX31,
Irland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Infusion der Dopaminhydrochlorid-Lösung sollte mit einer Geschwindigkeit von 5 µg/kg/min beginnen und allmählich in Schritten von 5 µg/kg/min erhöht werden. Der empfohlene Dosisbereich beträgt 5–10 µg/kg/min. Dosen von mehr als 10 µg/kg/min bis zu einer maximalen Dosis von 20 µg/kg/min können verabreicht werden, wenn dies als begründet angesehen wird.

Die Infusionsraten können mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Infusionsrate (ml/Zeit)} = \frac{[\text{Dosis (}\mu\text{g/kg/Minute)} \times \text{Gewicht (kg)} \times 60 \text{ (Minuten/Zeit)}]}{\text{Konzentration (}\mu\text{g/ml)}}$$

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Zur intravenösen Anwendung. Über einen zentralen Katheter [einen Nabelvenenkatheter (NVK), einen periphervenösen Katheter für Neugeborene („Longline“) oder einen chirurgischen zentralvenösen Katheter (cZVK)] verabreichen. Wenn kein zentraler Zugang möglich ist, eine Kanüle in einer großen Vene verwenden.

Im Infusionssystem ist eine geeignete Messvorrichtung erforderlich, um die Geschwindigkeit und den Durchfluss zu kontrollieren.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Inhalte verwerfen.

Nicht verdünnen.

Nicht anwenden, wenn die Lösung verfärbt ist.

Die maximal akzeptable Dauer für die Anwendung einer einzelnen Durchstechflasche beträgt 24 Stunden.

Inkompatibilitäten

Neoatronic-Infusionslösung darf nicht zu alkalischen intravenösen Lösungen, d. h. Natriumbicarbonat, hinzugegeben werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es wird empfohlen, Mischlösungen mit Gentamicinsulfat, Cephalothin-Natrium, Cephalothin-Natrium neutral oder Oxacillin-Natrium zu vermeiden, es sei denn, alle anderen sinnvollen Alternativen wurden bereits ausgeschlossen.

Mischlösungen mit Ampicillin und Dopamin in 5%iger Glukoselösung sind alkalisch und inkompatibel und führen zur Zersetzung beider Wirkstoffe. Diese Substanzen sollten nicht beigemischt werden.

Mischlösungen mit Dopamin und Amphotericin B in 5%iger Glukoselösung sind inkompatibel, da sich beim Mischen unmittelbar ein Präzipitat bildet.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Anbruch

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neoatronic 4,5 mg/ml Infusionslösung Dopaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Bedenken hinsichtlich etwaiger Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neoatronic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatronic bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Neoatronic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoatronic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neoatronic und wofür wird es angewendet?

Neoatronic enthält den Wirkstoff Dopaminhydrochlorid. Dopamin ist ein Stoff, der natürlicherweise im Körper vorkommt. Es erhöht den Blutdruck, indem es bestimmte Rezeptoren (Zielstrukturen) aktiviert, was zu einer Verengung der Blutgefäße führt.

Neoatronic wird zur Behandlung von Hypotonie (niedrigem Blutdruck) bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatronic bei Ihrem Kind beachten?

Ihr Kind darf Neoatronic nicht erhalten,

- wenn es allergisch gegen Dopaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebennieren) hat.
- wenn es an einer nicht korrigierten atrialen oder ventrikulären Tachyarrhythmie (abnormale oder unregelmäßige Herzschläge in den oberen oder unteren Herzkammern) oder an Kammerflimmern (gefährliche, unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der unteren Herzkammern) leidet
- wenn es eine überaktive Schilddrüse hat
- wenn es Cyclopropan oder halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika (Narkosemittel) erhält

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Neoatronic angewendet wird, wenn:

- Ihr Kind an Herzproblemen leidet
- Ihr Kind Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi) anwendet oder vor Kurzem angewendet hat, die beispielsweise zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Neoatrimon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Ihr Kind an einer peripheren Gefäßerkrankung leidet oder gelitten hat (Probleme im Zusammenhang mit der Durchblutung von Händen und Füßen)
- Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet
- Ihr Kind ein geringes Blutvolumen hat Der Arzt Ihres Kindes wird Schritte unternehmen, um das Blutvolumen auf ein normales Niveau zu bringen, bevor Ihrem Kind Dopaminhydrochlorid verabreicht wird.
- Ihr Kind eine Sepsis (eine schwerwiegende bakterielle Infektion) hat
- Ihr Kind an Erkrankungen leidet, die mit einem erhöhten Druck in den Lungenarterien verbunden sind
- Ihr Kind an einer bestimmten Form von Glaukom (Engwinkelglaukom) leidet

Ihr Arzt wird Ihr Kind auf alle Nebenwirkungen überwachen, die das Herz oder die Nieren betreffen, während Ihr Kind Dopaminhydrochlorid erhält.

Ihr Arzt wird den Blutdruck und den Blutfluss Ihres Kindes überwachen, um das Risiko von Blutungen im Gehirn zu verringern.

Neoatrimon kann das Infektionsrisiko erhöhen: deshalb wird Ihr Arzt Ihr Kind engmaschig überwachen, und es werden Maßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen ergriffen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Neoatrimon schrittweise verringern, um einen niedrigen Blutdruck zu vermeiden.

Dopaminhydrochlorid kann zu Veränderungen im Bluttest Ihres Kindes führen. Ihr Arzt kann Blutproben entnehmen, um diese Veränderungen zu überwachen.

Anwendung von Neoatrimon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, da einige von ihnen Wechselwirkungen mit Neoatrimon haben könnten, z. B.:

- Anästhetika (Narkosemittel)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Repaglinid, Sulfonylharnstoffe usw.). Dopaminhydrochlorid kann den Blutzuckerspiegel erhöhen und die Wirkung von Antidiabetika beeinträchtigen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin und Nortriptylin
- Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi), eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Selegilin, Isocarboxazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Rasagilin, Linezolid
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Alpha- und Betablocker (Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen angewendet werden), wie z. B. Doxazosin, Prazosin, Terazosin, Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol
- Ergotamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen.
- Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Guanethidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen), wie z. B. Bumetanid, Torasemid und Furosemid

Wenn Ihr Kind eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnimmt/anwendet, fragen Sie bitte Ihren Arzt nach weiteren Informationen über die möglichen Folgen dieser Wechselwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neoatronic ist zur Anwendung bei Kindern vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Neoatronic eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Anwendung von Neoatronic während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel jedoch nur dann anwenden, wenn der zu erwartende Nutzen gegenüber einem potenziellen Risiko für Ihr Baby überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob Neoatronic in die Muttermilch übergeht. Da Neoatronic jedoch schnell aus Ihrem Körper ausgeschieden wird, können Sie Neoatronic während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Neoatronic enthält Natriummetabisulfit

Dieser sonstige Bestandteil kann in seltenen Fällen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Allergien) und Bronchospasmen (übermäßige und verlängerte Kontraktion der Atemwegsmuskeln, die Atembeschwerden verursacht) führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neoatronic anzuwenden?

Dosis und Art der Anwendung

Ihr Arzt wird über die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis entscheiden. Die Dosis hängt vom Gesundheitszustand und Körpergewicht Ihres Kindes ab. Die Geschwindigkeit der Verabreichung wird sorgfältig kontrolliert und je nach dem Ansprechen Ihres Kindes angepasst.

Dieses Arzneimittel wird unter Aufsicht eines Arztes als Infusion (Tropfinfusion) in eine große Vene verabreicht. Bei Neugeborenen kann das Arzneimittel auch in die Nabelschnur verabreicht werden.

Die Atmung, der Blutdruck, die Sauerstoffkonzentrationen, die Nierenfunktion und andere Vitalzeichen Ihres Kindes werden während der Behandlung mit Neoatronic engmaschig überwacht.

Wenn das Blutvolumen Ihres Kindes gering ist, kann Ihrem Kind vor der Anwendung dieses Arzneimittels eine Bluttransfusion oder ein Plasmaexpander (Flüssigkeiten, die das Volumen des zirkulierenden Blutes erhöhen) verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihrem Kind während der Verabreichung von Dopaminhydrochlorid ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen in der Umgebung der Einstichstelle der intravenösen Nadel auftreten. Wenn das infundierte Arzneimittel aus der Vene in das umliegende Gewebe austritt, kann es das umliegende Gewebe schädigen (z. B. Blasenbildung, Absterben von Gewebe). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an der Injektionsstelle Schmerzen oder Schwellungen bemerken, sodass die geeignete Behandlung verabreicht werden kann.

Wenn Sie zu viel oder zu wenig Dopaminhydrochlorid erhalten

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind in einem Krankenhaus unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihrem Kind zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie Veränderungen im Befinden Ihres Kindes während oder nach der Behandlung feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- schwere allergische Reaktion – bei Ihrem Kind kann es zu einem plötzlichen juckenden Ausschlag (Nesselsucht), einer Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) kommen, und Ihr Kind könnte das Gefühl haben, dass es ohnmächtig wird (Häufigkeit nicht bekannt)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung) (Häufigkeit gelegentlich)
- schweres Herzklopfen (Häufigkeit unbekannt); ventrikuläre Tachykardie bis hin zu Kammerflimmern (gelegentlich)

Hierbei handelt es sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigt Ihr Kind dringend medizinische Hilfe.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sinustachykardie (schneller Herzschlag)
- Herzklopfen (ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann)
- Anginaschmerz (eine Art von Schmerz im Brustkorb, die durch eine verminderte Durchblutung des Herzens verursacht wird)
- ektopter Herzschlag (zusätzlicher Herzschlag bei ansonsten normalem Herzrhythmus)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (eine Aufzeichnung der elektrischen Ströme im Herzen – Reizleitungsstörung)
- Mydriasis (Erweiterung der Pupille des Auges)
- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Azotämie (anomal hohe Konzentrationen stickstoffhaltiger Verbindungen, wie z. B. Harnstoff, im Blut)
- Episoden anomal schneller Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie und ventrikuläre Tachykardie)
- sehr schnelle Kontraktionen der unteren Herzkammern, wodurch das Herz nicht mehr in der Lage ist, Blut effektiv zu pumpen (Kammerflimmern)
- Piloerektion (Gänsehaut)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe

- bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung)
- Hautnekrose (Absterben von Gewebe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Blutungsrisiko nach Operationen im Bauchbereich oder bei Patienten mit Neigung zu Blutungen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Darm)
- erhöhte Hypoxämie (ein niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) bei Patienten, die von einem Beatmungsgerät abhängig sind
- Verringerung der Durchblutung der Nieren bei höheren Dosen aufgrund einer Verengung der Blutgefäße
- Infektion
- Unterdrückung der Funktion der Hypophyse (Hirnanhangdrüse)
- lokale Nekrose aufgrund einer Extravasation (die Infusionslösung tritt aus der Vene aus und schädigt das umliegende Gewebe)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neoatrimon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Neoatrimon ist eine Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung. Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden. Nicht verwendete Teile sollten verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung undurchsichtig, trübe oder verfärbt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neoatrimon enthält

Der Wirkstoff ist: Dopaminhydrochlorid.

Neoatrimon 4,5 mg/ml Infusionslösung

Ein Milliliter Lösung enthält 4,5 Milligramm Dopaminhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 225 mg Dopaminhydrochlorid in 50 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E223) (siehe Abschnitt 2 „Neoatrimon enthält Natriummetabisulfit“), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Neoatrimon aussieht und Inhalt der Packung

Neoatrimon-Infusionslösung ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung. Die Lösung befindet sich in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und ist mit einem Flip-off-Aluminiumsiegel versiegelt.

Packungsgröße

Neoatrimon 4,5 mg/ml ist als eine 50-ml-Durchstechflasche erhältlich, die in einem Umkarton verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublin D18 HX31,
Irland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Nov 2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Infusion der Dopaminhydrochlorid-Lösung sollte mit einer Geschwindigkeit von 5 µg/kg/min beginnen und allmählich in Schritten von 5 µg/kg/min erhöht werden. Der empfohlene Dosisbereich beträgt 5–10 µg/kg/min. Dosen von mehr als 10 µg/kg/min bis zu einer maximalen Dosis von 20 µg/kg/min können verabreicht werden, wenn dies als begründet angesehen wird.

Die Infusionsraten können mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Infusionsrate (ml/Zeit)} = \frac{[\text{Dosis (}\mu\text{g/kg/Minute)} \times \text{Gewicht (kg)} \times 60 \text{ (Minuten/Zeit)}]}{\text{Konzentration (}\mu\text{g/ml)}}$$

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Zur intravenösen Anwendung. Über einen zentralen Katheter [einen Nabelvenenkatheter (NVK), einen periphervenösen Katheter für Neugeborene („Longline“) oder einen chirurgischen zentralvenösen Katheter (cZVK)] verabreichen. Wenn kein zentraler Zugang möglich ist, eine Kanüle in einer großen Vene verwenden.

Im Infusionssystem ist eine geeignete Messvorrichtung erforderlich, um die Geschwindigkeit und den Durchfluss zu kontrollieren.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Inhalte verwerfen.

Nicht verdünnen.

Nicht anwenden, wenn die Lösung verfärbt ist.

Die maximal akzeptable Dauer für die Anwendung einer einzelnen Durchstechflasche beträgt 24 Stunden.

Inkompatibilitäten

Neotricon-Infusionslösung darf nicht zu alkalischen intravenösen Lösungen, d. h. Natriumbicarbonat, hinzugegeben werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es wird empfohlen, Mischlösungen mit Gentamicinsulfat, Cephalothin-Natrium, Cephalothin-Natrium neutral oder Oxacillin-Natrium zu vermeiden, es sei denn, alle anderen sinnvollen Alternativen wurden bereits ausgeschlossen.

Mischlösungen mit Ampicillin und Dopamin in 5%iger Glukoselösung sind alkalisch und inkompatibel und führen zur Zersetzung beider Wirkstoffe. Diese Substanzen sollten nicht beigemischt werden.

Mischlösungen mit Dopamin und Amphotericin B in 5%iger Glukoselösung sind inkompatibel, da sich beim Mischen unmittelbar ein Präzipitat bildet.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Anbruch

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.