

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dopaminehydrochloride Hikma 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

dopaminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dopaminehydrochloride Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dopaminehydrochloride Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dopaminehydrochloride is een geneesmiddel dat het hart stimuleert en effecten op de bloedvaten heeft.

Dit middel kan worden gebruikt:

- voor de behandeling van lage bloeddruk of shock (afname van de doorbloeding van de lichaamsweefsels) na een hartinfarct, bloedvergiftiging of trauma (letsel).
- in combinatie met andere behandelingen waarbij lage bloeddruk optreedt na openhartchirurgie.
- bij congestief hartfalen (hartfalen door een ophoping van vocht/bloed).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor die een stijging van de bloeddruk veroorzaakt.
- U heeft een onregelmatige of snelle hartslag.

Als het mogelijk is, zeg het dan tegen uw arts als een van bovengenoemde situaties bij u van toepassing is voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Met dit middel is speciale voorzichtigheid geboden:

- als u suikerziekte heeft;
- als uw lever of nieren niet meer goed werken;
- als u in het verleden problemen heeft gehad met de bloedsomloop (u wordt gecontroleerd op veranderingen in kleur of temperatuur van uw vingers of tenen);
- als u nauwekamerhoekglaucoom heeft;
- als u benigne prostaathyperplasie heeft met urineretentie (niet goed meer kunnen plassen);
- als uw schildklier te snel werkt.

Als het mogelijk is, zeg het dan tegen uw arts als een van bovengenoemde situaties bij u van toepassing is voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dopaminehydrochloride Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Speciale voorzichtigheid is geboden als u nog andere geneesmiddelen gebruikt omdat deze kunnen reageren met dopamine, bijvoorbeeld:

- narcosemiddelen (dopaminehydrochloride mag niet samen met cyclopropaan en narcosemiddelen met gehalogeneerde koolwaterstoffen worden gebruikt);
- alfa- en bètablokkers, bijvoorbeeld propranolol (geneesmiddelen die meestal worden gebruikt voor de behandeling van bloeddruk- en hartstoornissen);
- monoamineoxidaseremmers (geneesmiddelen tegen depressie);
- fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie);
- reserpine, hartglycosiden, metoclopramide;
- schildklierhormonen;
- middelen tegen ritmestoornissen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts gebruikt dit geneesmiddel alleen als de verwachte voordelen opwegen tegen een mogelijk risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing, omdat het geneesmiddel in het ziekenhuis wordt toegediend.

Dopaminehydrochloride Hikma bevat natriummetabisulfiet

Deze hulpstof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties (ernstige allergische reacties) en bronchospasme (ademhalingsproblemen) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal verdund worden voor het aan u wordt toegediend. Het wordt toegediend als een (druppel)infuus in een ader.

Dosis

Als uw bloedvolume te laag is, is het mogelijk dat u eerst bloed (een bloedtransfusie) of een plasmavervanger krijgt voordat dopaminehydrochloride wordt toegediend.

Uw arts berekent wat voor u de juiste dosis dopaminehydrochloride is en hoe vaak het moet worden toegediend. De dosis is afhankelijk van uw aandoening en van uw gewicht.

De toedieningssnelheid wordt zorgvuldig gecontroleerd en aangepast afhankelijk van hoe u erop reageert. Tijdens de behandeling worden uw hartslagfrequentie, bloeddruk en urineproductie gemeten om te controleren hoe goed u op het middel reageert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt onder toezicht van een arts in het ziekenhuis aan u toegediend. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig toegediend krijgt, maar als u zich zorgen maakt, zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onder meer de volgende reacties komen vaker voor

Hart- en bloedvataandoeningen	Extra hartslagen, snelle hartslag, pijn op de borst door angina pectoris (hartkramp), hartkloppingen, lage bloeddruk en vernauwing van de kleine slagaders.
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid en braken
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, angstgevoelens, tremor (beven)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Moeizame ademhaling
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak moeten plassen
Onderzoeken	Verhoogde serumspiegels van bloedsuiker (glucose gehalte in het bloed), bloedureumstikstof (ureum gehalte in het bloed) verhoogd

De volgende reacties komen minder vaak voor

Nier- en urinewegaandoeningen	Nierfalen (azotemie)
Hart- en bloedvataandoeningen	Er zijn zeldzame meldingen geweest van onregelmatige prikkelgeleiding, trage hartslag, verbreed QRS-complex (gedeelte uit het electrocardiogram), hoge bloeddruk, gangreen (afsterven van weefsels of lichaamsdelen door

	onvoldoende of afgesloten bloedsomloop), hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag).
Oogaandoeningen	Grote verwijding van de pupil
Zenuwstelselaandoeningen	Rechtopstaande lichaamshaartjes (kippenvel)

Ernstige of levensbedreigende reacties

Er is na hogere doses gangreen van de ledematen opgetreden en bij patiënten met een reeds bestaande aandoening van de bloedvaten ook na lagere doses.

Dopaminehydrochloride kan leiden tot verandering in de bloedchemie (bloedsamenstelling). Uw arts neemt mogelijk bloedmonsters af om hierop te controleren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de ampul in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen die niet via het maag-darmstelsel worden toegediend, moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken als de injectie donkerder is dan lichtgeel of anderszins is verkleurd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dopaminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriummetabisulfit, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Dopaminehydrochloride Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dopaminehydrochloride Hikma is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing in 'one point cut'-ampullen (OPC-ampullen) van 5 ml vervaardigd van helder type I-glas, verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootte: 10 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da M6, n8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant

Hikma Italia S.P.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italië

In het register ingeschreven onder: RVG 116931

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Dopamin Hikma 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland:	Dopamine Hikma 40 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië:	Dopamina cloridrato Hikma
Portugal:	Dopamina Hikma
Nederland:	Dopaminehydrochloride Hikma 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Verenigd Koninkrijk:	Dopamine 40 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dopaminehydrochloride Hikma, mag niet worden toegevoegd aan basische oplossingen voor intraveneuze infusie, d.w.z. natriumbicarbonaat. Oplossingen die fysische of

chemische onverenigbaarheid vertonen in de vorm van kleurverandering of de vorming van neerslag, mogen niet worden toegediend.

Aangeraden wordt mengsels te vermijden die gentamicinesulfaat, cefalotinenatrium, cefalotinenatrium neutraal of oxacillinenatrium bevatten, tenzij alle andere beschikbare alternatieven zijn uitgeput.

Mengsels van ampicilline en dopaminehydrochloride in 5% glucoseoplossing zijn basisch en onverenigbaar, en leiden tot uiteenvallen van beide geneesmiddelen. Deze middelen mogen niet worden gemengd.

Mengsels van dopaminehydrochloride, amfotericine B in 5% glucoseoplossing zijn onverenigbaar aangezien er na mengen onmiddellijk neerslag wordt gevormd.

- **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Geneesmiddelen die niet via het maag-darmstelsel worden toegediend, moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken als de injectie donkerder is dan lichtgeel of anderszins is verkleurd.

Bereiding van de oplossingen voor infusie

Voorgestelde verdunning

Breng het steriele concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch over in de i.v. oplossing zoals in onderstaande tabel wordt aangegeven:

Sterkte van het concentraat (mg/ml)	Volume van het concentraat (ml)	Volume van de i.v. oplossing (ml)	Uiteindelijke concentratie (microgram/ml)
40 mg/ml	5	500	400
40 mg/ml	5	250	800

Dopaminehydrochloride kan worden verdund met:

- 0,9% natriumchloride voor injectie
- 5% glucose voor injectie
- 5% glucose en 0,9% natriumchloride voor injectie
- 0,45% natriumchlorideoplossing
- 5% glucose- en 0,45% natriumchlorideoplossing
- 5% glucose in ringerlactaatoplossing
- natriumlactaat 1/6 molair voor injectie
- ringerlactaat voor injectie

'In use'-stabiliteit:

Chemische en fysieke 'in use'-stabiliteit is aangetoond voor 24 uur bij kamertemperatuur (< 25 °C).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities

voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal zou de bewaartijd niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.