

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml concentraat bevat 40 mg dopaminehydrochloride.

Elke ampul van 5 ml met concentraat bevat 200 mg dopaminehydrochloride.

De oplossing heeft een pH tussen 2,5 en 5,0 en een osmolaliteit van circa 560 mOsm/kg.

Hulpstof met bekend effect:

natriummetabisulfiet (E223). In zeldzame gevallen kan deze hulpstof ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

De ampullen bevatten een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dopaminehydrochloride is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de correctie van een verstoorde hemodynamiek bij:

- acute hypotensie of shock gerelateerd aan myocardinfarct, endotoxische sepsis en trauma.
- als toevoeging na openhartchirurgie in geval van persisterende hypotensie na correctie van hypovolemie.
- acute exacerbaties van chronisch hartfalen met een laag hartminuutvolume.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Waar nodig moet voorafgaand aan de toediening van dopaminehydrochloride het circulerende bloedvolume worden hersteld met een geschikte plasmavervanger.

Start de infusie van de dopaminehydrochloride-oplossing in doses van 2,5 microgram/kg/min bij patiënten die waarschijnlijk reageren op bescheiden toenamen van de hartkracht en nierperfusie.

In ernstiger gevallen kan de toediening worden gestart met een snelheid van 5 microgram/kg/min en waar nodig geleidelijk worden verhoogd in stappen van 5 tot 10 microgram/kg/min tot 20 tot 50 microgram/kg/min. Als doses hoger dan

50 microgram/kg/min noodzakelijk zijn, is het raadzaam om regelmatig de urineproductie te controleren.

Wanneer de urineproductie begint af te nemen zonder dat sprake is van hypotensie, moet verlaging van de dopaminehydrochloride dosering worden overwogen. Gebleken is dat meer dan 50% van de patiënten naar tevredenheid op lagere doses dan 20 microgram/kg/min werd ingesteld.

Bij patiënten die niet op deze doses reageren, kunnen aanvullende dosisverhogingen van dopaminehydrochloride worden toegepast om een adequate bloeddruk, urineproductie en algehele doorbloeding te bereiken.

Bij alle behandelde patiënten is een constante beoordeling van de behandeling noodzakelijk wat betreft bloedvolume, toename van de cardiale contractiliteit en de distributie van de perifere doorbloeding en urineproductie.

De dosering van dopaminehydrochloride moet worden aangepast naar gelang van de patiëntrespons, met bijzondere aandacht voor de afname van de huidige snelheid van de urineproductie, toenemende tachycardie of de ontwikkeling van nieuwe ritmestoornissen als indicaties voor verlaging of tijdelijke onderbreking van de behandeling.

Bij patiënten die 2–3 weken voorafgaand aan de toediening van dopaminehydrochloride zijn behandeld met MAO-remmers, is een substantiële verlaging van de dosering noodzakelijk. De aanvangsdosis moet worden verlaagd tot maximaal één tiende van de gebruikelijke dosis.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van dopaminehydrochloride bij pediatrische patiënten zijn nog niet vastgesteld.

Ouderen

In klinische onderzoeken met parenterale dopaminehydrochloride waren te weinig patiënten van 65 jaar of ouder opgenomen om te kunnen bepalen of zij anders reageren dan jongere patiënten. In het algemeen is bij de selectie van de dosis voor oudere patiënten voorzichtigheid geboden en doorgaans wordt een lagere aanvangsdosis gebruikt.

Nauwlettende controle van bloeddruk, urineproductie en perifere weefseldoorbloeding wordt geadviseerd.

Wijze van toediening:

Toe te dienen door middel van intraveneuze infusie, maar uitsluitend na verdunning met de geschikte verdunningsmiddelen.

Dopaminehydrochloride moet waar mogelijk in een grote vene worden geïnfundeed, bij voorkeur met een spuitpompsysteem. De infusiesnelheid moet nauwlettend worden gecontroleerd om een onbedoelde bolustoedining te voorkomen.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Dopaminehydrochloride mag niet worden gebruikt bij patiënten met feochromocytoom.

Dopaminehydrochloride mag niet worden gebruikt in geval van niet-gecorrigeerde atriale of ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dopaminehydrochloride mag niet worden gebruikt bij patiënten met hyperthyreoïdie. Anesthetica met cyclopropan en gehalogeneerde koolwaterstoffen moeten worden gemeden.

Dopaminehydrochloride moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met nauwehoekglaucoom.

Dopaminehydrochloride moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met benigne prostaathyperplasie met urineretentie.

Bij patiënten die voorafgaand aan de toediening van dopaminehydrochloride zijn behandeld met MAO-remmers, moet de dosering worden verlaagd; de aanvangsdosis moet worden verlaagd tot één tiende van de gebruikelijke dosis.

Overmatige toediening van kaliumvrije oplossingen kan leiden tot aanzienlijke hypokaliëmie.

De intraveneuze toediening van deze oplossingen kan overvulling met vocht en/of de opgeloste stof veroorzaken met als gevolg verdunning van de elektrolytconcentraties in serum, overhydratie, een toestand van congestie of longoedeem.

Dopaminehydrochloride mag niet worden toegevoegd aan natriumbicarbonaat of een andere basische oplossing omdat dit leidt tot inactivatie van het geneesmiddel.

Aandoeningen als hypoxie, hypercapnie of acidose kan de werkzaamheid van dopaminehydrochloride verminderen en/of de incidentie van bijwerkingen doen toenemen; daarom moet een dergelijke aandoening worden vastgesteld en gecorrigeerd voor of tijdens de toediening van dopaminehydrochloride.

Tijdens langdurige behandeling en in situaties waarin de gesteldheid van de patiënt dit noodzakelijk maakt, is regelmatige klinische en biochemische beoordeling noodzakelijk om de veranderingen in vocht- of elektrolytbalans of zuur-base-evenwicht te monitoren. Tijdens behandeling met dopaminehydrochloride moeten bloeddruk, hartslagfrequentie, urineproductie, ecg en hartminuutvolume worden gemonitord.

In geval van tachycardie of een toename van ectopische hartslagen moet zo mogelijk de dosering van dopaminehydrochloride worden verlaagd.

Voorafgaand aan dopaminehydrochloride-infusie moet hypovolemie waar nodig worden gecorrigeerd. Er moeten lage doses worden gebruikt in geval van shock veroorzaakt door acuut myocardinfarct.

Als een onevenredige stijging van de diastolische bloeddruk (d.w.z. een opvallende daling van de polsdruk) wordt waargenomen, moet de infusiesnelheid worden verlaagd en de patiënt nauwlettend worden gecontroleerd op verdere aanwijzingen voor overheersende vasoconstrictieve activiteit, tenzij een dergelijk effect gewenst is.

Patiënten met een voorgeschiedenis van perifere vaatlijden moeten nauwlettend worden gecontroleerd op veranderingen in kleur of temperatuur van de huid van de extremiteiten. Als er een verandering in huidkleur of -temperatuur optreedt en aangenomen wordt dat dit het gevolg is van een verslechterde doorbloeding van de extremiteiten, moeten de voordelen van voortzetting van de dopaminehydrochloride-infusie worden afgewogen

tegen het risico van mogelijke necrose. Deze veranderingen kunnen ongedaan worden gemaakt door de infusiesnelheid te verlagen of de infusie te staken.

Dopaminehydrochloride moet waar mogelijk in een grote vene worden geïnfundeerd om mogelijke infiltratie in perivascular weefsel grenzend aan de infusieplaats te voorkomen. Extravasatie kan necrose en loslating van het omringende weefsel veroorzaken. Ischemie kan ongedaan worden gemaakt door infiltratie van 10–15 ml fysiologische zoutoplossing met 5 tot 10 mg fentolaminemesylaate in het aangedane gebied. Een injectiespuit met een dunne hypodermische naald moet worden gebruikt om het ischemische gebied overvloedig te infiltreren zodra extravasatie wordt opgemerkt.

Vanwege het aritmogene potentieel moet dopaminehydrochloride met uiterste voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die cyclopropaan of anesthetica met gehalogeneerde koolwaterstoffen inhaleren.

Dextroseoplossingen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met bekende subklinische of manifeste diabetes mellitus.

Aangezien het effect van dopaminehydrochloride op een verminderde nier- en leverfunctie niet bekend is, wordt nauwlettende controle aanbevolen.

De dopaminehydrochloride-infusie moet geleidelijk worden afgebouwd om onnodige hypotensie te vermijden.

Dopaminehydrochloride, concentraat voor oplossing voor infusie, bevat natriummetabisulfiet, een hulpstof die allergische reacties kan veroorzaken, waaronder anafylactische verschijnselen en levensbedreigend astma of episoden van minder ernstig astma bij daarvoor gevoelige personen. De totale prevalentie van gevoeligheid voor sulfiet in de algehele populatie is onbekend en waarschijnlijk laag. Deze gevoeligheid komt vaker voor in de astmatische dan in de niet-astmatische patiënten.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anesthetica:

Het myocard wordt gesensibiliseerd door het effect van dopaminehydrochloride, cyclopropaan of anesthetica met gehalogeneerde koolwaterstoffen en deze moeten worden vermeden. Deze interactie is van toepassing op zowel pressoractiviteit als cardiale bèta-adrenerge stimulatie.

Cyclopropaan of anesthetica met gehalogeneerde koolwaterstoffen versterken de autonome prikkelbaarheid van het myocard en kunnen dan ook het myocard sensibiliseren voor de werking van bepaalde intraveneus toegediende catecholaminen, zoals dopaminehydrochloride. Deze interactie lijkt verband te houden met zowel de pressoractiviteit als de bèta-adrenerge stimulerende eigenschappen van deze catecholaminen, en kan ventriculaire ritmestoornissen en hypertensie veroorzaken. Net als bij andere catecholaminen het geval is en vanwege het theoretische aritmogene potentieel, moet dopaminehydrochloride met uiterste voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die inhalatieanesthetica als cyclopropaan en anesthetica met gehalogeneerde koolwaterstoffen toegediend krijgen. Resultaten van dieronderzoek wijzen erop dat ventriculaire ritmestoornissen die tijdens anesthesie door dopaminehydrochloride worden geïnduceerd, door propranolol ongedaan gemaakt kunnen worden.

Alfa- en bètablokkers:

De cardiale effecten van dopaminehydrochloride worden geantagoneerd door bètablokkers als propranolol en metoprolol, en de perifere vasoconstrictie veroorzaakt door hoge doses wordt geantagoneerd door alfablokkers. Door dopaminehydrochloride geïnduceerde renale en mesenteriale vasodilatatie wordt niet door alfa- of bètablokkers geneutraliseerd, maar bij dieren wel door haloperidol of andere butyrofenonen, fenothiazinen en opiaten.

Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers):

MAO-remmers versterken het effect van dopaminehydrochloride en de werkingsduur ervan. Bij patiënten die MAO-remmers krijgen, kan de werking van dopaminehydrochloride wel 1 uur aanhouden. Bij patiënten die voorafgaand aan de toediening van dopaminehydrochloride zijn behandeld met MAO-remmers, is daarom een substantiële verlaging van de dosering noodzakelijk. De aanvangsdosis moet worden verlaagd tot maximaal $1/10$ van de gebruikelijke dosis.

Fenytioïne:

Toediening van i.v. fenytioïne aan patiënten die dopaminehydrochloride krijgen, heeft geleid tot hypotensie en bradycardie; sommige artsen adviseren fenytioïne met uiterste voorzichtigheid of helemaal niet toe te passen bij patiënten die dopaminehydrochloride krijgen.

Dopaminehydrochloride kan het effect van diuretica versterken.

Ergotalkaloïden moeten worden gemeden vanwege de mogelijkheid van overmatige vasoconstrictie. Tricyclische antidepressiva en guanethidine kunnen de pressor-respons op dopaminehydrochloride versterken.

Reserpine, hartglycosiden, metoclopramide;

Het risico van ritmestoornissen is hoger bij patiënten die geneesmiddelen die inwerken op hartgeleiding, schildklierhormonen, hartglycosiden of antiaritmica gebruiken.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op teratogene effecten van dopaminehydrochloride. Het effect van dopaminehydrochloride op de menselijke foetus is echter onbekend. Daarom mag het geneesmiddel uitsluitend bij zwangere vrouwen worden gebruikt wanneer de verwachte voordelen opwegen tegen het potentiële risico voor de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dopaminehydrochloride in de moedermelk wordt uitgescheiden en ook niet of er een effect is op de zuigeling. Aangezien een groot aantal geneesmiddelen wordt uitgescheiden in de moedermelk, is voorzichtigheid geboden bij toediening van dopaminehydrochloride aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen van dopaminehydrochloride hangen samen met de farmacologische werking. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen, maar er zijn onvoldoende gegevens om de frequentie ervan te beoordelen.

Onder meer de volgende reacties komen vaker voor

Hart- en bloedvataandoeningen	Ectopische hartslagen, tachycardie, angineuze pijn, palpitatie, hypotensie en vasoconstrictie
Maagdarmselaandoeningen	Misselijkheid en braken
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, angst, tremor
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu
Nier- en urinewegaandoeningen	Polyurie
Onderzoeken	Verhoogde serumspiegels van glucose, bloedureumstikstof verhoogd

De volgende reacties komen minder vaak voor

Nier- en urinewegaandoeningen	Azotemie
Hart- en bloedvataandoeningen	Er zijn zeldzame meldingen gedaan van geleidingsafwijkingen, bradycardie, verbreed QRS-complex, hypertensie, gangreen, fatale ventriculaire ritmestoornissen.
Oogaandoeningen	Mydriase
Zenuwstelselaandoeningen	Pilo-erectie

Ernstige of levensbedreigende reacties

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Door de alfa-adrenerge werking van dopaminehydrochloride kunnen overmatige stijging van de bloeddruk en vasoconstrictie optreden, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van occlusieve vaatziekte. Indien gewenst kan deze toestand snel ongedaan worden gemaakt door dosisverlaging of door stopzetting van de infusie, aangezien dopaminehydrochloride in het lichaam een halfwaardetijd heeft van minder dan 2 minuten.

Mochten deze maatregelen onvoldoende zijn, kan een infusie met een alfablokker, bijv. fentolaminemesylaate, worden overwogen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: 3.3 Sympathicomimetica, ATC-code: C01CA04 dopamine

Dopaminehydrochloride stimuleert de adrenerge receptoren van het sympathische zenuwstelsel. Het geneesmiddel heeft voornamelijk een direct stimulerend effect op β_1 -adrenerge receptoren, maar lijkt daarnaast een indirect effect te hebben doordat het norepinefrine vrijmaakt uit zijn opslagplaatsen. Dopaminehydrochloride blijkt tevens in te werken op specifieke dopaminerge receptoren in de renale, mesenteriale, coronaire en intracerebrale vaatbedden en daar vasodilatatie te veroorzaken. Het geneesmiddel heeft geen weinig of geen effect op β_2 -adrenerge receptoren.

Bij i.v. doses van 0,5 tot 2 microgram/kg/min werkt het geneesmiddel voornamelijk in op dopaminerge receptoren; bij i.v. doses van 2 tot 10 microgram/kg/min stimuleert het geneesmiddel ook β_1 -adrenerge receptoren. Bij hogere therapeutische doses worden α -adrenerge receptoren gestimuleerd en het netto-effect van het geneesmiddel is het resultaat van α -adrenerge, β_1 -adrenerge en dopaminerge stimulatie. De voornaamste effecten van dopaminehydrochloride zijn afhankelijk van de toegediende dosis. Bij lage doses treedt cardiale stimulatie en renale vasodilatatie op en bij hogere doses vasoconstrictie. Verondersteld wordt dat α -adrenerge effecten het gevolg zijn van remming van de aanmaak van 3'-5'-cyclisch adenosinemonofosfaat (cAMP) door remming van het enzym adenylcyclase, terwijl β -adrenerge effecten het gevolg zijn van stimulatie van de activiteit van adenylcyclase.

Uit klinische onderzoeken bleek dat het geneesmiddel in het algemeen de systolische en polsdruk verhoogde, zonder effect op, of met slechts een lichte stijging van de diastolische bloeddruk. De totale perifere weerstand verandert doorgaans niet bij toediening van lage of matige doses dopaminehydrochloride. De bloedstroom in de perifere vasculatuur kan afnemen, terwijl de mesenteriale doorbloeding toeneemt. Daarnaast is waargenomen dat het product dilatatie van de niervasculatuur veroorzaakt, wat vergezeld gaat van een toename van de glomerulaire filtratiesnelheid, de nierdoorbloeding en natriumuitscheiding.

Na i.v. toediening treedt de werking van dopaminehydrochloride binnen 5 minuten in en het geneesmiddel heeft een werkingsduur korter dan 10 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na i.v. toediening wordt binnen enkele minuten de maximale plasmaconcentratie bereikt.

Distributie

Het geneesmiddel wordt uitgebreid in het lichaam gedistribueerd, maar het passeert de bloed-hersenbarrière niet in aanzienlijke mate. Het is onbekend of dopaminehydrochloride de placenta passeert.

Biotransformatie

Dopaminehydrochloride wordt in lever, nieren en plasma door mono-amineoxidase (MAO) en catechol-O-methyltransferase (COMT) gemetaboliseerd tot de onwerkzame verbindingen homovanillinezuur (HVA) en 3,4-dihydroxyfenylazijnzuur. Bij patiënten die MAO-remmers krijgen, kan de werking van dopaminehydrochloride wel 1 uur aanhouden. Ongeveer 25% van een dosis dopaminehydrochloride wordt binnen de adrenerge zenuwuiteinden gemetaboliseerd tot norepinefrine.

Eliminatie

Dopaminehydrochloride heeft een plasmahalfwaardetijd van circa 2 minuten. Dopaminehydrochloride wordt in urine voornamelijk uitgescheiden als HVA en zijn sulfaat- en glucuronideconjugaten en als 3,4-dihydroxyfenylazijnzuur. Een zeer klein gedeelte van de dosis wordt onveranderd uitgescheiden. Na toediening van radioactief gelabeld dopaminehydrochloride zou ongeveer 80% van de radioactiviteit binnen 24 uur in de urine worden uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op teratogene effecten van dopaminehydrochloride. In één onderzoek leidde toediening van dopaminehydrochloride aan zwangere ratten echter tot een verlaagd overlevingspercentage van de pasgeboren jongen en potentiële cataractvorming bij de overlevenden. Afgezien van dit onderzoek zijn er voor de voorschrijver geen preklinische gegevens van belang als aanvulling op de reeds in andere rubrieken van de SPC vermelde gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

natriummetabisulfit (E223)
zoutzuur (voor pH-aanpassing)
natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
water voor injecties

6.2 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 dan ook niet worden gemengd.

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

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

'In use'-stabiliteit:

Chemische en fysische '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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

'One point cut'-ampullen (OPC-ampullen) van 5 ml, vervaardigd van helder type I-glas, verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootte: 10 ampullen

6.6 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	Volume van het concentraat	Volume van de i.v. oplossing	Uiteindelijke concentratie
-----------------------------	----------------------------	------------------------------	----------------------------

(mg/ml)	(ml)	(ml)	(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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 116931

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 december 2017

Datum van laatste verlenging: 07 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 09 november 2023