

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dopamin Hikma 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Dopaminhydrochlorid

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

- 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 Nebenwirkungen bemerken, 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 Dopamin Hikma 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dopamin Hikma 40 mg/ml beachten?
3. Wie ist Dopamin Hikma 40 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dopamin Hikma 40 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dopamin Hikma 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Dopamin ist ein Arzneimittel, das das Herz anregt und verschiedene Wirkungen auf die Blutgefäße ausübt.

Dopamin Hikma 40 mg/ml wird angewendet:

- bei niedrigem Blutdruck oder Schock (verminderte Durchblutung der Körpergewebe) nach einem Herzinfarkt, einer Blutvergiftung oder einer Verletzung
- zusammen mit anderen Behandlungen bei niedrigem Blutdruck nach einer Operation am offenen Herzen
- bei dekompensierter Herzinsuffizienz (Herzversagen durch Stauung von Flüssigkeit/Blut)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dopamin Hikma 40 mg/ml beachten?

Dopamin Hikma 40 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dopaminhydrochlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie einen Tumor haben, der zu erhöhtem Blutdruck führt

- wenn Sie einen unregelmäßigen oder beschleunigten Herzrhythmus haben

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es möglichst Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dopamin Hikma 40 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dopamin Hikma 40 mg/ml ist erforderlich,

- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie in der Anamnese Kreislaufbeschwerden hatten (Sie werden auf Veränderungen der Farbe und Temperatur Ihrer Finger und Zehen überwacht).
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben
- wenn Sie eine benigne Prostatahyperplasie (vergrößerte Prostata) und Harnverhalt haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben

Trifft einer der obigen Punkte auf Sie zu, sprechen Sie wenn möglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Anwendung von Dopamin Hikma 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel anwenden, ist besondere Vorsicht erforderlich, da manche Arzneimittel mit Dopamin in Wechselwirkung treten können, zum Beispiel:

- Narkosemittel – Dopamin darf nicht zusammen mit Cyclopropan- oder halogenierten Kohlenwasserstoff-Anästhetika verwendet werden
- Alpha- und Betablocker, z. B. Propranolol (Arzneimittel, die oft zur Behandlung von Blutdruckstörungen und Herzkrankheiten angewendet werden)
- Monoaminoxidase-Hemmer (Antidepressiva)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Reserpin, Herzglykoside, Metoclopramid
- Schilddrüsenhormone
- Antiarrhythmika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Der Arzt wird Ihnen das Arzneimittel nur geben, wenn der zu erwartende Nutzen größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend, da das Arzneimittel zur Verabreichung im Krankenhaus bestimmt ist.

Dopamin Hikma 40 mg/ml enthält Natriummetabisulfit

Dieser Inhaltsstoff kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Allergien) und Bronchospasmus (Atembeschwerden) verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Doping

Die Anwendung von Dopamin Hikma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Dopamin Hikma 40 mg/ml anzuwenden?

Das Arzneimittel wird verdünnt, bevor es Ihnen verabreicht wird. Es wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

Dosis

Wenn Ihr Blutvolumen niedrig ist, wird Ihnen eventuell vor der Dopamin-Infusion erst eine Bluttransfusion oder ein Blutplasmapräparat gegeben.

Ihr Arzt stellt fest, welche Dosis Dopamin in welcher Häufigkeit für Sie die richtige ist. Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Körpergewicht.

Die Infusionsgeschwindigkeit wird sorgfältig kontrolliert und angepasst, je nachdem, wie Sie darauf ansprechen. Während der Behandlung werden Ihre Herzfrequenz, Ihr Blutdruck und Ihre Urinausscheidung gemessen, um zu überwachen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dopamin Hikma 40 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen im Krankenhaus unter ärztlicher Aufsicht gegeben. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große oder zu kleine Menge erhalten. Wenn Sie aber Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zu den häufigeren Reaktionen gehören:

Herz-Kreislauf-System: Unregelmäßige (Ektopie) Herzschläge, Herzasen (Tachykardie), Schmerzen im Brustraum (Angina-pectoris-Schmerzen), starkes Herzklopfen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Verengung kleiner Blutgefäße

Magen-Darm-Trakt:	(Vasokonstriktion) Übelkeit und Erbrechen
Nervensystem:	Kopfschmerzen, Angstgefühle, Zittern (Tremor).
Atemwege:	Atemnot (Dyspnoe)
Nieren und Harnwege:	Häufiger Harndrang (Polyurie)
Untersuchungen:	Erhöhter Serum-Glucosespiegel, erhöhter BUN-Spiegel (Blut-Harnstoff-Stickstoff)

Zu den weniger häufigen Reaktionen gehören:

Biochemische Anomalien:	Nierenfunktionsstörung (Azotämie)
Herz-Kreislauf-System:	Störung der Erregungsleitung des Herzens (Leitungsaberranz), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), breitere QRS-Komplexe, Bluthochdruck (Hypertonie), Absterben von Gewebe (Gangrän), Herzrhythmusstörungen mit Todesfolge in seltenen Fällen
Augen:	geweitete Pupillen
Nervensystem:	Gänsehaut

Schwerwiegende oder lebensbedrohliche Reaktionen:

Absterben von Gewebe der Gliedmaßen ist nach höheren Dosen aufgetreten, bei Patienten mit vorbestehender Gefäßkrankheit auch nach niedrigeren Dosen.

Dopamin kann zu Veränderungen der chemischen Zusammensetzung des Blutes führen. Ihr Arzt kann Ihnen Blutproben abnehmen, um Sie auf solche Veränderungen zu überwachen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 WIEN,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dopamin Hikma 40 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Parenterale Präparate sind vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Injektionslösung dunkler als blassgelb oder anderweitig verfärbt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dopamin Hikma 40 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Dopaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Salzsäure 37% und Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dopamin Hikma 40 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Dopamine Hikma 40 mg/ml ist eine durchsichtige, farblose bis blassgelbe Lösung in einer 5-ml-Ampulle (OPC-Brechampulle aus Typ-1-Klarglas) in einem Umkarton.

Packungsgröße: 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Hikma Italia S.P.A.

Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italien

Z. Nr. Österreich:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Dopamin Hikma 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland:	Dopamin Hikma 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Dopamina Hikma
Portugal:	Dopamina Hikma
Niederlande:	Dopamine Hikma 40 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich:	Dopamine 40 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- **Inkompatibilitäten**

Dopamin Hikma 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, darf nicht zu alkalischen intravenösen Lösungen wie Natriumhydrogencarbonat gegeben werden. Jegliche Lösung, die durch Farbveränderung oder Ausfällung physikalische oder chemische Inkompatibilität anzeigt, ist nicht zu verabreichen.

Es wird vorgeschlagen, Mischlösungen mit Gentamicinsulfat, Cephalothin-Natrium, Cephalothin-Natrium neutral oder Oxacillin-Natrium zu vermeiden, wenn nicht alle anderen gangbaren Alternativen erschöpft sind.

Mischlösungen mit Ampicillin und Dopamin in 5%iger Glucoselösung sind alkalisch und inkompatibel und führen zur Zersetzung beider Wirkstoffe. Eine solche Mischlösung ist daher nicht zu verwenden.

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

- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Parenterale Präparate sind vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Injektionslösung dunkler als blassgelb oder anderweitig verfärbt ist.

Zubereitung der Infusionslösung

Vorgeschlagene Verdünnung

Gemäß der folgenden Tabelle das sterile Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen in die IV-Lösung überführen:

Stärke des Konzentrats (mg/ml)	Volumen des Konzentrats (ml)	Volumen der IV-Lösung (ml)	Endkonzentration (Mikrogramm/ml)
40 mg/ml	5	500	400
40 mg/ml	5	250	800

Folgende Lösungen sind zur Verdünnung von Dopaminhydrochlorid geeignet:

- 0,9% Natriumchlorid-Injektionslösung
- 5% Glucose-Injektionslösung
- 5% Glucose- und 0,9% Natriumchlorid-Injektionslösung
- 0,45% Natriumchlorid-Lösung
- 5% Glucose- und 0,45% Natriumchlorid-Lösung
- 5% Glucose in Ringer-Laktat-Lösung
- 1/6 molare Natriumlaktat-Injektionslösung
- Ringer-Laktat-Injektionslösung

Stabilität nach Anbruch:

Die chemische und physikalische Stabilität ist bei Raumtemperatur (<25 °C) über 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unmittelbar zu verwenden. Wird es nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch bis zur Anwendung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, das Behältnis wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen geöffnet.