

Giludop[®]

R EF

Abcur

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml
(Klar, färglös vätska)

Medel vid chocktillstånd

Aktiv substans:

Dopamin

ATC-kod:

C01CA04

Läkemedel från Abcur omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2011-07-08

Indikationer

Korttidsbehandling av chock i samband med hjärtinfarkt, trauma eller sepsis samt efter öppen hjärtkirurgi när inotropt stimulerande medel är indicerat.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av hjälpämnen. Feokromocytom.
Obehandlade takyarytmier och ventrikelflimmer.

Dosering

Dopamins farmakodynamiska effekter är dosberoende (se Farmakodynamik) och dosering och behandlingstid bör avpassas efter patientens kliniska tillstånd och svar. Behandlingen bör påbörjas innan urinproduktion, hjärtfunktion och blodtryck minskat avsevärt.

Dosering till vuxna: Infusionshastigheten skall titreras fram så att ett optimalt patientsvar uppnås. Lämplig begynnisdos är 2-5 mikrogram/kg/min som sedan kan ökas stegvis med 5-10 mikrogram/kg/min beroende på terapeutiskt svar. Underhållsdosen av dopamin är för flertalet patienter mindre än 20 mikrogram/kg/min. Doser överstigande 50 mikrogram/kg/min har använts vid svåra cirkulatoriska sviktillstånd.

Behandlingskontroll: Urinflöde, hjärtfrekvens, blodtryck och symtom följs noggrant under infusionen. Kontinuerlig övervakning av EKG och invasiv hemodynamisk övervakning rekommenderas.

Behandlingstidens längd är individuell. Vid behandlingens slut skall infusionen avbrytas gradvis. Plötsligt utsättande av dopamininfusionen kan resultera i en uttalad hypotension.

Administreringsätt: Före behandling med GILUDOP skall blodvolymen återställas. GILUDOP skall alltid spädas före administrering. GILUDOP kan spädas med 0,9% koksaltlösning, 5% glukoslösning eller 5% glukos i 0,9% koksaltlösning.

GILUDOP skall inte blandas med alkaliska lösningar eftersom dessa kan inaktivera dopamin.

GILUDOP skall inte heller blandas med alteplas eller sättas till lösningar med amfotericin B.

GILUDOP skall administreras intravenöst genom ett infusionsaggregat med droppkammare eller droppräknare. Infusionen skall ske i en stor ven och således ej i ven på hand eller fot.

Varningar och försiktighet

Hypovolemi skall korrigeras för behandling med GILUDOP (ett centralt venttryck på 10-15 cmH₂O eller pulmonary wedge pressure på 14-18 mmHg bör eftersträvas).

Eftersom dopamin underlättar AV-överledningen skall patienter med förmaksflimmer med snabbt kammarsvar behandlas med digitalis innan GILUDOP sätts in.

Infusionshastigheten skall fortlöpande utvärderas beroende på patientens tillstånd beträffande urinflöde, hjärtminutvolym och blodtryck.

Dopamin kan framför allt vid högre doser inducera koronarischemi. GILUDOP bör därför användas med stor försiktighet och under kontinuerlig EKG-övervakning hos patienter med känd ischemisk hjärtsjukdom eller anamnes på allvarliga arytmier.

Hos patienter med svårt nedsatt hjärtfunktion bör GILUDOP administreras under kontinuerlig övervakning av hjärtminutvolym och fyllnadstryck.

Hypoxi, hyperkapni och acidosis är tillstånd som kan minska dopamins effekt och/eller öka förekomsten av biverkningar. Dessa tillstånd skall korrigeras före eller under behandlingen med dopamin.

Allvarlig vasokonstriktion ledande till hudnekros kan uppträda, speciellt hos patienter med tidigare ocklusiv perifer kärlsjukdom. Dessa patienter skall övervakas noga. Tillståndet kan snabbt motverkas med dosreduktion eller genom avbrytande av infusionen.

GILUDOP skall ges med försiktighet till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Effekt och säkerhet vid behandling av barn med GILUDOP har inte utvärderats, dock har fall av perifert gangrän rapporterats vid behandling av barn.

Interaktioner

Patienter som behandlas med eller under de senaste 2 veckorna har behandlats med monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) kräver avsevärt lägre doser dopamin.

Begynnelsesdosen skall vara en tiondel av normal dos.

GILUDOP skall användas med stor försiktighet hos patienter med samtidig cyklopropan- eller halotananestesi på grund av risk för arytmier.

Samtidig administration av dopamin med andra inotropa läkemedel eller diuretika kan ha additiva och potentiella effekter. När

dobutamin ges tillsammans med GILUDOP kan ökningen av blodtrycket förstärkas. Kamrarnas fyllnadstryck minskar dock eller förblir oförändrat.

Hypotension och bradykardi kan uppträda tillsammans med tricykliska antidepressiva läkemedel och fenytoin.

Kombinationen av GILUDOP och ergotamin kan leda till maximal perifer vasokonstriktion med risk för gangrän.

GILUDOPS kardiella effekter motverkas av beta-adrenoreceptorblockerare.

Guanetidin förstärker GILUDOPS sympatomimetiska effekter.

Graviditet

Kategori B:3.

Välkontrollerade studier på gravida kvinnor saknas. Dopamin har i djurstudier visat reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter). Risken för människa är okänd. Dopamin skall endast användas vid graviditet om den förväntade nyttan överväger de potentiella riskerna för fostret.

Amning

Tillämplig information saknas.

Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad med användning av följande kategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Metabolism och nutrition

Sällsynta: Azotemi

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Rastlöshet, oro, tremor

Sällsynta: Ångest

Hjärtat

Vanliga: Takykardi, palpitationer, anginös smärta

Mindre vanliga: Arytmi, bradykardi, överledningsrubbningar, breddat QRS-komplex

Blodkärl

Vanliga: Hypertension, blodtrycksstegring

Magtarmkanalen

Vanliga: Lätt illamående, kräkning

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Piloerektion, hudnekros

Njurar och urinvägar

Sällsynta: Polyuri

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: Huvudvärk

Vid högre dosering finns ökad risk för framkallande av hjärtarytmier (sinustakykardi, supraventrikulära och ventrikulära ektopiska slag) och koronarischemi.

Perifert gangrän har rapporterats efter måttliga/höga doser av dopamin som givits under lång tid och hos patienter med ocklusiv kärlsjukdom efter låga doser.

Extravasal infusion av GILUDOP kan leda till nekros av omgivande vävnad.

Överdoser

Symtom på överdosering

Kraftig blodtrycksstegring, rytmrubbningar. Risk för koronarischemi.

Behandling vid överdosering

Dosreduktion eller avbrytande av infusionen under en kortare period är ofta den enda åtgärd som behöver vidtagas.

Alfa-adrenoreceptorblockerare eller beta-adrenoreceptorblockerare skall endast ges i mycket svåra fall. Sedativa eller lugnande medel kan behöva ges mot rastlöshet.

Farmakodynamik

Dopamin är en katekolamin och har inotropa egenskaper. Dess effekter är dosberoende. I låga doser dilaterar dopamin renala och mesenteriala kärlbäddar.

Dopamin ger upphov till följande farmakodynamiska effekter:

- Ökning av slagvolymen beroende på ökad kontraktilitet i myokardiet.
- Ökning av koronart, cerebralt och mesenterialt blodflöde.
- Ökad renal perfusion med diures samt ökad elimination av natrium och kalium genom stimulering av specifika dopaminerga receptorer (urinosmolaliteten minskas vanligtvis inte).

- Reduktion eller ingen förändring av den perifera resistensen - vid låga doser (1,5-3,5 mikrogram/kg/min).
- Ökning av den perifera resistensen - vid höga doser (över 10 mikrogram/kg/min).

Data avseende effekt på morbiditet och mortalitet saknas.

Farmakokinetik

Halveringstiden i eliminationsfasen är mindre än 5 minuter vid intravenös administrering.

Dopamin metaboliseras i lever, njurar och plasma till inaktiva metaboliter och utsöndras i urinen till 85% inom 24 timmar.

Prekliniska uppgifter

Studier av kronisk upprepad toxicitet, genotoxicitet och carcinogenicitet saknas. I reproduktionstoxikologiska studier har dopamin påverkat överlevnaden av foster och möjligen orsakat katarakt hos avkomman. Påverkan av fosterutvecklingen sågs vid doser som var toxiska för moderdjuret. Under sista trimestern har dopamin rapporterats öka antalet kontraktioner. Inga teratogena effekter har setts i djurförsök.

Innehåll

1 ml infusionskoncentrat innehåller: 20 mg dopaminhydroklorid.

Hjälpämnen: Citronsyramonohydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, natriumhydroxid, natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Dopamin är känsligt för alkali och skall därför inte blandas med alkaliska lösningar som t ex natriumbikarbonat. Även alteplas och amfotericin B är instabila i närvaro av dopamin.

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml (Klar, färglös vätska)

5 x 10 milliliter ampull (endast för sjukhusbruk) (fri prissättning), EF