

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Dopmin 40 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

dopaminhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dopmin
3. Sådan skal du bruge Dopmin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### Virkning

Dopmin indeholder det aktive stof dopaminhydrochlorid, som virker stimulerende på kredsløbet.

##### Anvendelse

Bruges til behandling kredsløbssjok, som er udløst af hjertepumpesvigt på grund af f.eks. en blodprop i hjerte eller lunger eller rytmeforstyrrelser i hjertet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dopmin**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### **Brug ikke Dopmin**

- hvis du er allergisk over for dopaminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dopmin (angivet i punkt 6).
- hvis du har en hormonproducerende svulst i binyremarven (fæokromocytom)
- hvis du har forhøjet stofskifte
- hvis du har meget hurtig hjerterytme, der ikke er behandlet
- hvis du har snærvinklet grøn stær
- hvis du er i væskeunderskud
- hvis du skal bedøves med cyclopropan eller halothan.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Dopmin,

- hvis du er i væskeunderskud. Du skal have tilført væske, inden du må få Dopmin
- hvis du har iltmangel

- hvis du har for meget kuldioxid i blodet
- hvis du har en syreforgiftning
- hvis du får hud- og/eller vævsreaktioner i arme eller ben under behandlingen
- hvis du har hjerteflimmer med hurtig hjerterytme eller under behandlingen får andre former for uregelmæssig hjerterytme
- hvis pulsen falder markant, det nederste (diastoliske) blodtryk stiger og/eller vandladningen aftager
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.

### **Brug af anden medicin sammen med Dopmin**

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dopmin skal anvendes med stor forsigtighed sammen med:

- bedøvelsesmidlerne cyclopropan og halothan
- lægemidler af typen sekalealkaloide (f.eks. til behandling af migræne)
- visse lægemidler mod depression og andre psykiske lidelser (MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, haloperidol, phentiazinderivater)
- visse lægemidler mod Parkinsons sygdom (COMT-hæmmere)
- phenytoin (mod epilepsi)
- visse lægemidler med virkning på hjerte og blodtryk (f.eks. alfa- eller beta-blokkere, calcium-antagonister, methyldopa, guanethidin, dobutamin)
- visse vanddrivende lægemidler
- lægemidler, der indeholder hormonet oxytocin
- lægemidler, der indeholder binyrebarkhormonerne adrenalin eller noradrenalin

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet

Må kun anvendes, hvis det skønnes at fordelene opvejer den mulige risiko for fostret.

#### Amning

Må kun anvendes efter aftale med lægen, hvis det er strengt nødvendigt. Det er ukendt om dopamin udskilles i human mælk.

### **Dopmin indeholder natriummetabisulfit (E223)**

Natriummetabisulfit (E223) kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Dopmin indeholder mindre end 1 mmol natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du bruge Dopmin**

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor ofte, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dopmin vil blive givet til dig som en infusion i en blodåre. Lægen vil tilpasse dosis specielt til dig, afhængigt af din reaktion på behandlingen.

Dopmin må ikke blandes med andre lægemidler.

### **Hvis du har brugt for meget Dopmin**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået for meget Dopmin og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosis: Kraftig blodtryksstigning og hjerterytmeforstyrrelser.

## Hvis du holder op med at bruge Dopmin

Efter længere tids anvendelse skal Dopmin aftrappes gradvist.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er dosisafhængige. Især risikoen for uregelmæssig hjerterytme og sammentrækninger af de små blodkar stiger, ved administration af høje doser

### Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- uregelmæssig hjerterytme, hurtig eller langsom hjerterytme, hjertebanken, brystsmarter
- sammentrækninger af de små blodkar, lavt blodtryk (ved lave doser), blodtryksstigning
- åndenød
- hovedpine, kvalme, opkastning, rastløshed, rysten af fingre.

### Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- overledningsforstyrrelser i hjertet
- forhøjet blodtryk
- overfølsomhedsreaktioner.

### Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- svigtende nyrefunktion
- iltmangel i hjertemusklen
- koldbrand (ved høje doser i lang tid eller hos patienter med karlidelser)
- angst, nervøsitet, rastløshed
- stor urinproduktion (under behandlingen)
- udvidede pupiller
- gåsehud.

### Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) eller hyppigheden ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- henfald af hud på grund af fejlagtig infusion under huden i stedet for i en blodåre.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ampullerne i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Dopmin indeholder:**

- Aktivt stof: Dopaminhydrochlorid. 1 ml Dopmin indeholder 40 mg dopaminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriummetabisulfit (E223), vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Udseende: Klar, farveløs til svagt gullig væske.

Pakningsstørrelse: Æske med 5 ampuller med 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02101 Espoo  
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysning om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S  
Ørestands Boulevard 73  
2300 København S

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016**

<-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

### Tilberedning af infusionsvæske:

1 g dopaminhydrochlorid (25 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning) fortyndes med 1000 ml isotonisk glucose- eller natriumchloridinfusionsvæske. Den fremstillede opløsning til infusion indeholder 1 mg/ml dopaminhydrochlorid.

Den fremstillede opløsning til infusion skal anvendes umiddelbart, da den ikke indeholder konserveringsmidler.

### Uforligeligheder:

Dopaminhydrochlorid må ikke blandes med andre lægemidler. Det er uforligeligt med natriumhydrogencarbonat og andre alkaliske opløsninger, oxiderende stoffer og jernsalte.

### Administration:

Dopamininfusionsopløsningen skal, hvis det er muligt, infunderes i en stor vene.

Infusionen bør ske under overvågning af ekg, blodtryk, diurese og tegn på vasokonstriktion.

Dråbetæller eller helst infusionspumpe bør anvendes for at sikre jævn og sikker tilførsel.

Dosis til hver patient skal titreres individuelt til ønsket hæmodynamisk og/eller renal virkning. For at opnå ønsket stigning i middelblodtryk kan det være nødvendigt at overskride den optimale dosis for renal virkning. Den bør reduceres, når de hæmodynamiske forhold er stabiliseret.

#### Dosering:

Dosis må tilpasses den enkelte patient alt efter dennes respons på behandlingen.

Dopmin koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes før administration.

Patientens respons på dopamin bør kontrolleres omhyggeligt og infusionshastigheden bør titreres tilsvarende.

Hvis urinudskillelsen begynder at falde i fravær af hypotension, bør reduktion af dopamindosis overvejes.

#### Voksne:

Dosis er individuel.

I.v. infusion begyndes sædvanligvis med 2-5 mikrogram/kg/min. dopamin og kan øges med 5-10 mikrogram/kg/min. i henhold til patientens respons.

Doser over 20 mikrogram/kg/min. anvendes sædvanligvis ikke.

I alvorlige tilfælde er der dog anvendt over 50 mikrogram/kg/min.

Dopmin skal anvendes i lavest effektive dosis i så kort tid som muligt.

#### Pædiatrisk population:

Dopmins sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

#### Seponering:

Ved seponering efter længere tids anvendelse bør dosis aftrappes under nøje kontrol af blodtryk og diurese.

#### Regler for bortskaffelse:

Ingen særlige forholdsregler.