

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Dopaminehydrochloride 200 mg = 50 ml, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 50 ml: dopaminehydrochloride 200 mg. De oplossing heeft een concentratie van 4 mg/ml dopaminehydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dopamine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Hypotensie of shock ten gevolge van pompfunctiestoornissen van het hart (zoals bij myocardinfarct, openhartchirurgie of hartfalen) of ten gevolge van trauma of sepsis (septische shock), indien deze niet berust op ondervulling

Dopamine is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen bij:

- Bevordering nierperfusie
- Hypotensie en verhoging van het hartminuutvolume

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Hypotensie of shock:

Intraveneus als infusie: doseren op geleide van het effect, veelal aanvankelijk 2,5 µg/kg lichaamsgewicht per minuut bij patiënten die waarschijnlijk reageren op bescheiden toename van de hartkracht en nierperfusie, en 5 µg/kg lichaamsgewicht per minuut bij meer ernstige gevallen, zo nodig geleidelijk verhogen in stappen van 5-10 µg/kg lichaamsgewicht per minuut tot een dosering van 20-50 µg/kg lichaamsgewicht per minuut; in ernstige gevallen kunnen doseringen tot meer dan 50 µg/kg lichaamsgewicht per minuut worden toegepast.

Er zijn vier doseringsniveaus met bijbehorende effecten te onderscheiden:

- 1-2 µg/kg lichaamsgewicht per minuut geeft door een effect op de dopaminereceptoren (voornamelijk D1) onder andere verwijding van mesenteriale en renale vaten, waardoor de renale doorbloeding, glomerulaire filtratie, diurese en excretie van natrium verbeteren; een beschermend effect tegen verslechtering van de nierfunctie bij ernstig zieke patiënten is echter niet gevonden.
- 2-10 µg/kg lichaamsgewicht per minuut heeft tevens een β1-effect op het hart, waardoor het hartminuutvolume toeneemt en de bloeddruk licht stijgt (het positief-inotroop effect is sterk, maar het chronotroop effect is slechts gering).
- 10-20 µg/kg lichaamsgewicht per minuut stimuleert tevens α-receptoren, waardoor perifere vaatvernauwing optreedt en de bloeddruk stijgt.
- Bij meer dan 20 µg/kg lichaamsgewicht per minuut doet dit α-effect de aanvankelijke verbetering van de renale en mesenteriale doorbloeding teniet.

Bij shock ten gevolge van hartfalen de dosis zo laag mogelijk houden

Pediatrische patiënten inclusief premature en a-terme neonaten 0 tot 18 jaar

Bevordering nierperfusie

Intraveneus als infusie: 2 – 5 mcg/kg/minuut, continu infuus. Uitsluitend toedienen via centrale veneuze lijn.

Hypotensie en verhoging van het hartminuutvolume

Intraveneus als infusie: 2-20 mcg/kg/minuut, continu infuus. Begin met lage dosering en indien nodig stapsgewijs verhogen. Uitsluitend toedienen via centrale veneuze lijn.

Wijze van toediening

De dosering dient langzaam te worden afgebouwd vanwege het risico op hypotensie.

Toe te dienen door middel van intraveneuze infusie, maar uitsluitend na verdunning met de geschikte verdunningsmiddelen (zie rubriek 6.6).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Aangeboren lang QT-intervalsyndroom
- Feochromocytoom
- Ongecontroleerde tachyritmie of atriumfibrilleren

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren
- Ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris, omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd)
- Pulmonale hypertensie vanwege een verhoogd risico op pulmonale vasoconstrictie
- Occlusieve vaataandoeningen vanwege een verhoogd risico op perifere ischemie

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

MAO remmers

In combinatie met een MAO-remmer (fenelzine, tranylcypromine, moclobemide, rasagiline, selegiline) kan een hypertensieve crisis optreden. Dit is het gevolg van verlenging en versterking van de werking van dopamine. De combinatie wordt ontraden.

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica sensibiliseren het hart voor sympathicomimetica; voorzichtigheid is geboden bij intraveneuze toediening van dopamine tijdens de anesthesie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van dopaminehydrochloride bij zwangere vrouwen. Bij gebruik tijdens de zwangerschap dienen de gewenste effecten te worden afgewogen tegen het mogelijke risico voor de ongeboren vrucht. Het kan in theorie vasoconstrictie van placentaire bloedvaten veroorzaken. Bij

ernstige bloeddrukdaling tijdens de zwangerschap is adequate behandeling in het belang van zowel de moeder als het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dopaminehydrochloride na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk, omdat het na orale toediening niet wordt geabsorbeerd en een korte eliminatiehalfwaardetijd heeft. Het kan de lactatie remmen. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van dopamine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Gangreen
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn, duizeligheid, tremor
Oogaandoeningen	Niet bekend	Mydriasis
Hartaandoeningen	Niet bekend	(Supra)ventriculaire hartritmestoornissen, angina pectoris, (reflex)bradycardie, hartkloppingen, (sinus)tachycardie, torsade de pointes, stijging diastolische bloeddruk, hartkloppingen
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypotensie, hypertensie, bleek worden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Dyspneu, bronchospasmen
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Perifere weefselnecrose, kippenvet, transpiratie
Onderzoeken	Niet bekend	Uremie
Psychische stoornissen	Niet bekend	Nervositeit, slapeloosheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Hypokaliëmie
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Spierkrampen

Bij aangeboren lang QT-intervalsyndroom is het risico op hartritmestoornissen (torsade de pointes, ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren) verhoogd. Dit wordt veroorzaakt door stimulering van de β -receptoren, waardoor modulatie van de repolarisatie van de ventrikels optreedt. Dopamine is daarom gecontraïndiceerd bij aangeboren lang QT-intervalsyndroom.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Dosering vindt plaats op geleide van het klinisch effect. Overdosering kan leiden tot blozen, koude extremiteiten en andere ongewenste effecten zoals genoemd bij rubriek 4.8. Bij overdosering de toediening verlagen of staken. Vanwege de korte halfwaardetijd zijn verdere maatregelen meestal niet nodig.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica en dopaminergica, ATC-code: C01CA04.

Werkingsmechanisme

Dopamine is een lichaamseigen sympathicomimetica, ook wel catecholaminen genoemd. Dopamine is een precursor van noradrenaline en adrenaline en komt als neurotransmitter vooral in het centraal zenuwstelsel voor. Dopamine stimuleert direct dopamine (D_1 en D_2), α - en β -receptoren. De werking op de α_2 - en β_2 -receptoren is echter gering.

Stimulering van dopaminereceptoren veroorzaakt verwijding van het renale, mesenteriale, coronaire en intracerebrale vaatstelsel. De toegenomen renale doorbloeding resulteert in een verhoogde glomerulaire filtratie, natriumexcretie en urineproductie.

Stimulering van β_1 -receptoren veroorzaakt een toegenomen hartminuutvolume en samentrekking van het hart. Tevens kan het voor een lichte stijging in de bloeddruk zorgen. Stimulering van α -receptoren veroorzaakt perifere vasoconstrictie (eerst in skeletspieren en bij toenemende doseringen in renale en mesenteriale vaten) en bloeddrukstijging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dopamine heeft een groot verdelingsvolume. Het passeert de bloed-hersenbarrière niet. Het wordt in lever, nieren en plasma gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten via catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamineoxidase (MAO) en vervolgens gesulfateerd of geconjugeerd. Ongeveer 25% wordt in adrenerge zenuwuiteinden omgezet in noradrenaline.

Ongeveer 80% wordt binnen 24 uur met de urine uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van metabolieten. Een klein deel wordt in onveranderde vorm uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 minuten.

De werking treedt na 5 minuten in en eindigt minder dan 10 minuten na staken van de toediening.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dopamine is niet verenigbaar met alkalische oplossingen, amfotericine B, furosemide, gentamicine, natriumbicarbonaat en benzylpenicilline.

Dopamine is verenigbaar met kaliumchloride, cefalotine, flumazenil, heparine, milrinon en tirofiban.

Dopamine kan over één infuuslijn lopen met dobutamine HCl en nitroglycerine.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na aanpakken en optrekken in een spuit is de oplossing nog 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Donker bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

12 flacons à 50 ml zijn verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026