

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### DOPAMINA PFIZER 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione Dopamina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DOPAMINA PFIZER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOPAMINA PFIZER
3. Come usare DOPAMINA PFIZER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOPAMINA PFIZER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DOPAMINA PFIZER e a cosa serve**

DOPAMINA PFIZER contiene il principio attivo dopamina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti adrenergici e dopaminergici.

DOPAMINA PFIZER viene usata per il trattamento dello stato di shock causato da un infarto, da un'operazione chirurgica, da una riduzione del volume di sangue in circolo, da un'emorragia, da un'infezione diffusa nel sangue, o da una forte reazione allergica (shock anafilattico). Tale shock è caratterizzato da un forte abbassamento della pressione in seguito ad una riduzione del flusso di sangue nell'organismo.

Il medico avrà cura di adottare, in aggiunta, le altre misure dirette a ripristinare il volume del sangue e a intervenire sulla causa dello shock.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DOPAMINA PFIZER**

##### **Non usi DOPAMINA PFIZER**

- se è allergico alla dopamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione alta a causa di un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma);
- se ha un problema di iperattività della tiroide (ipertiroidismo);
- se ha un'alterazione del ritmo del cuore (tachiaritmie e fibrillazione ventricolare).

La dopamina non deve essere somministrata durante l'anestesia con ciclopropano o anestetici idrocarburi alogenati.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato DOPAMINA PFIZER.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione nei seguenti casi:

- se ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- se soffre di problemi della circolazione del sangue, in questo caso bisogna monitorare attentamente eventuali cambiamenti di colore o temperatura delle dita;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con medicinali per la depressione (IMAO);
- se ha problemi di funzionalità dei reni o del fegato.

Questo medicinale le verrà iniettato in vena da un medico o un infermiere. L'infusione viene fatta preferibilmente nelle vene più grosse, per evitare la fuoriuscita del medicinale dalle vene (stravasamento) e rendere minimo il rischio di danno ai tessuti (necrosi tissutale).

Durante la somministrazione di dopamina, si devono monitorare continuamente i parametri del cuore (gittata cardiaca e pressione del sangue) e la funzionalità dei reni (flusso urinario).

Per chi svolge attività sportiva l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

#### *Interferenze con esami di laboratorio*

L'infusione di dopamina sopprime la secrezione ipofisaria dell'ormone stimolante la tiroide e della prolattina.

#### **Bambini**

Non ci sono dati sulla sicurezza e l'efficacia della dopamina nei bambini.

#### **Altri medicinali e DOPAMINA PFIZER**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- medicinali per la depressione come gli antidepressivi triciclici o i MAO inibitori;
- medicinali usati durante l'anestesia come ciclopropano e anestetici idrocarburi alogenati;
- medicinali alfa e beta-bloccanti usati per abbassare la pressione del sangue, come propanololo e metoprololo;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- medicinali usati per trattare la pressione alta (diuretici, guanetidina);
- alcuni medicinali usati per trattare il mal di testa (alcaloidi dell'ergot);

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se la dopamina passa nel latte materno e non ci sono dati disponibili riguardo il suo effetto nel neonato.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

#### **DOPAMINA PFIZER contiene potassio metabisolfito**

Questo medicinale contiene potassio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **3. Come usare DOPAMINA PFIZER**

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale viene somministrato mediante infusione in vena (endovenosa) dopo opportuna diluizione.

La dose raccomandata è di 5-15 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto attraverso infusione in vena continua. La velocità del flusso ed il dosaggio saranno regolati in base alla sua risposta alla terapia.

#### **Se usa più DOPAMINA PFIZER di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un forte aumento della pressione del sangue, che si risolve interrompendo o diminuendo l'infusione.

Il suo antidoto è la fentolamina mesilato.

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- alterazioni del battito del cuore (battiti ectopici, tachicardia);
- percezione aumentata dei battiti del cuore (palpitazioni);
- fibrillazione atriale;
- disturbi di conduzione, battito del cuore lento (bradicardia), prolungamento del complesso QRS dell'elettrocardiogramma e altri problemi del battito del cuore (aritmie ventricolari);
- dolore al torace dovuto a problemi del cuore (angina);
- problemi alla circolazione del sangue causati dal restringimento dei vasi sanguigni;
- aumento o riduzione della pressione del sangue (ipertensione o ipotensione);
- nausea e vomito;
- mal di testa;
- difficoltà a respirare;
- pelle d'oca;
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi) con problemi della vista;
- aumento dei livelli di azoto nel sangue;
- danni dei tessuti dei piedi (gangrena) che possono manifestarsi in persone con malattie vascolari;

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare DOPAMINA PFIZER**

Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione del medicinale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale a una temperatura non superiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo diluizione del flaconcino, le soluzioni preparate devono essere mantenute a temperatura non superiore a 25°C e utilizzate entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene DOPAMINA PFIZER

- Il principio attivo è dopamina cloridrato. Ogni fiala contiene 200 mg di dopamina.
- Gli altri componenti sono: potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di DOPAMINA PFIZER e contenuto della confezione

Confezione da 10 fiale o da 100 fiale da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione endovenosa. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

#### Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero 2, Masate (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:



Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

## INFORMAZIONI CLINICHE

### Posologia e modo di somministrazione

Si diluiscono 2 fiale da 200 mg in 500 ml di soluzione fisiologica clorosodica o glucosata o Ringer-lattato (oppure si diluisce una fiala da 200 mg in 250 ml). La soluzione così ottenuta conterrà 0,8 mg (800 mcg) di dopamina per ml. Poiché impiegando i comuni deflussori un ml equivale a 20 gocce, ogni goccia conterrà 40 mcg di dopamina. In genere sono sufficienti dosi di 5-15 mcg/kg/min, ma in qualche caso può essere necessario raggiungere i 20 o più mcg/kg/min. Raggiunto un aumento soddisfacente dei valori pressori della diuresi e un miglioramento delle condizioni circolatorie generali, l'infusione deve essere continuata con il dosaggio rivelatosi efficace. Nei pazienti di vario peso corporeo il numero di gocce della soluzione di dopamina (2 fiale da 200 mg in 500 ml oppure 1 fiala da 200 mg in 250 ml) da infondere quando si vogliono usare dosaggi da 5 a 15 mcg/kg/min è il seguente:

Peso (kg)	5 mcg/kg/min		10 mcg/kg/min		15 mcg/kg/min	
	mcg/min	n° gtt/min	mcg/min	n° gtt/min	mcg/min	n° gtt/min
40	200	5	400	10	600	15
50	250	6	500	12	750	19
60	300	7	600	15	900	22
70	350	9	700	17	1050	26
80	400	10	800	20	1200	30

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

90	450	11	900	22	1350	34
----	-----	----	-----	----	------	----

### **Avvertenze speciali e precauzioni d'uso**

La somministrazione eccessiva di soluzioni prive di potassio può causare una ipokaliemia importante. La somministrazione endovenosa di queste soluzioni può causare un sovraccarico di liquidi e/o di soluti con risultante diluizione delle concentrazioni degli elettroliti sierici, iperidratazione, stati congestivi oppure edema polmonare.

Prima del trattamento con dopamina l'ipovolemia deve essere corretta con opportune quantità di sangue o di plasma secondo l'indicazione.

Durante la terapia con dopamina tenere sotto controllo: flusso urinario, gittata cardiaca, pressione sanguigna. Qualora ci si trovi di fronte ad uno sproporzionato aumento della pressione diastolica (cioè una notevole diminuzione della pressione al polso) l'infusione dovrà essere ridotta ed il paziente sarà osservato con cura al fine di evitare che l'attività vasoconstrictrice non divenga predominante, qualora non sia questo l'effetto desiderato.

Dopamina dovrà essere infusa nelle vene più grosse, qualora possibile, al fine di evitare stravasi nei tessuti adiacenti. Stravasi possono provocare necrosi e piaghe. Sarà necessario pertanto che venga controllata in continuazione la regolarità dell'infusione. L'ischemia è reversibile tramite l'infiltrazione della zona affetta con 10 ml - 15 ml di soluzione salina contenente dai 5 mg ai 10 mg di fentolamina mesilato. Al manifestarsi dello stravasato deve essere utilizzata una siringa con un ago ipodermico di piccolo diametro per permettere la libera infiltrazione della fentolamina nella zona ischemica.

Pazienti con precedenti malattie occlusive vascolari (aterosclerosi, embolismo arterioso, morbo di Raynaud, lesioni da freddo, endoartrite diabetica e morbo di Buerger) devono venire attentamente osservati per qualsiasi variazione di colore o temperatura della pelle alle estremità. Se avviene qualche variazione in tal senso e si pensa possa essere il risultato di una compromissione della circolazione nelle estremità, occorrerà valutare i benefici derivanti dal continuare l'infusione con dopamina e i rischi di possibile necrosi. Questa condizione può essere invertita sia diminuendo che fermando la perfusione. Antidoto alla ischemia periferica per prevenire piaghe e necrosi sarà l'infiltrazione più rapida possibile delle aree interessate con 10 o 15 ml di soluzione fisiologica contenente 5 o 10 mg di fentolamina.

Pazienti trattati con inibitori della monoaminossidasi (IMAO) richiedono una sostanziale riduzione del dosaggio (almeno 1/10 del dosaggio normale).

Non aggiungere a dopamina soluzioni alcaline.

Le soluzioni di destrosio devono essere usate con cautela nei pazienti con anamnesi positiva di diabete mellito subclinico o conclamato.

Per evitare un inopportuno stato di ipotensione, l'infusione di dopamina deve essere interrotta gradualmente. La sicurezza ed efficacia della dopamina nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

#### *Interferenze con esami di laboratorio*

L'infusione di dopamina sopprime la secrezione ipofisaria dell'ormone stimolante la tiroide e della prolattina.

### **Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio accidentale, evidenziato da elevazione eccessiva della pressione del sangue, ridurre la velocità di infusione o sospenderla temporaneamente finché le condizioni si ristabilizzano. Poiché l'attività di dopamina è estremamente breve, normalmente non sono necessari altri provvedimenti.

Un eccessivo aumento della pressione sanguigna e vasoconstrizione possono manifestarsi a causa degli effetti alfa adrenergici della dopamina, in particolare nei pazienti con anamnesi positiva per malattie vascolari occlusive. Se necessario, questi effetti possono essere risolti rapidamente, diminuendo la dose o interrompendo l'infusione avendo la dopamina nell'uomo un'emivita inferiore a 2 minuti

Qualora le misure adottate non fossero sufficienti, si deve valutare il trattamento con un bloccante alfa adrenergico a vita breve come la fentolamina mesilato.

La dopamina può causare vasoconstrizione locale nel sito di infusione, pertanto è opportuno scegliere una vena di grosso calibro per l'infusione. L'ischemia risultante è reversibile tramite l'infiltrazione della zona affetta con 10 ml - 15 ml di soluzione salina contenente dai 5 mg ai 10 mg di fentolamina mesilato. Al manifestarsi dello

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

stravaso deve essere utilizzata una siringa con un ago ipodermico di piccolo diametro per permettere la libera infiltrazione della fentolamina nella zona ischemica.

### **Incompatibilità**

La dopamina è inattivata in soluzioni alcaline, come bicarbonato al 5%, ed è incompatibile con farmaci alcalini, quali furosemide e tiopentale sodico. E' stata inoltre riportata incompatibilità con insulina, ampicillina, amfotericina B, gentamicina solfato, cefalotina sodica, oxacillina sodica e, pertanto, miscele con i suddetti farmaci dovrebbero essere evitate.

### **Validità dopo diluizione**

Una volta diluita in soluzioni fisiologiche clorosodiche, glucosate, o in Ringer-lattato, DOPAMINA PFIZER deve essere mantenuta a temperatura non superiore a 25°C e utilizzata entro 24 ore.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco