

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Inotop 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje** dobutamin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Inotop in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Inotop
3. Kako uporabljati zdravilo Inotop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Inotop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Inotop in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Inotop sodi v farmakoterapevtsko skupino spodbujevalci srčne funkcije.

#### **Način delovanja**

Zdravilo Inotop zvečuje krčljivost srčne mišice, pretok skozi srčne arterije in porabo kisika v srčni mišici.

#### **Za kaj se uporablja (indikacije)**

Zdravilo Inotop se uporablja za:

- zdravljenje odraslih, ki potrebujejo podporo pri zdravljenju akutne srčne odpovedi ali akutnega poslabšanja kronične srčne odpovedi (npr. pri srčnem infarktu, kirurškem posegu na odprtem srcu, bolezni srčne mišice in šoku zaradi hude okužbe ali srčne odpovedi);
- povečanje ali ohranjanje srčnega minutnega volumna med umetnim predihavanjem pljuč;
- obremenilno testiranje, kadar obremenitev na cikloergometru ali pomičnem traku za bolnika nista primerni metodi. Obremenilno testiranje izvaja izkušeno osebje z ustrezno opremo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Inotop**

##### **Ne uporabljajte zdravila Inotop**

Zdravila ne smete prejeti:

- če ste preobčutljivi za dobutamin ali katerokoli sestavino zdravila Inotop (zlasti za sulfite);
- če imate naslednje bolezni srca:
  - hudo aortno stenozo (zoženost aortnega ustja ali aortne zaklopke),
  - hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo (bolezen, pri kateri je povečana srčna mišica in oviran iztok krvi iz srčnih votlin),
  - srčno tamponado zaradi perikardialnega izliva (nabiranje tekočine ali krvi v osrčnikovi votlini),
  - konstriktivni perikarditis (vnetje osrčnika zaradi njegove zadebeljenosti, kar ovira polnitev srca),
  - nenadzorovane motnje srčnega ritma.

Pri obremenilnem testiranju bo zdravnik upošteval vsa stanja, ki bi lahko predstavljala oviro za varno izvajanje testiranja.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Inotop**

Obvestite zdravnika o vseh boleznih, ki jih imate, kot so npr.:

- srčne bolezni, znižan krvni tlak, motnje srčnega ritma,
- povečano delovanje ščitnice,
- bronhialna astma.

Zdravnika obvestite tudi, če ste imeli srčni infarkt.

Zdravilo Inotop vsebuje natrijev metabisulfit. Natrijev metabisulfit pri preobčutljivih bolnikih povzroči alergijske reakcije, vključno z življenjsko nevarno takojšnjo preobčutljivostno reakcijo in astmatičnimi napadi. Preobčutljivost za sulfite je pogostejša pri bolnikih z bronhialno astmo ali alergijami.

Pri uporabi zdravila Inotop se lahko pojavijo hitro in čezmerno znižanje krvnega tlaka, zvišanje krvnega tlaka, čezmerno zvečanje srčne frekvence ali motnje srčnega ritma. V takšnih primerih vam bo zdravnik zmanjšal hitrost infuzije, znižal odmerek zdravila ali pa bo začasno prenehal z uporabo zdravila.

Pred izvedbo obremenilnega testiranja se o tem posvetujte z zdravnikom. Uporaba zdravila Inotop pri obremenilnem testiranju ni priporočljiva pri nekaterih srčnih boleznih, kot so npr.: nestabilna angina pectoris, motnje prevajanja impulzov v srčni mišici, hude spremembe srčnih zaklopk, motnje iztoka krvi iz prekata.

Če imate povečano delovanje ščitnice, se vam lahko zniža koncentracija kalija v krvi. Zaradi tega vas bo zdravnik lahko naročil na redne kontrole krvi.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Posebno pomembno je, da zdravnika obvestite, če:

- prejemate zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja (zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa ali beta, gvanetidin, ergotove alkaloidne, nitrate, nitroprusid, dopamin ali zaviralce angiotenzinske konvertaze);
- prejemate antidepresive iz skupine zaviralcev encima monoaminooksidaze (MAO);
- prejemate insulin.

Zdravilo Inotop se mora uporabljati zelo previdno pri bolnikih, ki bodo prejeli halogenirane anestetike.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnosti uporabe zdravila Inotop med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili, zato se zdravilo uporablja le v posameznih nujnih primerih, kadar po presoji zdravnika pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Inotop na splošno pomembno vplivalo na zmanjšano sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Inotop**

Pri prejetju zdravila Inotop v odmerkih, enakih oziroma večjih od 635 ml koncentrata, bo zdravnik upošteval, da je vsebnost natrija enaka oziroma večja od 1 mmola (23 mg) natrija. To bo upošteval, če ste bolnik na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Inotop**

Zdravilo boste prejeli pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Zdravnik bo določil za vas ustrezen odmerek zdravila, koncentracijo raztopine in hitrost infuzije. Zdravilo boste prejeli v obliki kontinuirane intravenske infuzije.

Hitrost infuzije in trajanje terapije bo zdravnik prilagodil glede na klinični odziv, ki ga bo ocenil s pomočjo srčne frekvence, arterijskega krvnega tlaka, tlakov v pljučni arteriji, izločanja urina in z merjenjem srčnega minutnega volumna.

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše je od 2,5 do 10 mikrogramov dobutamina na kg telesne mase na minuto. Včasih lahko že odmerek 0,5 mikrograma dobutamina na kg telesne mase na minuto povzroči primeren učinek, redko pa je potreben odmerek do 40 mikrogramov dobutamina na kg na minuto.

Kadar se zdravilo Inotop uporablja pri obremenilnem testiranju, se odmerki povečujejo postopoma po 5 mikrogramov/kg/minuto od začetnih 5 do največ 20 mikrogramov/kg/minuto v časovnih razmakih najmanj 8 minut. Med preizkusom bo zdravnik stalno spremljal delovanje srca s pomočjo elektrokardiograma.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Inotop pri otrocih ni priporočljiva.

Podrobnejše informacije v zvezi z odmerjanjem in načinom uporabe so podane v poglavju "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju".

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Inotop, kot bi smeli**

Preveliki odmerki zdravila Inotop lahko povzročijo slabost, bruhanje, tremor (tresenje), bledico, prestrašenost, razbijanje srca, glavobol, težko sapo, tiščanje v prsih, arterijsko hipertenzijo (zvišanje krvnega tlaka), hipotenzijo (znižanje krvnega tlaka), miokardno ishemijo (pomanjkljivo prekrvavitev srčne mišice) in tahiaritmije, vključno s prekatno fibrilacijo (motnje srčnega ritma).

Če se pojavijo takšni neželeni učinki vam bo zdravnik zmanjšal hitrost infuzije, začasno prekinil dajanje zdravila ali pa na drug način ustrezno ukrepal glede na vaše simptome.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Inotop, so v nadaljevanju razvrščeni po organskih sistemih. Ocena njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoča.

*Bolezni krvi in limfatičnega sistema:* zvišanje koncentracije levkocitov v krvi (eozinofilija), v posameznih primerih znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija) z drobnimi pikčastimi krvavitvami iz kapilar na koži ali sluznici (petehialne krvavitve);

*Bolezni imunskega sistema:* nenadna, huda, smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok);

*Presnovne in prehranske motnje:* znižana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija);

*Psihiatrične motnje:* prestrašenost;

*Bolezni živčevja:* glavobol, tresenje (tremor), motnje zavesti;

*Srčne bolezni:* zvečanje srčne frekvence, razbijanje srca, huda bolečina v prsnem košu za prsnico (angina pectoris), motnje srčnega ritma;

*Žilne bolezni:* zvišan krvni tlak, redkeje znižan krvni tlak, šok;

*Bolezni dihal:* težka sapa, krč dihalnih poti (bronhospazem), akutni napad astme, kašelj;

*Bolezni prebavil:* slabost, bruhanje, driska;

*Bolezni kože in podkožja:* preobčutljivostne reakcije (srbenje, izpuščaj); raztopine z visokimi koncentracijami zdravila Inotop (nad 10 mg/ml) lahko pri izlivu zdravila v okolno tkivo povzročijo nekrozo kože (lokalno odmrte tkiva);

*Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:* mrzlica, tiščanje v prsih, vročina; na mestu aplikacije se občasno lahko pojavi vnetje ven (flebitis) ali vnetje okolnega tkiva.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Inotop

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljeno raztopino za infundiranje je treba uporabiti najkasneje v 24 urah. Razredčeno raztopino shranjujte zaščiteno pred direktno svetlobo in UV žarki.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljene raztopine uporabiti takoj.

Če niso uporabljene takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur, če pripravljene raztopine shranjujete v hladilniku (2 °C – 8 °C), razen če ni razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Neuporabljeno raztopino zavržite.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Inotop

Učinkovina je dobutamin v obliki dobutaminijevega klorida.

En mililiter koncentrata vsebuje 12,5 mg dobutamina v obliki 14 mg dobutaminijevega klorida.

Ena ampula z 20 ml koncentrata vsebuje 250 mg dobutamina v obliki 280 mg dobutaminijevega klorida.

Pomožne snovi so: natrijev metabisulfit (E223), voda za injekcije, klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH.

### Izgled zdravila Inotop in vsebina pakiranja

Zdravilo Inotop je bistra in brezbarvna ali blede rumena raztopina.

Razredčena raztopina je bistra in brezbarvna ali blede rumena.

Vsaka škatla vsebuje 5 ampul z 20 ml koncentrata.

## Način in režim izdaje zdravila Inotop

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,  
Gonzagagasse 16/16,  
1010 Dunaj,  
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 3. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Inotop se uporablja le v obliki intravenske infuzije. Koncentrat dobutamina morate pred uporabo obvezno razredčiti v skupno najmanj 50 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml ali raztopine glukoze 50 mg/ml.

- Če vsebino ene ampule (20 ml) zdravila Inotop, ki vsebuje 250 mg dobutamina, razredčite na skupno 50 ml tekočine, vsebuje vsak mililiter raztopine 5000 mikrogramov (5 mg) dobutamina (Tabela 1).

Tabela 1: Odmerjanje raztopine s 5000 mikrogrami dobutamina/ml (5 mg dobutamina/ml)  
(TM-telesna masa)

ODMEREK DOBUTAMINA	HITROST INFUZIJE	TM 50 kg	TM 70 kg	TM 90 kg
2,5 µg/kg/min	ml/h	1,5 ml/h	2,1 ml/h	2,7 ml/h
2,5 µg/kg/min	ml/min	0,025 ml/min	0,035 ml/min	0,045 ml/min
5 µg/kg/min	ml/h	3 ml/h	4,2 ml/h	5,4 ml/h
5 µg/kg/min	ml/min	0,05 ml/min	0,07 ml/min	0,09 ml/min
10 µg/kg/min	ml/h	6 ml/h	8,4 ml/h	10,8 ml/h
10 µg/kg/min	ml/min	0,1 ml/min	0,14 ml/min	0,18 ml/min

- Če vsebino ene ampule (20 ml) zdravila Inotop, ki vsebuje 250 mg dobutamina, razredčite na skupno 250 ml tekočine, vsebuje vsak mililiter raztopine 1000 mikrogramov (1 mg) dobutamina.
- Če vsebino ene ampule (20 ml) zdravila Inotop, ki vsebuje 250 mg dobutamina, razredčite na skupno 500 ml tekočine, vsebuje vsak mililiter raztopine 500 mikrogramov (0,5 mg) dobutamina (Tabela 2).

Tabela 2: Odmerjanje raztopine s 500 mikrogrami dobutamina/ml (0,5 mg dobutamina/ml)  
(gtt-kapljice; 1 ml=20 gtt; TM-telesna masa)

ODMEREK DOBUTAMINA	HITROST INFUZIJE	TM 50 kg	TM 70 kg	TM 90 kg
2,5 µg/kg/min	ml/h	15 ml/h	21 ml/h	27 ml/h
2,5 µg/kg/min	gtt/min	5 gtt/min	7 gtt/min	9 gtt/min
5 µg/kg/min	ml/h	30 ml/h	42 ml/h	54 ml/h
5 µg/kg/min	gtt/min	10 gtt/min	14 gtt/min	18 gtt/min
10 µg/kg/min	ml/h	60 ml/h	84 ml/h	108 ml/h
10 µg/kg/min	gtt/min	20 gtt/min	28 gtt/min	36 gtt/min

Za nadaljnje napotke v zvezi z ravnanjem z zdravilom glejte "Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom".

Zaradi kratke razpolovne dobe se uporablja dobutamin v obliki kontinuirane intravenske infuzije. Po razredčenju se uporablja intravensko s pomočjo infuzijske črpalke, perfuzorja ali izjemoma s pomočjo kapalnega sistema.

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše je od 2,5 do 10 mikrogramov dobutamina na kg telesne mase na minuto. Včasih lahko že odmerek s samo 0,5 mikrograma dobutamina na kg telesne mase na minuto povzroči primeren učinek, redko pa je potreben odmerek do 40 mikrogramov dobutamina na kg na minuto. Hitrost infuzije in trajanje terapije prilagajamo glede na klinični odziv, ki ga ocenjujemo s pomočjo srčne frekvence, arterijskega krvnega tlaka, tlakov v pljučni arteriji, diureze in če je le mogoče tudi z merjenjem srčnega minutnega volumna.

Odmerke dobutamina morate zmanjševati postopoma. Neželeni učinki, ki so odvisni od odmerka, so redki, če se dobutamin injicira s hitrostjo, manjšo od 10 mikrogramov dobutamina na kg na minuto. Občasno so uporabljali tudi visoke odmerke do 40 mikrogramov na kg na minuto, ne da bi ob tem opazili klinično pomembne neželene učinke.

Količina tekočine, ki jo bolnik prejme z infuzijo, mora ustrezati bolnikovemu tekočinskemu stanju. Pri bolnikih, pri katerih se mora vnos tekočin omejiti, uporabljajte koncentracije dobutamina do 5000 mikrogramov na ml raztopine. Visoke koncentracije dobutamina lahko uporabljate samo s pomočjo infuzijske črpalke ali perfuzorja, ki zagotavljata natančno odmerjanje.

Kadar uporabljate dobutamin pri obremenilnem testiranju, odmerke večajte postopoma po 5 mikrogramov/kg/minuto od začetnih 5 do največ 20 mikrogramov/kg/minuto v časovnih razmakih najmanj 8 minut. Med preizkusom morate stalno spremljati elektrokardiogram. Infuzijo prekinite, če se spojnica ST zniža za več kot 3 mm, če se pojavijo prekatne motnje srčnega ritma, bolečina za prsnico, če srčni utrip doseže največjo dovoljeno vrednost (glede na starost in spol), če sistolični krvni tlak poraste nad 220 mm Hg ali, če se pojavijo kakršnikoli drugi neželeni učinki. Zdravljenja z dobutaminom ne smete prekiniti naenkrat, temveč postopoma, če je le mogoče.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Inotop pri otrocih ni priporočljiva.

### **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Med uporabo dobutamina morate skrbno nadzorovati srčno frekvenco, ritem in arterijski krvni tlak, elektrokardiogram, diurezo, če je le mogoče tudi tlake v pljučni arteriji oz. pljučni zagozditveni tlak in po potrebi prilagoditi hitrost infuzije.

Občasno lahko pride do hitrega in čezmernega znižanja krvnega tlaka. V takih primerih je treba hitrost infuzije zmanjšati ali infuzijo začasno prekiniti, dokler se krvni tlak ne dvigne na želeno vrednost. Zelo redko je za dvig tlaka potrebno dodatno ukrepanje.

Dobutamin morate pazljivo uporabljati pri hudi hipotenziji (srednji krvni tlak pod 70 mm Hg) oz. pri kardiogenem šoku.

Pred uporabo dobutamina morate popolnoma nadomestiti pomanjkanje tekočin (korigirati hipovolemijo). Če ostane arterijski krvni tlak med uporabo dobutamina nizek ali če se še naprej znižuje kljub ustreznemu polnilnemu tlaku levega prekata in srčnemu minutnemu volumnu, je treba razmisliti o možnosti sočasne uporabe zdravil z vazokonstriktorskim učinkom, kot sta npr. dopamin ali noradrenalin.

Zdravilo Inotop vsebuje tudi natrijev metabisulfit, ki lahko pri preobčutljivih bolnikih povzroči alergijske reakcije, vključno z življenjsko nevarno anafilaksijo in astmatičnimi napadi. Preobčutljivost za sulfite je pogostejša pri bolnikih z bronhialno astmo.

Varnosti in učinkovitosti zdravila Inotop pri otrocih niso ugotovili.

Če se pojavijo čezmerno zvečanje srčne frekvence, sistoličnega krvnega tlaka ali motnja srčnega ritma, morate znižati odmerke dobutamina ali začasno prenehati z uporabo zdravila.

Dobutamin lahko izzove ali poslabša prekatno ektopično aktivnost ter povzroči prekatno tahikardijo ali fibrilacijo. Ker dobutamin zveča atrio-ventrikularno prevodnost, se lahko pri bolnikih z atrijsko undulacijo ali fibrilacijo pojavi hiter odgovor prekatov, zato morate take bolnike predhodno digitalizirati.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi večjih odmerkov dobutamina pri bolnikih z akutnim miokardnim infarktom, ker vsako znatno povečanje srčne frekvence ali čezmerno zvišanje arterijskega tlaka lahko poveča porabo kisika, ishemično srčne mišice z zvišanjem spojnice ST in angino pectoris.

Pri posameznih bolnikih, ki so neposredno pred zdravljenjem z dobutaminom prejeli zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, so opazili blago vazokonstrikcijo. Inotropni učinek dobutamina je posledica spodbujanja receptorjev  $\beta_1$  v srčni mišici, ki pa ga zaviralci beta zmanjšujejo. Če bolnik prejema zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa, so pa znaki spodbujanja receptorjev  $\beta_1$  in  $\beta_2$  bolj izraženi; posledica sta vazodilatacija in tahikardija.

Uporaba dobutamina pri obremenilnem testiranju ni priporočljiva pri bolnikih z nestabilno angino pectoris, s kračnimi bloki, s hudimi spremembami srčnih zaklopov, z motnjami iztoka krvi iz prekata ali s kakršnokoli drugo srčno boleznijo, pri kateri je obremenilno testiranje kontraindicirano. Pri bolnikih s hipertirozo morate upoštevati zvečano občutljivost za kateholamine. Kateholamini lahko povzročijo hipokaliemijo, zato priporočajo redne kontrole serumskega kalija. Če traja infuzija več kot 72 ur, se zveča tveganje za razvoj tolerance. Infuzija dobutamina, ki traja neprekinjeno več kot 7 dni, lahko povzroči padec srčnega minutnega volumna in porast tlaka v pljučni arteriji.

### **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Kljub temu, da je verjetnost prekatnih motenj srčnega ritma manjša kot pri uporabi adrenalina, se mora dobutamin uporabljati zelo previdno med anestezijo s ciklopropanom, halotanom in drugimi halogeniranimi anestetiki.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta zmanjšajo inotropne učinke dobutamina, zaradi periferne vazokonstrikcije pa se lahko zviša krvni tlak.

Sočasna uporaba zaviralcev adrenergičnih receptorjev alfa lahko zveča vazodilatacijo in srčno frekvenco. Zaviralci monoaminooksidaze (MAO), guanetidin in ergotovi alkaloidi okrepijo simpatomimetične učinke. Sočasna uporaba dopamina zviša krvni tlak in zboljša pretok krvi skozi ledvice.

Nitrati in nitroprusid zmanjšajo polnitveni tlak in tlak v pljučni arteriji. Pri diabetikih se lahko zvečajo potrebe po insulinu.

Sočasna uporaba zaviralcev angiotenzinske konvertaze zveča srčni minutni volumen; odmerki nad 10 mikrogramov/kg/minuto pa lahko čezmerno zvečajo porabo kisika v srčni mišici in povzročijo prsno bolečino ter motnje srčnega ritma.

### **Preveliko odmerjanje**

Preveliki odmerki dobutamina lahko povzročijo slabost, bruhanje, tremor, bledico, prestrašenost, razbijanje srca, glavobol, težko sapo in tiščanje v prsni. Pozitivni inotropni in kronotropni učinki dobutamina lahko povzročijo arterijsko hipertenzijo, miokardno ishemično in tahiaritmije, vključno s prekatno fibrilacijo. Zaradi čezmerne vazodilatacije pa lahko nastane tudi hipotenzija.

Če upočasnitev infuzije ne ublaži neželenih učinkov, morate infuzijo začasno prekiniti, po potrebi pa tudi simptomatično ukrepati. Pri prekatnih motnjah srčnega ritma priporočajo lidokain ali zaviralce adrenergičnih receptorjev beta. Spodbujena diureza, hemodializa ali hemoperfuzija niso učinkovite metode za pospešeno odstranjevanje dobutamina iz telesa. Absorpcija zaužite raztopine dobutamina je nepredvidljiva.

### **Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Koncentrat je treba pred uporabo obvezno razredčiti v skupno najmanj 50 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml ali raztopine glukoze 50 mg/ml. Pri pripravi raztopine uporabljajte aseptično tehniko. Pripravljen razredčen raztopino je treba uporabiti najkasneje v 24 urah. Pripravljen raztopino shranjujte zaščiteno pred direktno svetlobo in UV žarki.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljene raztopine uporabiti takoj.

Če niso uporabljene takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur, če pripravljene raztopine shranjujete v hladilniku (2 °C – 8 °C), razen če ni razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Neuporabljeno raztopino zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporabiti smete samo bistro in brezbarvno ali bledo rumeno raztopino, ki ne vsebuje delcev. Zaradi oksidacije lahko postane raztopina blago rožnate barve, kar pa ne vpliva pomembno na njeno učinkovitost.

Raztopine dobutamina se ne sme mešati z drugimi zdravili, katerih kompatibilnost ni zanesljivo preverjena. Zdravila Inotop zlasti ne smete mešati z natrijevim hidrogenkarbonatom ali drugimi alkalnimi raztopinami. Ne smete ga mešati niti z raztopinami, ki vsebujejo natrijev metabisulfit in metanol. Zdravilo Inotop je fizikalno-kemično nezdružljivo z raztopinami, ki vsebujejo furosemid, etakrinsko kislino, hidrokortizon v obliki natrijevega sukcinata, cefazolin natrij, cefalotin natrij, cefamandol naftat, penicilin G, heparin, fenitoin, insulin, diazepam ali aminofilin. Dodani metabisulfit (stabilizator) je zelo reaktiven in lahko razgradi vitamin B1 v isti raztopini.