

Navodilo za uporabo

Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina 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 farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Dobutamin Hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dobutamin Hameln spada v skupino zdravil, imenovanih kateholamini. Srcu pomaga, da deluje učinkoviteje. Učinkuje tako, da izboljša sposobnost črpanja srca, poveča pretok krvi v telesu in razširi vene in arterije.

Zdravilo Dobutamin Hameln uporabljamo:

- za zdravljenje srčnega popuščanja (dekompensacije srca), če srce ne utripa dovolj močno (zmanjšana krčljivost),
- pri srčnem popuščanju, ki ga spremlja močno znižanje krvnega tlaka (hipotenzija),
- za odkrivanje slabe oskrbe srca s krvjo (obremenitveno testiranje srca).

Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih (vsa obdobja od novorojenčka do 18. leta starosti) je zdravilo Dobutamin Hameln indicirano za inotropno podporo pri hipoperfuzijskih stanjih z majhnim minutnim volumenom, ki se pojavijo zaradi dekompenziranega srčnega popuščanja, po srčnih operacijah, pri kardiomiopatijah in pri kardiogenem ali septičnem šoku.

2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Dobutamin Hameln

Ne uporabljajte zdravila Dobutamin Hameln:

- če ste **alergični na dobutamin ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težko dihanje ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika. Za alergijo morda že veste, če so se vam takšne težave pojavile kdaj prej.
- če imate v **srcu ali žilah zožitev, ki preprečuje, da bi se srce pravilno napolnilo s krvjo, ali da bi pravilno iztisnilo kri iz srca** (to bo vedel vaš zdravnik).
- če **nimate dovolj krvi v obtoku** (hipovolemija).
- če imate visok krvni tlak zaradi tumorja v bližini ledvic (feokromocitom).

Če imate določene bolezni srca ali žil, se zdravila Dobutamin Hameln ne sme uporabljati za odkrivanje slabe prekrvavitve srca.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dobutamin Hameln se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate katero koli od naslednjih bolezni:

- astmo in so vam povedali, da ste alergični na sulfite,
- hudo koronarno bolezen srca,
- akutno (nenadno) srčno popuščanje.

Otroci

Povečanje srčne frekvenca in zvišanje krvnega tlaka sta pri otrocih po vsem sodeč pogostejša in izrazitejša kot pri odraslih. Poročali so, da je srčno-žilni sistem pri novorojenčkih manj občutljiv na dobutamin, hipotenzivni učinek (nizek krvni tlak) pa so pri odraslih bolnikih opazili pogostejše kot pri malih otrocih. Zato je treba uporabo dobutamina pri otrocih skrbno nadzorovati.

Pri dajanju velikih odmerkov dobutamina otrokom je potrebna previdnost. Zdravnik bo otroku natančno prilagodil potrebni odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Dobutamin Hameln

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno za naslednja zdravila, ker lahko medsebojno delujejo z zdravilom Dobutamin Hameln:

- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in motenj srčnega ritma),
- antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in povečanja prostate),
- vazodilatatorje (uporabljajo se za razširitev žil, npr. pri napadih angine pectoris ali pri hudem srčnem popuščanju),
- antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zaviralce ACE (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja),
- dopamin (uporablja se za pospešitev srčnega utripa in zvišanje krvnega tlaka),
- inhalacijske anestetike,
- entakapon (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Kljub temu je lahko povsem v redu, da dobite zdravilo Dobutamin Hameln; vaš zdravnik bo presodil, kaj je primerno za vas.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden dobite to zdravilo.

Nosečnice ne smejo dobiti dobutamina, razen če je to medicinsko upravičeno. Priporočljivo je, da med obdobjem zdravljenja z dobutaminom prenehate dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate kakršne koli pomisleke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Dobutamin Hameln vsebuje natrijev metabisulfit (E223), ki lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

Zdravilo Dobutamin Hameln vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,06 mg **natrija** na 1 mililiter.

Ena 50 ml viala vsebuje 153 mg **natrija**. To je enako 7,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Dobutamin Hameln

Zdravilo Dobutamin Hameln vam bo dalo posebej usposobljeno zdravstveno osebje in med uporabo zdravila bo na voljo oprema za nujne primere.

Odmerjanje

Potrebna hitrost infundiranja je odvisna od vašega odziva na zdravljenje in morebitnih neželenih učinkov. Zdravnik bo določil odmerek dobutamina, ki ga boste dobili, ter bo prilagodil hitrost in trajanje infundiranja.

Odmerjanje pri odraslih:

Večina bolnikov se odzove na odmerke od 2,5 do 10 mikrogramov dobutamina na kilogram telesne mase na minuto. Uporabljeni so bili odmerki do 40 mikrogramov dobutamina na kilogram telesne mase na minuto.

Odmerjanje pri otrocih:

Za vse pediatrične bolnike (od novorojenčka do 18. leta) je priporočljiv začetni odmerek 5 mikrogramov/kg/minuto, ki ga je nato treba glede na klinični odziv prilagoditi na 2 - 20 mikrogramov/kg/minuto. Občasno je mogoče odziv doseči že z odmerkom od 0,5 - 1,0 mikrogram/kg/minuto. Potrebni odmerek za otroke je treba titrirati in tako upoštevati domnevno manjšo "terapevtsko širino" pri otrocih.

4. Možni neželeni učinki

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

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- hitrejša bitja srca
- bolečina v prsih
- motnje srčnega ritma
- nenormalno delovanje srca (povišanje segmenta ST elektrokardiograma) med obremenitvenim testiranjem z dobutaminom

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- zvišanje ali znižanje krvnega tlaka
- zožitev žil (vazokonstrikcija)
- neredno bitje srca (palpitacije)
- hitro bitje srca (prekatna tahikardija)
- glavobol
- astmi podobni simptomi (bronhospazem)
- kratka sapa
- povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija)
- zavrte nastajanja krvnih strdkov
- večja potreba po uriniranju (pri velikih odmerkih)
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- izpuščaj (eksantem)
- zvišana telesna temperatura
- vnetje vene na mestu injiciranja (flebitis)
- alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije), vključno s simptomi izpuščaja.
- vnetje srčne mišice (eozinofilni miokarditis)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- neurejeno krčenje srčnih prekatov (fibrilacija prekatov)
- srčni infarkt (miokardni infarkt)
- nenadzorovano krčenje srčnih preddvorov (atrijska fibrilacija).
- obstrukcija iztoka iz levega prekata med obremenitvenim testiranjem z dobutaminom
- hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije) in hude življenjsko ogrožajoče astmatične

epizode, ki so lahko posledica občutljivosti na natrijev metabisulfit (glejte poglavje 2)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb)

- počasno bitje srca (bradikardija)
- nezadostna oskrba srca s krvjo (ishemija miokarda)
- nizka koncentracija kalija (hipokaliemija)
- pikčaste krvavitve v koži (petehialne krvavitve)
- srčni blok
- zožitev žil, ki oskrbujejo srce (koronarni vazospazem)
- črni predeli odmrle kože (nekroza kože)
- mišični krči (mioklonus) pri bolnikih s hudo ledvično odpovedjo, ki prejemajo dobutamin
- smrtno nevarna razpoka srca med obremenitvenim testiranjem z dobutaminom

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- bolečine v prsih zaradi obremenitve (obremenitvena kardiomiopatija)
- poslabšano delovanje srca (znižanje pljučnega kapilarnega tlaka)
- težave s srčno mišico (stresna kardiomiopatija, znana tudi kot sindrom takotsubo), ki se kažejo kot bolečina v prsnem košu, kratka sapa, omotica, omedlevica, nepravilen srčni utrip, med uporabo dobutamina pri obremenitveni ehokardiografiji

Ostali opaženi neželeni učinki:

- nemir
- mravljinčenje (parestezije)
- nehotno trzanje mišic (tremor)
- občutek vročine in tesnobe (anksioznosti)
- mišični krč (mišični spazem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Dobutamin Hameln

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake (EXP), ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabite tega zdravila, če raztopina ni bistra in brez delcev ali če je vsebnik poškodovan.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja

zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dobutamin Hameln

Zdravilna učinkovina je dobutamin.

1 ml raztopine vsebuje 5 mg dobutamina.

Ena 50 ml viala vsebuje dobutaminijev klorid v količini, ki ustreza 250 mg dobutamina.

Druge sestavine zdravila so natrijev metabisulfit (E223), natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Dobutamin Hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Dobutamin Hameln je bistra, brezbarvna ali rumenkasta raztopina za infundiranje.

Zdravilo Dobutamin Hameln je na voljo v 50 ml vialah iz brezbarvnega stekla, tipa I Ph. Eur., z brombutilnim gumijastim zamaškom, tipa I Ph. Eur, ter aluminijasto zaporko in natičnim pokrovčkom. Na voljo je v originalni ovojni, ki vsebuje 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Dobutamin Hameln

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

Imetnik dovoljenja za promet

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Nemčija

Proizvajalec

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Nemčija

hameln rds s.r.o

Horná 36

90001 Modra

Slovaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarstva pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
Bolgarija	Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion
Češka	Dobutamin hameln
Hrvaška	Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju
Madžarska	Dobutamin hameln 5 mg/ml oldatos infúzió
Poljska	Dobutamin hameln

Romunija	Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovaška	Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok
Slovenija	Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO ZA PRIPRAVO ZDRAVILA:

Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje

Za celotne informacije o predpisovanju in druge informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

1. ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Odmerke dobutamina je treba prilagoditi posameznemu bolniku.

Potrebna hitrost infundiranja je odvisna od bolnikovega odziva na zdravljenje in od neželenih učinkov, ki se pojavijo.

Odmerjanje pri odraslih:

Po izkušnjah se večina bolnikov odzove na odmerke od 2,5 do 10 mikrogramov dobutamina/kg/min. V posameznih primerih so bili uporabljeni odmerki do 40 mikrogramov dobutamina/kg/min.

Odmerek pri pediatričnih bolnikih:

Za vse pediatrične starostne skupine (od novorojenčka do 18. leta) je priporočljiv začetni odmerek 5 mikrogramov/kg/minuto, ki ga je nato treba glede na klinični odziv prilagoditi na 2 do 20 mikrogramov/kg/minuto. Občasno je mogoče doseči odziv že z odmerkom od 0,5 do 1,0 mikrograma/kg/minuto.

Kaže, da je najmanjši učinkoviti odmerek pri otrocih večji od tistega pri odraslih. Previdnost je potrebna pri uporabi velikih odmerkov, ker kaže tudi, da je največji tolerirani odmerek pri otrocih manjši kot pri odraslih. Večino neželenih učinkov (zlasti tahikardijo) so opazili, če je bil odmerek večji ali enak 7,5 mikrograma/kg/min, a za hitro odpravo neželenih učinkov zadošča zmanjšanje hitrosti infundiranja ali prenehanje infundiranja.

Pri pediatričnih bolnikih sta zelo variabilni tako koncentracija v plazmi, potrebna za hemodinamski učinek (prag), kot hitrost hemodinamskega odziva na povečevanje koncentracije v plazmi. To kaže, da potrebnega odmerka za otroke ni mogoče določiti a priori, temveč ga je treba titrirati in tako upoštevati manjšo "terapevtsko širino" pri otrocih.

Preglednice, ki prikazujejo hitrost infundiranja z različnimi začetnimi koncentracijami za različne odmerke:

Odmerjanje za infuzijske sisteme

Ena viala zdravila Dobutamin Hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml), redčena tako, da je volumen raztopine 500 ml (končna koncentracija 0,5 mg/ml)

Velikost odmerka		Specifikacije v ml/h* (kapljic/min)		
		Bolnikova telesna masa		
		50 kg	70 kg	90 kg
Majhen 2,5 µg/kg/min	ml/h (kapljic/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Srednji 5 µg/kg/min	ml/h (kapljic/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Velik 10 µg/kg/min	ml/h (kapljic/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* V primeru dvojne koncentracije, tj. 500 mg dobutamina, dodanega 500 ml raztopini, ali 250 mg dobutamina, dodanega 250 ml raztopini, je treba hitrost infundiranja prepoloviti.

Odmerjanje za injekcijske črpalke

Ena neredčena viala zdravila Dobutamin Hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) (končna koncentracija 5 mg/ml)

Velikost odmerka		Specifikacije v ml/h (ml/min)		
		Bolnikova telesna masa		
		50 kg	70 kg	90 kg
Majhen 2,5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Srednji 5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Velik 10 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Izbrana injekcijska črpalka mora biti primerna za volumen in hitrost dajanja zdravila.

Za podrobne informacije o ustreznih raztopinah za redčenje glejte poglavje 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Dobutaminska obremenitvena ehokardiografija (samo za odraslo populacijo)

Uporaba pri stresni ehokardiografiji poteka s postopnim povečevanjem infuzije dobutamina.

Najpogostejše uporabljena shema odmerjanja se začne s 5 µg/kg/min dobutamina, ki se vsake 3 minute poveča na 10, 20, 30, 40 µg/kg/min, dokler ni dosežena končna diagnostična točka (glejte način in trajanje uporabe).

Če končna točka ni dosežena, se lahko za povečanje srčnega utripa uporabi atropinijev sulfat v odmerku 0,5-2 mg v deljenih odmerkih 0,25-0,5 mg v 1-minutnih presledkih. Alternativno se lahko hitrost infuzije dobutamina poveča na 50 µg/kg/min.

Izkušnje pri otrocih in mladostnikih so omejene na zdravljenje bolnikov, ki potrebujejo pozitivno inotropno podporo.

Način uporabe

Samo za intravensko infuzijo. V primeru uporabe injekcijske črpalke redčenje ni potrebno.

Intravenska infuzija zdravila Dobutamin Hameln je mogoča tudi po razredčitvi z združljivimi infuzijskimi raztopinami, kot so: 5 % raztopina glukoze (50 mg/ml), 0,9 % natrijev klorid (9 mg/ml) ali 0,45 % natrijev klorid (4,5 mg/ml) v 5 % raztopini glukoze (50 mg/ml). Infuzijske raztopine je treba pripraviti neposredno pred uporabo.

Zaradi kratkega razpolovnega časa je treba dobutamin dajati v obliki neprekinjene intravenske infuzije.

Ob prekinitvi zdravljenja je treba odmerek dobutamina postopoma zmanjševati.

Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnih zahtev in ga določi zdravnik, biti pa mora čim krajše.

Če dobutamin neprekinjeno dajemo več kot 72 ur, se lahko pojavi toleranca, zaradi katere je treba povečati odmerek.

Med dajanjem dobutamina je potrebno natančno spremljati srčni utrip, srčni ritem, krvni tlak, diurezo in hitrost infuzije. Če je mogoče, je treba spremljati minutni volumen srca, centralni venski tlak (CVP) in pljučni kapilarni tlak (PCP).

Pediatrični bolniki: Za neprekinjeno intravensko infuzijo z infuzijsko črpalko razredčite do koncentracije 0,5 do 1 mg/ml (največ 5 mg/ml v primeru omejitve tekočin) z glukozo 5 % (50 mg/ml) ali natrijevim kloridom 0,9 % (9 mg/ml). Raztopine z višjo koncentracijo je treba infundirati izključno skozi centralni venski kateter. Raztopina dobutamina za intravensko infundiranje ni kompatibilna z bikarbonatom in drugimi močnimi alkalnimi raztopinami.

Intenzivna nega novorojenčka: Odmerek 30 mg/kg telesne mase redčite do končnega volumna 50 ml tekočine za infundiranje. Hitrost intravenske infuzije 0,5 mL/h zagotavlja odmerek 5 mikrogramov/kg/minuto.

Dobutaminska obremenitvena ehokardiografija (samo za odraslo populacijo)

Za odkrivanje ishemije miokarda ali viabilnega miokarda sme dobutamin dati le zdravnik, ki ima dovolj izkušenj z izvajanjem kardioloških obremenitvenih testov. Potrebno je stalno spremljanje vseh predelov stene z ehokardiografijo ter spremljanje EKG in nadzor krvnega tlaka.

Na voljo morajo biti oprema za spremljanje in nujna zdravila (npr. defibrilator, intravenski beta blokatorji, nitrati itd.) in prisotno mora biti osebje, usposobljeno za reanimacijo.

Za navodila o redčenju zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

2. INKOMPATIBILNOSTI

Za znane inkompatibilnosti raztopin dobutamina z različnimi snovmi in inkompatibilnosti natrijevega metabisulfita glejte poglavje 6.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen tistih, ki so z njim dokazano kompatibilna.

3. SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odpiranja/priprave/redčenja preprečuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.