

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok dobutaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dobutamin hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dobutamin hameln používat
3. Jak se Dobutamin hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dobutamin hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dobutamin hameln a k čemu se používá

Dobutamin hameln patří do skupiny léků zvaných katecholaminy. Pomáhá vašemu srdci pracovat efektivněji. Funguje tak, že posiluje čerpací činnost srdce, zvyšuje množství průtoku krve v těle a rozšiřuje vaše žíly a tepny.

Dobutamin hameln se používá:

- k léčbě srdečního selhání (srdeční dekompenzace), pokud srdce nebije dostatečně silně (depresivní kontraktilita),
- při srdečním selhání s nebezpečným poklesem krevního tlaku (hypotenzí),
- k detekci špatného přívodu krve do srdce (zátěžové testování srdce).

Pediatrická populace

Dobutamin hameln je u dětí indikován ve všech věkových skupin (od novorozenců až po 18 let) jako inotropní podpora při stavech hypoperfúze s nízkým srdečním výdejem, které jsou výsledkem dekompenzovaného srdečního selhání po chirurgických srdečních zákrocích, při kardiomyopatii a při kardiogenním nebo septickém šoku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dobutamin hameln používat

Nepoužívejte Dobutamin hameln, pokud:

- jestliže jste **alergický(á)** na **dobutamin** nebo na **keroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličejů, rtů, hrdla nebo jazyka. Možná to víte z dřívější zkušenosti.
- **ve vašem srdci nebo cévách je zúžení, které brání tomu, aby srdce správně plnilo nebo vylučovalo krev** (váš lékař to bude vědět).
- chybí **dostatečné naplnění oběhu krve** (hypovolemie).

Pokud trpíte určitými poruchami srdce nebo cév, Dobutamin hameln by se neměl používat k detekci špatného přívodu krve do vašeho srdce.

Upozornění a opatření

Před použitím Dobutamin hameln se poradte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících stavů:

- astma a bylo vám řečeno, že jste alergičtí na siřičitany,
- závažné koronární onemocnění srdce,
- akutní (náhlé) srdeční selhání.

Děti

Zdá se, že srdeční frekvence i krevní tlak stoupají u dětí častěji a výrazněji ve srovnání s dospělými.

Uvádí se, že kardiovaskulární systém novorozence je k dobutaminu méně citlivý a zdá se, že hypotenzní účinek (snížení krevního tlaku) se objevuje častěji u dospělých než u malých dětí. Proto by podání dobutaminu u dětí mělo být velmi pečlivě sledováno.

Při podávání vysokých dávek dobutaminu dětem se doporučuje opatrnost. Lékař pečlivě upraví požadovanou dávku pro vaše dítě.

Další léčivé přípravky a Dobutamin hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zvláště důležité u následujících léků, protože mohou interagovat s vaším Dobutamin hameln:

- beta blokátory (léčba vysokého krevního tlaku a nepravidelných srdečních rytmů),
- alfa blokátory (léčba vysokého krevního tlaku a zvětšení prostaty),
- vazodilatátory (rozšiřující se krevní cévy, používané k léčbě angíny pectoris nebo závažného srdečního selhání),
- antidiabetika (léčba cukrovky),
- ACE inhibitory (léčba vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- dopamin (používaný ke zvýšení srdeční frekvence a krevního tlaku),
- inhalační anestetika.

Stále může být v pořádku, abyste dostávali Dobutamin hameln a váš lékař bude schopen rozhodnout, co je pro vás vhodné.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Dobutamin se nemá podávat těhotným ženám, pokud to není lékařsky odůvodněné. Během léčby dobutaminem se doporučuje přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Máte-li jakékoli obavy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Dobutamin hameln obsahuje disiričitan sodný (E 223), který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Dobutamin hameln obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,06 mg **sodíku** na 1 ml.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 153 mg **sodíku**. To odpovídá 7,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Dobutamin hameln používá

Dobutamin hameln vám podají speciálně vyškolení zdravotničtí pracovníci a bude k dispozici pohotovostní vybavení.

Dávkování

Požadovaná rychlost infuze závisí na vaší reakci na terapii a na jakýchkoli vedlejších účincích.

Váš lékař rozhodne o dávce dobutaminu, která vám bude podána, a upraví průtok a dobu trvání infuze.

Dávkování u dospělých:

Většina pacientů reaguje na dávky 2,5 – 10 mikrogramů dobutaminu na kg tělesné hmotnosti za minutu. Byly podány dávky až 40 mikrogramů dobutaminu na kg tělesné hmotnosti za minutu.

Dávkování u dětí:

Pro všechny věkové skupiny u dětí (novorozenci až věk 18 let) je doporučena úvodní dávka 5 mikrogramů/kg/minutu upravená podle klinické odpovědi na 2 – 20 mikrogramů/kg/minutu. Občas i nízká dávka jako 0,5 - 1,0 µg/kg/min vyvolá klinickou odpověď. Potřební dávku pro děti je třeba pečlivě titrovat, protože u dětí je pravděpodobně užší „terapeutické rozpětí“.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zvýšená srdeční frekvence
- bolest na hrudi
- poruchy srdečního rytmu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- zúžení krevních cév (vazokonstrikce)
- nepravidelný srdeční rytmus (palpitace)
- rychlá srdeční frekvence (komorová tachykardie)
- bolest hlavy
- příznaky podobné astmatu (bronchospasmus)
- dušnost
- zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)
- inhibice tvorby krevní sraženiny
- nucení na močení (při vysokých dávkách)
- pocit na zvracení (nauzea)
- vyrážka (exantém)
- horečka
- zánět žíly v místě podání (flebitida)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nekontrolované kontrakce srdečních komor (ventrikulární fibrilace)
- srdeční infarkt (infarkt myokardu)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)
- nedostatek krve dodávané do srdce (ischemie myokardu)
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalémie)
- skvrny na kůži (petechiální krvácení)
- srdeční blok
- zúžení cév zásobujících srdce (koronární vazospasmus)
- černé oblasti odumírajících kožních buněk (kožní nekróza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- bolest na hrudi způsobená stresem (stresová kardiomyopatie)
- porucha srdeční funkce (pokles plicního kapilárního tlaku)
- problémy se srdečním svalem (stresová kardiomyopatie známá také jako Tako-tsubo syndrom), které se projevují bolestí na hrudi, dušností, závratěmi, mdlobami, nepravidelným srdečním tepem při použití dobutaminu při zátěžovém echokardiografickém testu.

Další nežádoucí účinky byly pozorovány:

- neklid
- mravenčení (parestézie)
- mimovolní záškuby svalů (třes)
- pocit horka a úzkosti
- svalové křeče

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dobutamin hameln uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.
- Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a obsahuje částice nebo pokud je poškozený obal.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dobutamin hameln obsahuje

Léčivou látkou je dobutaminum.

Jeden ml roztoku obsahuje dobutaminum 5 mg.

Jedna 50ml injekční lahvička Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok obsahuje dobutaminum 250 mg (ve formě dobutamini hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou disiričitan sodný (E 223), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak Dobutamin hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý infuzní roztok.

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok se dodává v 50 ml injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy I Ph.Eur, s brombutylovou gumovou zátkou třídy I Ph.Eur a hliníkovým víčkem s plastovým

odtrhovacím diskem. Je k dispozici v originálních baleních obsahujících 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
317 87 Hameln
Německo

Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Německo

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko	Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju
Rakousko	Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
Slovinsko	Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Česká republika	Dobutamin hameln
Maďarsko	Dobutamin hameln 5 mg/ml oldatos infúzió
Slovenská republika	Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok
Bulharsko	Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion
Polsko	Dobutamin hameln
Rumunsko	Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 6. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD NA PŘÍPRAVU:

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok

Úplné informace o předepisování a další informace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku.

1. DRUH OBALU A OBSAH BALENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje dobutaminum 5 mg.

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok se dodává v 50 ml injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy I Ph.Eur, s brombutylovou gumovou zátkou třídy I Ph.Eur a hliníkovým víčkem s plastovým odtrhovacím diskem. Je k dispozici v originálních baleních obsahujících 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček.

2. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

K detekci ischemie myokardu a životaschopného myokardu může dobutamin podávat pouze lékař s dostatečnými zkušenostmi s prováděním kardiologických zátěžových testů. Je nezbytné nepřetržité monitorování všech oblastí stěn pomocí echokardiografie a EKG, stejně jako kontrola krevního tlaku. Musí být k dispozici monitorovací zařízení a nouzové léky (např. defibrilátor, intravenózní beta-blokátory, dusičnany atd.) a musí být přítomen personál vyškolený v postupu resuscitace.

Požadovaná rychlost infuze závisí na reakci pacienta na léčbu a výskytu nežádoucích účinků.

Dávka dobutaminu má být při ukončení léčby postupně snižována.

Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Dávkování

Dávkování u dospělých:

Dle zkušeností většina pacientů odpovídá na dávky 2,5 – 10 mikrogramů dobutaminu/kg/min. V jednotlivých případech byly podány dávky až 40 mikrogramů dobutaminu/kg/min.

Dávkování u pediatrické populace:

U dětí pro všechny věkové skupiny u dětí (novorozenci až věk 18 let) je doporučena úvodní dávka 5 mikrogramů/kg/min upravená podle klinické odpovědi na 2 – 20 mikrogramů/kg/min. Občas i nízká dávka jako 0,5 - 1,0 mikrogramů/kg/minutu vyvolá klinickou odpověď.

Jsou důvody se domnívat, že u dětí je minimální účinná dávka vyšší než u dospělých. Při vyšším dávkování se doporučuje zvýšená pozornost, protože jsou také důvody se domnívat, že maximálně tolerované dávky jsou u dětí nižší než u dospělých. Většina nežádoucích účinků (zvláště tachykardie) byla pozorována při dávkách 7,5 mikrogramů/kg/min nebo vyšších, ale prosté zpomalení rychlosti nebo ukončení infuze dobutaminu vede k rychlému ústupu těchto nežádoucích účinků.

U pediatrických pacientů byla pozorována vysoká variabilita jak v plazmatických koncentracích nutných k zahájení hemodynamické odpovědi (prahová hodnota), tak v rychlosti hemodynamické odpovědi na zvyšující se plazmatické koncentrace, což ukazuje, že potřebná dávka u dětí nemůže být stanovena předem, ale je třeba pečlivě titrovat, protože u dětí je pravděpodobně užší „terapeutické rozpětí“.

Způsob podání

Pokud je použita injekční pumpa, ředění není nutné.

Intravenózní infuze Dobutaminu 5 mg/ml infuzní roztok je také možná po naředění s kompatibilními infuzními roztoky, jako jsou: 5 % roztok glukózy (50 mg/ml), 0,9 % chlorid sodný (9 mg/ml) nebo 0,45 % chlorid sodný (4,5 mg/ml) v 5 % roztoku glukózy (50 mg/ml). Infuzní roztoky je třeba připravit bezprostředně před použitím.

Vzhledem ke krátkému poločasů musí být dobutamin podáván jako kontinuální intravenózní infuze.

Pediatrická populace: Pro kontinuální intravenózní infuzi pomocí infuzní pumpy nařed'te na koncentraci 0,5 až 1 mg/ml (max. 5 mg/ml, pokud jsou tekutiny omezeny) 5 % roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9 % roztokem chloridu sodného (9 mg/ml). Vyšší koncentrace roztoku podávat pouze pomocí centrálního venózního katetru. Dobutamin intravenózní infuze je inkompatibilní s bikarbonátem a jinými silně alkalickými roztoky.

Novorozenecká intenzivní péče: Nařed'te 30 mg/kg tělesné hmotnosti na konečný objem 50 ml infuzní tekutiny. Rychlost intravenózní infuze 0,5 ml/hodinu poskytuje dávku 5 mikrogramů/kg/minutu.

Tabulky infuzních rychlostí u různých počátečních koncentrací pro různá dávkování:

Jedna injekční lahvička Dobutamin hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) naředěná na objem roztoku 500 ml (konečná koncentrace 0,5 mg/ml)

Rozmezí dávek		Specifikace v ml/h* (kapky/min)		
		Tělesná hmotnost pacienta		
		50 kg	70 kg	90 kg
Nízké 2,5 µg/kg/min	ml/h (kapky/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Střední 5 µg/kg/min	ml/h (kapky/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Vysoké 10 µg/kg/min	ml/h (kapky/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* Je-li koncentrace dvojnásobná, t.j. 500 mg dobutaminu v 500 ml objemu roztoku nebo 250 mg v 250 ml objemu roztoku, má být rychlost infuze poloviční.

Dávkování pro injekční pumpy

Jedna injekční lahvička neředěného Dobutamin hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) (konečná koncentrace 5 mg/ml)

Rozmezí dávek		Specifikace v ml/h (ml/min)		
		Tělesná hmotnost pacienta		
		50 kg	70 kg	90 kg
Nízké 2,5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Střední 5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Vysoké 10 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Zvolená injekční pumpa musí být vhodná pro objem a rychlost podání.

3. KONTRAINDIKACE

Dobutamin se nesmí použít v případě:

- známé hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku,
- mechanické překážky plnění a/nebo vyprazdňování komor jako například perikardální tamponáda, konstriktivní perikarditida, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie, těžká aortální stenóze,
- hypovolemických stavů

Dobutaminová zátěžová echokardiografie

Dobutamin se nesmí použít k detekci ischemie myokardu a životaschopného myokardu v případě:

- nedávného infarktu myokardu (za posledních 30 dní),
- nestabilní angíny pectoris,
- stenózy hlavní levé koronární tepny,
- hemodynamicky významné obstrukce výtoku levé komory včetně hypertrofické obstrukční kardiomyopatie,
- hemodynamicky významného srdečního chlopňového defektu,
- závažného srdečního selhání (NYHA III nebo IV),

- predispozice nebo zdokumentované anamnézy klinicky významné nebo chronické arytmie, zejména opakující se perzistentní komorové tachykardie,
- významného narušení vedení,
- akutní perikarditidy, myokarditidy nebo endokarditidy,
- aortální disekce,
- aneurysma aorty,
- špatných sonografických zobrazovacích podmínek,
- nedostatečně léčené/kontrolované arteriální hypertenze,
- obstrukce plnění komor (konstrikční perikarditida, perikardiální tamponáda),
- hypovolemie,
- předchozích zkušeností s hypersenzitivitou na dobutamin.

4. INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY

Pozorovány jsou interakce dobutaminu s následujícími léčivými přípravky:

- beta-blokátory,
- alfa-blokátory,
- vazodilatátory hlavně účinkující na žíly (např. nitráty, nitroprusid sodný),
- ACE inhibitory (např. kaptopril),
- dopamin,
- thiamin (vitamin B1),
- inhalační anestetika,
- atropin.

U diabetiků může podání dobutaminu zvýšit potřebnou dávku inzulínu. Proto je u pacientů s diabetem třeba sledovat hladiny inzulínu na začátku podávání dobutaminu, při změně rychlosti infuze a při jejím ukončení. V případě potřeby je třeba dávku inzulínu upravit podle potřeby.

5. INKOMPABILITY

Znamé inkompability roztoků dobutaminu s několika látkami a disiričitanu sodného jsou uvedeny v bodě 6.2 Souhrnu údajů o přípravku.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, u nichž je prokázána kompatibilita.

6. SKLADOVÁNÍ

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.