

Prospect: Informații pentru utilizator**Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
dobutamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dobutamină hameln și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dobutamină hameln
3. Cum să utilizați Dobutamină hameln
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dobutamină hameln
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dobutamină hameln și pentru ce se utilizează

Dobutamină hameln aparține unui grup de medicamente numite catecolamine. Vă ajută inima să funcționeze mai eficient. Funcționează prin creșterea forței acțiunii de pompă a inimii, crescând fluxul de sânge în corp, și prin dilatarea venelor și arterelor.

Dobutamină hameln este utilizat :

- pentru a trata insuficiența cardiacă (decompensare cardiacă), dacă inima nu bate suficient de puternic (deprimarea contractilității),
- în insuficiența cardiacă în care este prezentă tensiune arterială scăzută severă (hipotensiune arterială),
- pentru a detecta o alimentare insuficientă cu sânge către inimă (testarea cardiacă în condiții de stres).

Copii și adolescenți

Dobutamină hameln este indicat tuturor grupelor de vârstă de copii și adolescenți (de la nou născut până la vârsta de 18 ani) ca suport inotrop în stări cu debit cardiac scăzut însoțit de hipoperfuzie, din cauza insuficienței cardiace decompensate, după chirurgie cardiacă, cardiomiopatie și în șoc septic cardiogen.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dobutamină hameln**Nu utilizați Dobutamină hameln dacă:**

- sunteți **alergic** (hipersensibil) la **dobutamină** sau la **oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii. Este posibil să știți acest lucru din cauza unei experiențe anterioare.

- aveți o **obstrucție în inimă sau o îngustare a vaselor de sânge care împiedică umplerea sau golirea inimii cu sânge în mod corespunzător** (medicul dumneavoastră cunoaște acest lucru).
- aveți o **reducere a volumului de sânge circulant** (hipovolemie)

Dacă aveți anumite afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, Dobutamina hameln nu trebuie utilizată pentru a detecta aportul redus de sânge spre inimă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dobutamină hameln adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- astm și vi s-a spus că sunteți alergic la sulfiți,
- boli coronariene severe,
- insuficiență cardiacă acută (bruscă).

Copii

Creșterile ritmului cardiac și ale tensiunii arteriale par a fi mai frecvente și mai intense la copii decât la adulți. A fost raportat că sistemul cardiovascular al unui nou-născut a fi mai puțin sensibil la dobutamină și efectul hipotensiv (tensiunea arterială scăzută) pare să fie observat mai des la pacienții adulți decât la copiii mici. În consecință, utilizarea dobutaminei la copii ar trebui monitorizată îndeaproape.

Se recomandă prudență la administrarea de doze mari de dobutamină copiilor. Medicul dumneavoastră va ajusta cu atenție doza necesară pentru copilul dumneavoastră.

Dobutamină hameln împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important în special cu următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu Dobutamină hameln:

- beta-blocante (tratamentul tensiunii arteriale crescute și bățăilor neregulate ale inimii),
- alfa-blocante (tratamentul tensiunii arteriale crescute și prostatei mărite),
- vasodilatatoare (care dilată vasele de sânge, utilizate pentru tratamentul unui atac de angină sau al insuficienței cardiace severe),
- antidiabetice (tratamentul diabetului),
- inhibitori ECA (tratamentul tensiunii arteriale crescute și al insuficienței cardiace),
- dopamină (utilizată pentru creșterea frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale),
- anestezice care se inhalează.

Poate fi totuși în regulă să vi se administreze Dobutamină hameln și medicul dumneavoastră va putea să decidă ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dobutamina nu trebuie administrată gravidelor decât dacă este justificat din punct de vedere medical.

Se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu dobutamină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dobutamină hameln conține metabisulfid de sodiu (E223), care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Dobutamină hameln conține sodiu

Acest medicament conține **sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 1 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Dobutamină hameln

Dobutamină hameln vă va fi administrat de profesioniști specializați din domeniul sănătății și un echipament de intervenție în caz de urgență va fi disponibil.

Doze

Rata de perfuzare necesară depinde de răspunsul dumneavoastră la terapie și de orice reacții adverse. Medicul dumneavoastră va decide doza de dobutamină care vi se va administra și va ajusta debitul și durata perfuziei dumneavoastră.

Doze la adulți:

Majoritatea pacienților răspund la doze de 2,5-10 micrograme de dobutamină per kg greutate corporală per minut. Au fost administrate doze de până la 40 micrograme de dobutamină per kg greutate corporală per minut.

Doze la copii și adolescenți:

Pentru toate grupele de vârstă pediatrică (nou-născuți până la 18 ani), se recomandă o doză inițială de 5 micrograme/kg/minut, ajustată în funcție de răspunsul clinic la 2 - 20 micrograme/kg/minut. Ocazional, și o doză atât de mică ca 0,5 -1,0 micrograme/kg/minut va produce un răspuns.

Doza necesară pentru copii și adolescenți trebuie titrată (crescută treptat) pentru a permite ajungerea la doza terapeutică presupusă a fi cea mai mică.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- creșterea frecvenței cardiace
- durere în piept
- tulburări ale bătăilor inimii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale
- îngustarea vaselor de sânge (vasoconstricție)
- bătăi neregulate ale inimii (palpitații)
- creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie ventriculară)
- durere de cap
- simptome asemănătoare astmului (bronhospasm)
- scurtarea respirației
- creșterea globulelor albe din sânge (eozinofilie)
- inhibarea formării cheagurilor de sânge
- necesitate urgentă de a urina (la doze mari)
- senzație de rău (greață)
- erupție trecătoare pe piele (exantem)
- febră
- inflamație a venei la locul injectării (flebită)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- contracții necontrolate ale ventriculilor inimii (fibrilație ventriculară)
- atac de cord (infarct miocardic)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- bătăi lente ale inimii (bradicardie)
- reducerea aprovizionării cu sânge a mușchiului inimii (ischemie miocardică),
- nivel scăzut de potasiu (hipokaliemie)
- pete pe piele (sângerări peteșiale)
- bloc cardiac
- îngustarea vaselor de sânge care alimentează inima (vasospasm coronarian)
- zone înegrite pe piele (necroză cutanată)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dureri în piept cauzate de stres (cardiomiopatie de stres)
- afectarea funcției cardiace (scăderea presiunii capilare pulmonare)
- probleme cu mușchiul inimii (cardiomiopatie indusă de stres, denumită și sindromul Takotsubo) care se manifestă prin durere în piept, dificultăți de respirație, amețeală, leșin, bătăi neregulate ale inimii atunci când dobutamina este utilizată pentru testul de ecocardiografie de stres

Au fost observate și alte reacții adverse:

- neliniște
- senzație de ace și înțepături (parestezie)
- zvâcniri involuntare musculare (tremor)
- senzație de căldură și anxietate
- spasme musculare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dobutamină hameln

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că nu este limpede și lipsită de particule sau dacă recipientul este deteriorat.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura.
- A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dobutamină hameln

Substanța activă este dobutamină.

1 ml concentrat conține dobutamină 12,5 mg.

Fiecare fiolă de 20 ml conține dobutamină 250 mg sub formă de clorhidrat de dobutamină.

Celelalte componente sunt metabisulfid de sodiu (E223), acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dobutamină hameln și conținutul ambalajului

Dobutamină hameln este un concentrat pentru soluție perfuzabilă, limpede, incolor până la ușor gălbui.

Dobutamină hameln este furnizat în fiole din sticlă incoloră de 20 ml. Este disponibil în ambalaje originale ce conțin 1 fiolă, 5 sau 10 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

Fabricantul

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
317 89 Hameln,
Germania

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croația	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml concentrat za otopinu za infuziju
Slovenia	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Cehia	Dobutamin hameln
Ungaria	Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Slovakia	Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Bulgaria	Добутамин хамелн 12,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Dobutamine hameln 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Polonia	Dobutamin hameln
România	Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul: Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

GHID DE PREPARARE PENTRU:

Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete privind prescrierea și alte informații.

1. NATURA ȘI CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1 ml concentrat conține dobutamină 12,5 mg.

Dobutamină hameln este furnizat în fiole din sticlă incoloră de 20 ml. Este disponibilă în ambalaje originale ce conțin 1 fiolă, 5 sau 10 fiole.

2. DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru detectarea ischemiei miocardice și a viabilității miocardice dobutamina poate fi administrată numai de către un medic cu suficientă experiență în efectuarea testelor cardiologice de stres. Este necesară monitorizarea continuă a tuturor zonelor pereților prin ecocardiografie și ECG, precum și controlul tensiunii arteriale.

Trebuie să fie disponibile dispozitive de monitorizare, precum și medicamente în caz de urgență (de exemplu, defibrilator, beta-blocante i.v., nitrați etc.) și de asemenea trebuie să fie prezent și personal instruit în procedura de resuscitare.

Ritmul de administrare al perfuziei trebuie ajustat în funcție de răspunsul pacientului la tratament și de apariția reacțiilor adverse.

Atunci când se oprește tratamentul cu dobutamină, doza trebuie redusă treptat.

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Doze

Doze la adulți:

Conform experienței, majoritatea pacienților adulți răspund la doze între 2,5 - 10 micrograme dobutamină/kg/minut. În cazuri particulare au fost administrate doze de până la 40 micrograme dobutamină/kg/minut.

Doze la copii și adolescenți:

Se recomandă o doză inițială de 5 micrograme/kg/minut pentru toate grupele de populații de copii și adolescenți (de la nou născut până la 18 ani), ajustată în funcție de răspunsul clinic la 2-20 micrograme/kg/minut. Ocazional, va produce un răspuns și o doză mică de 0,5-1,0 micrograme/kg/minut.

Există motive pentru a crede că doza minimă eficace pentru copii este mai mare decât cea pentru adulți. Este necesară precauție la administrarea de doze mari, deoarece există de asemenea motive pentru a crede că doza maximă tolerată la copii este mai mică decât cea pentru adulți. Cele mai multe reacții adverse (în special tahicardia) sunt remarcate atunci când dozele sunt mai mari decât/egale cu 7,5 micrograme dobutamină/kg/minut, dar reducerea vitezei de perfuzare a dobutaminei sau întreruperea acesteia constituie tot ce este necesar pentru cedarea reacțiilor adverse.

S-a remarcat o mare variabilitate la pacienții copii în ceea ce privește atât concentrația plasmatică necesară pentru a iniția un răspuns hemodinamic (prag) cât și viteza răspunsului hemodinamic la creșterea concentrației plasmatică, care demonstrează că doza necesară pentru copii nu poate fi

determinată a priori și trebuie titrată pentru a se permite ajungerea la doza terapeutică presupusă a fi cea mai mică “din fereastra terapeutică” pentru copii.

Mod de administrare

Concentratul pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat înainte de administrare.

Numai pentru administrare intravenoasă.

Perfuzia intravenoasă cu Dobutamină hameln este posibilă după diluarea cu soluții perfuzabile cum ar fi: soluție de glucoză 5% (50 mg/ml), clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml) sau clorură de sodiu 0,45% (4,5 mg/ml) în soluție de glucoză 5% (50 mg/ml). (Pentru informații detaliate privind diluarea, vezi pct. 6.6.). Soluțiile perfuzabile trebuie preparate imediat înaintea utilizării. (Pentru informații privind valabilitatea, vezi pct. 6.3.)

Din cauza timpului de înjumătățire plasmatică scurt, dobutamina trebuie administrată sub formă de perfuzie intravenoasă continuă.

Copii și adolescenți: Pentru perfuzie intravenoasă continuă utilizând o pompă de perfuzie, se diluează până la o concentrație de 0,5 până la 1 mg/ml (maxim 5 mg/ml dacă se restricționează consumul de lichide) cu glucoză 5% (50 mg/ml) sau clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml). Soluțiile de concentrație mai mare se administrează prin perfuzie numai printr-un cateter venos central.

Perfuzia intravenoasă cu dobutamină este incompatibilă cu bicarbonatul și alte soluții puternic alcaline.

Terapie intensivă neonatală: Diluați 30 mg/kg greutate corporală până la un volum final de 50 ml soluție perfuzabilă. O rată de perfuzie intravenoasă de 0,5 ml/oră asigură o doză de 5 micrograme/kg/minut.

Tabelele indică debitul perfuziei pentru doze diferite la concentrații inițiale diferite:

O fiolă de Dobutamină hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) diluată până la un volum de soluție de 500 ml (concentrație finală 0,5 mg/ml)

Interval de dozaj		Specificații în ml/oră* (picături/min)		
		Greutatea pacientului		
		50 kg	70 kg	90 kg
Scăzut 2,5 µg/kg/min	ml/oră (picături/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Mediu 5 µg/kg/min	ml/oră (picături/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Ridicat 10 µg/kg/min	ml/oră (picături/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* Pentru concentrația dublă, adică 500 mg dobutamină adăugate la 500 ml, sau 250 mg adăugate la 250 ml soluție, viteza de perfuzie trebuie înjumătățită.

Doză pentru seringă pompă (pompă de perfuzie)

O fiolă de Dobutamină hameln 12,5 mg/ml (250 mg în 20 ml) diluată până la un volum de soluție de 50 ml (concentrație finală 5 mg/ml)

Interval de dozaj		Specificații în ml/oră* (ml/min)		
		Greutatea pacientului		
		50 kg	70 kg	90 kg
Scăzut 2,5 μg/kg/min	ml/oră (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Mediu 5 μg/kg/min	ml/oră (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Ridicat 10 μg/kg/min	ml/oră (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Seringa pompă (pompa de perfuzie) aleasă trebuie să fie adecvată pentru volumul și viteza de administrare.

3. CONTRAINDICAȚII

Dobutamina nu trebuie utilizată în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1,
- obstrucție mecanică care afectează umplerea ventriculară sau fracția de ejeție ventriculară, sau ambele, cum ar fi tamponada cardiacă, pericardită constrictivă, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă și stenoză aortică severă,
- afecțiuni hipovolemice.

Ecocardiografia de stres la dobutamină

Dobutamina nu poate fi utilizată pentru detectarea ischemiei miocardice și viabilității miocardice în următoarele situații:

- infarct miocardic recent (în primele 30 zile de la infarct),
- angină pectorală instabilă,
- stenoza trunchiului arterei coronare stângi,
- obstrucție semnificativă în calea de ejeție a ventriculului stâng, inclusiv cardiomiopatie hipertrofică obstructivă,
- afectare valvulară semnificativă,
- insuficiență cardiacă severă (clasă III sau IV NYHA),
- predispoziție sau antecedente de aritmii cronice sau semnificative clinic, mai ales tahicardie ventriculară recurentă sau persistentă,
- tulburări semnificative de conducere,
- pericardită, miocardită sau endocardită acută,
- disecție de aortă,
- anevrism de aortă,
- ecograf fără posibilități adecvate de testare,
- hipertensiune arterială tratată/controlată inadecvat,
- obstacol mecanic în umplerea ventriculară (pericardită constrictivă, tamponadă cardiacă),
- hipovolemie,
- experiență anterioară de hipersensibilitate la dobutamină.

4. INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

S-au observat interacțiuni ale dobutaminei cu următoarele medicamente:

- beta-blocante,
- alfa-blocante,

- vasodilatatoare care acționează predominant la nivel venos (de exemplu nitrați, nitroprusiat de sodiu),
- inhibitori ECA (de exemplu captopril),
- dopamină,
- tiamină (vitamina B1),
- anestezice inhalatorii,
- atropină.

Administarea dobutaminei la pacienții cu diabet zaharat poate determina creșterea necesarului de insulină. De aceea, valorile glicemiei la acești pacienți trebuie verificate la inițierea tratamentului cu dobutamină, și, după caz, debitul perfuziei se poate modifica sau se poate întrerupe perfuzia. Dacă este necesar, se va ajusta doza de insulină.

5. INCOMPATIBILITĂȚI

Pentru incompatibilitățile cunoscute ale soluțiilor de dobutamină și ale metabilsulfidului de sodiu cu diferite substanțe, vezi secțiunea 6.2 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor pentru care este dovedită compatibilitatea.

6. PĂSTRAREA

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

A nu se congela.

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul contaminării microbiene, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului.