

Písomná informácia pre používateľa

Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

dobutamín

- **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dobutamin hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Dobutamin hameln
3. Ako sa podáva Dobutamin hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dobutamin hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dobutamin hameln a na čo sa používa

Dobutamín hameln patrí do skupiny liekov nazývaných katecholamíny. Pomáha vášmu srdcu pracovať efektívnejšie. Účinkuje tak, že posilňuje čerpaciu činnosť srdca, zvyšuje množstvo prietoku krvi v tele a rozširuje vaše žily a tepny.

Dobutamin hameln sa používa:

- na liečbu zlyhávania srdca (srdcová dekompenzácia), ak srdce nebije dostatočne silno (znížená kontraktilita),
- pri zlyhávaní srdca so závažným nízkym krvným tlakom (hypotenzia),
- na zistenie zlého prekrvenia srdca (záťažové testy srdca).

Detská populácia

Dobutamin hameln je indikovaný vo všetkých detských vekových skupinách (od novorodencov do 18 rokov) ako podpora sťahov srdca pri stavoch nízkeho prekrvenia pri nízkom množstve krvi prečerpaného srdcom, ktoré sú výsledkom zhoršenia zlyhávania srdca po operácii srdca, kardiomyopatiách (ochoreniach srdcového svalu) a kardiogénnom (srdcovom) alebo septickom šoku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Dobutamin hameln

Dobutamin hameln nemáte dostávať:

- ak ste **alergický na dobutamín** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku** (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka. Možno to poznáte z predchádzajúcich skúseností;
- ak je **vo vašom srdci alebo krvných cievach zúženie, ktoré bráni srdcu v správnom plnení alebo pumpovaní krvi** (váš lekár to bude vedieť);
- ak je **nedostatočný cirkulujúci objem** (hypovolémia);
- Ak sa liečite na vysoký krvný tlak v dôsledku nádoru v blízkosti obličky (feochromocytóm).

Ak máte určité poruchy srdca alebo krvných ciev, Dobutamin hameln sa nemá používať na zistenie slabého prívodu krvi do vášho srdca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Dobutamin hameln, obráťte sa na svojho lekára.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- astma a povedali vám, že ste alergický na siričitany,
- závažnú ischemickú chorobu srdca,
- akútne (náhle) zlyhanie srdca.

Deti

Zdá sa, že zvýšenia srdcovej frekvencie a krvného tlaku sú u detí častejšie a intenzívnejšie ako u dospelých. Uvádza sa, že novorodenecký srdcovo-cievny systém je menej citlivý na dobutamín a hypotenzívny účinok (nízky krvný tlak) je u dospelých pacientov pozorovaný častejšie ako u malých detí. Používanie dobutamínu u detí sa preto má dôsledne sledovať.

Opatrnosť sa odporúča pri podávaní vysokých dávok dobutamínu deťom. Váš lekár starostlivo upraví požadovanú dávku pre vaše dieťa.

Iné lieky a Dobutamin hameln

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch, pretože môžu vzájomne pôsobiť s vašim Dobutaminom hameln:

- betablokátory (liečba vysokého krvného tlaku a nepravidelných srdcových rytmov),
- alfablokátory (liečba vysokého krvného tlaku a zväčšenia prostaty),
- vazodilatanciá (rozširujúce sa krvné cievy, používané na liečbu záchvatu angíny pectoris alebo závažného zlyhávania srdca),
- antidiabetiká (liečba cukrovky),
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (liečba vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca),
- dopamín (používaný na zvýšenie srdcovej frekvencie a krvného tlaku),
- inhalačné (vdychované) anestetiká.
- entakapón (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).

Môže byť pre vás v poriadku, že vám podajú Dobutamin hameln a váš lekár rozhodne, čo je pre vás vhodné.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete dostávať tento liek.

Dobutamín sa nemá podávať tehotným ženám, pokiaľ to nie je lekárske odôvodnené. Počas liečby dobutamínom sa odporúča prestať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak máte akékoľvek obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dobutamin hameln obsahuje disiričitan sodný (E223), ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Dobutamin hameln obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol **sodíka** (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Dobutamin hameln

Dobutamin hameln vám podajú špeciálne vyškolení zdravotnícki pracovníci a k dispozícii bude pohotovostné vybavenie.

Dávkovanie

Požadovaná rýchlosť infúzie závisí od vašej odpovede na liečbu a akýchkoľvek vedľajších účinkov. Váš lekár rozhodne o dávke dobutamínu, ktorú vám podajú, a upraví prietokovú rýchlosť a trvanie vašej infúzie.

Dávkovanie u dospelých:

Väčšina pacientov reaguje na dávky 2,5 – 10 mikrogramov dobutamínu na kg telesnej hmotnosti za minútu. Podali sa dávky až 40 mikrogramov dobutamínu na kg telesnej hmotnosti za minútu.

Dávkovanie u detí:

Pre všetky detské vekové skupiny (novorodenci až do 18 rokov) je odporúčaná úvodná dávka 5 mikrogramov/kg/minútu upravená podľa klinickej odpovede na 2 – 20 mikrogramov/kg/minútu. Občas aj nízka dávka ako 0,5 - 1,0 mikrogram/kg/minútu vyvolá klinickú odpoveď. Dávku pre deti je potrebné upraviť (titrovať), pretože u detí je pravdepodobne užšia terapeutická šírka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená srdcová frekvencia
- bolesť na hrudníku
- poruchy srdcového rytmu
- abnormálne testy funkcie srdca (elevácia segmentu ST na elektrokardiograme) počas dobutamínového záťažového testovania

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- zúženie krvných ciev (vazokonstrikcia)
- nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie)
- rýchly srdcový rytmus (ventrikulárna tachykardia)
- bolesť hlavy
- príznaky podobné astme (bronchospazmus)
- lapanie po dychu
- zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofília)
- zníženie tvorby krvných zrazenín
- zvýšená potreba močenia (pri vysokých dávkach)
- nevoľnosť (nauzea)
- vyrážka (exantém)
- horúčka
- zápal žily v mieste vpichu injekcie (flebitída)
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) vrátane príznakov vyrážky
- zápal srdcového svalu (eozinofilná myokarditída)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nekontrolované kontrakcie srdcových komôr (fibrilácia komôr)
- srdcový infarkt (infarkt myokardu)
- nekontrolované sťahy srdcových predsiení (fibrilácia predsiení)
- upchatie výtoky z ľavej komory počas dobutamínového záťažového testu
- závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie) a závažné astmatické epizódy ohrozujúce život, pravdepodobne v dôsledku citlivosti na disiričitan sodný (pozri časť 2)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pomalý srdcový rytmus (bradykardia)
- nedostatočné množstvo krvi dodávané do srdca (ischémia myokardu)
- nízky obsah draslíka (hypokaliémia)
- škvrny na koži (petechiálne krvácanie)
- srdcová blokáda
- zúženie krvných ciev zásobujúcich srdce (koronárny vazospazmus)
- čierne oblasti odumretej kože (kožná nekróza)
- svalové kŕče (myoklonus) u pacientov so závažným zlyhaním obličiek, ktorí dostávajú dobutamín
- smrteľné prasknutie srdca počas dobutamínového záťažového testu

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť na hrudníku spôsobená stresom (stresová kardiomyopatia)
- zhoršená funkcia srdca (pokles pľúcneho kapilárneho tlaku)
- problémy so srdcovým svalom (stresová kardiomyopatia, známa aj ako syndróm Takotsubo), ktorú charakterizuje bolesť na hrudi, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný tep pri použití dobutamínu počas testu záťažovou echokardiografiou

Boli pozorované ďalšie vedľajšie účinky:

- nepokoj
- mravčenie (parestézie)
- mimovoľné svalové zášklby (tremor)
- pocit tepla a úzkosť
- svalový kŕč

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dobutamin hameln

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bez častíc alebo je poškodený obal.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Ampulky uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchováajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dobutamin hameln obsahuje

Liečivo je dobutamín.

1 ml koncentrátu obsahuje 12,5 mg dobutamínu.

Každá 20 ml ampulka obsahuje dobutamínium-chlorid, čo zodpovedá 250 mg dobutamínu.

Ďalšie zložky sú disiričitan sodný (E 223), kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dobutamin hameln a obsah balenia

Dobutamin hameln je číry, bezfarebný alebo slabožltý koncentrát na infúzny roztok.

Dobutamin hameln sa dodáva v 20 ml ampulkách z bezfarebného skla. Je dostupný v originálnych baleniach obsahujúcich 1, 5 alebo 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Nemecko

Výrobca:

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Slovinsko	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Česká republika	Dobutamin hameln
Maďarsko	Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Slovensko	Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Bulharsko	Добутамин хамелн 12,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Poľsko	Dobutamin hameln
Rumunsko	Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA PRÍPRAVU:

Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Úplné informácie o predpisovaní liekov a ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

1. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA

Dávky dobutamínu sa musia individuálne upraviť

Požadovaná rýchlosť infúzie závisí od reakcie pacienta na liečbu a od zaznamenaných nežiaducich reakcií.

Dávkovanie u dospelých:

Na základe skúsenosti, väčšina pacientov reaguje na dávky 2,5 – 10 mikrogramov dobutamínu/kg/minútu. V osobitých prípadoch boli podané dávky až do 40 mikrogramov dobutamínu/kg/minútu.

Dávkovanie u detí:

Pre všetky pediatrické vekové skupiny (novorodenci až do 18 rokov) je odporúčaná úvodná dávka 5 mikrogramov/kg/minútu upravená podľa klinickej odpovede na 2 - 20 mikrogramov/kg/minútu. Občas aj nízka dávka ako 0,5 - 1,0 mikrogram/kg/minútu vyvolá klinickú odpoveď.

Sú dôvody domnievať sa, že u detí je minimálna účinná dávka vyššia než u dospelých. Pri vyšších dávkach sa odporúča opatrnosť, pretože sú taktiež dôvody sa domnievať, že maximálne tolerované dávky sú u detí nižšie než u dospelých. Väčšina nežiaducich účinkov (obzvlášť tachykardia) bola pozorovaná pri dávkach 7,5 mikrogramov/kg/minútu alebo vyšších, ale na rýchle zvrátenie nežiaducich účinkov je potrebné len spomalenie rýchlosti alebo ukončenie infúzie dobutamínu.

U pediatrických pacientov bola pozorovaná vysoká variabilita v plazmatických koncentráciách potrebných na začatie hemodynamickej odpovede (prahová hodnota), ako aj rýchlosť hemodynamickej odpovede na zvyšujúce sa plazmatické koncentrácie, čo poukazuje na to, že potrebná dávka u detí nemôže byť stanovená vopred, ale má sa starostlivo titrovať, pretože u detí je pravdepodobne užšia terapeutická šírka.

Tabuľky infúzných rýchlostí s rôznymi úvodnými koncentraciami pre rôzne dávkovania:

Dávkovanie pre infúzne podávacie systémy

Jedna ampulka Dobutaminu hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) zriedená do objemu roztoku 500 ml (výsledná koncentrácia 0,5 mg/ml)

Rozsah dávky		Špecifikácie v ml/h* (kvapky/min)		
		Hmotnosť pacienta		
		50 kg	70 kg	90 kg
Nízka	ml/h	15	21	27
2,5 µg/kg/min	(kvapky/min)	(5)	(7)	(9)
Stredná	ml/h	30	42	54
5 µg/kg/min	(kvapky/min)	(10)	(14)	(18)
Vysoká	ml/h	60	84	108
10 µg/kg/min	(kvapky/min)	(20)	(28)	(36)

* V prípade dvojnásobných koncentrácií, t.j. 500 mg dobutamínu pridaného do 500 ml alebo 250 mg pridaného do 250 ml objemu roztoku, musí byť rýchlosť infúzie polovičná.

Dávkovanie pre injekčné pumpy

Jedna ampulka Dobutaminu hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) zriedená do objemu roztoku 50 ml (výsledná koncentrácia 5 mg/ml)

Rozsah dávky		Špecifikácie v ml/h (ml/min)		
		Hmotnosť pacienta		
		50 kg	70 kg	90 kg
Nízka 2,5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Stredná 5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Vysoká 10 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Zvolená injekčná pumpa musí byť vhodná s ohľadom na objem a rýchlosť podávania.

Podrobné informácie o vhodných roztokoch na riedenie nájdete v časti 6.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Dobutamínová záťažová echokardiografia (iba populácia dospelých)

Podávanie v záťažovej echokardiografii sa uskutočňuje postupným zvyšovaním infúzie dobutamínu.

Najčastejšie používaná dávkovacia schéma začína dávkou 5 mikrogramov/kg/min dobutamínu zvýšenej každé 3 minúty na 10, 20, 30, 40 mikrogramov/kg/min, až pokiaľ sa nedosiahne diagnostický cieľový ukazovateľ (pozri metódu a trvanie podávania).

Ak sa nedosiahne cieľový ukazovateľ, môže sa na zvýšenie srdcovej frekvencie podať atropínium-sulfát v dávke 0,5 až 2 mg v rozdelených dávkach po 0,25 – 0,5 mg v 1-minútových intervaloch. Alternatívne sa môže rýchlosť infúzie dobutamínu zvýšiť na 50 mikrogramov/kg/min.

Skúsenosti s používaním u detí a dospievajúcich sú obmedzené na liečbu pacientov vyžadujúcich pozitívne inotropnú podporu.

Spôsob podania

Koncentrát na infúzny roztok sa musí pred podaním zriediť.

Iba na intravenóznou infúziu. Musí sa zriediť na objem 50 ml alebo viac.

Intravenózna infúzia Dobutaminu hameln je možná po zriedení s kompatibilnými infúznymi roztokmi, ktorými sú 5 % roztok glukózy (50 mg/ml), 0,9 % roztok chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 0,45 % roztok chloridu sodného (4,5 mg/ml) v 5 % roztoku glukózy (50 mg/ml). Infúzne roztoky sa majú pripraviť bezprostredne pred použitím.

Vzhľadom na krátky polčas sa dobutamín musí podávať ako kontinuálna intravenózna infúzia.

Pri ukončovaní liečby sa má dávka dobutamínu postupne znižovať.

Trvanie liečby závisí od klinických požiadaviek, má byť stanovené lekárom a má byť čo najkratšie.

Ak sa dobutamín podáva nepretržite dlhšie ako 72 hodín, môže sa vyskytnúť tolerancia vyžadujúca zvýšenie dávky.

V priebehu podávania dobutamínu má byť dôkladne sledovaná srdcová frekvencia, srdcový rytmus, krvný tlak, diuréza a rýchlosť infúzie. Ak je to možné, má sa sledovať srdcový výdaj, centrálny venózný tlak (CVT), a pľúcny kapilárny tlak (PKT).

Pediatrickí pacienti: Na kontinuálnu intravenóznú infúziu pomocou infúznej pumpy zried'te na koncentráciu 0,5 až 1 mg/ml (max. 5 mg/ml v prípade obmedzenia tekutín) s 5 % roztokom glukózy (50 mg/ml) alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml). Vyššie koncentrácie roztoku podávať iba centrálnym venóznym katétrom. Intravenózna infúzia s obsahom dobutamínu je nekompatibilná s bikarbonátom a inými silnými alkalickými roztokmi.

Neonatologická intenzívna starostlivosť: Zried'te 30 mg/kg telesnej hmotnosti do výsledného objemu 50 ml infúznej kvapaliny. Rýchlosť intravenózneho infúzie 0,5 ml/hodinu poskytuje dávku 5 mikrogramov/kg/minútu.

Dobutamínová záťažová echokardiografia (iba populácia dospelých)

Na zistenie ischémie myokardu a viabilného myokardu môže dobutamín podať iba lekár s dostatočnými skúsenosťami s vykonávaním kardiologických záťažových testov. Je potrebné nepretržité sledovanie všetkých oblastí stien srdca prostredníctvom echokardiografie a EKG rovnako ako aj kontrola krvného tlaku.

Musia byť dostupné monitorovacie zariadenia aj záchranné lieky (t.j. defibrilátor, i.v. betablokátory, nitráty, atď.) a prítomný personál musí byť vyškolený v resuscitácii.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

2. INKOMPATIBILITY

Známe inkompatibility roztokov dobutamínu s niekoľkými látkami a disiričitanom sodným sú uvedené v časti 6.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktorých kompatibilita je preukázaná.

3. UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Ampulky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/zriedenia nevyvoláva riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.