

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok** dobutamín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 použijete Dobutamin hameln
3. Ako používať 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 použijete Dobutamin hameln**

**Nepoužívajte Dobutamin hameln:**

- 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 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 začnete používať 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 prírastky 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),
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (liečba vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca),
- dopamín (používaný na zvýšenie srdcovej frekvencie a krvného tlaku),
- inhalačné (vdychované) anestetiká.

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 používať 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 3,06 mg **sodíka** v 1 ml.

Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 153 mg **sodíka**. To sa rovná 7,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať 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

#### 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)

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

- nekontrolované kontrakcie srdcových komôr (fibrilácia komôr)
- srdcový infarkt (infarkt myokardu)

#### 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)

#### Neznáme (častosť 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 zásklby (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 uchovávať 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.
- Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávať 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 roztoku obsahuje 5 mg dobutamínu.

Každá 50 ml injekčná liekovka Dobutaminu hameln obsahuje dobutamínium-chlorid, čo zodpovedá 250 mg dobutamínu.

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

**Ako vyzerá Dobutamin hameln a obsah balenia**

Dobutamin hameln je číry, bezfarebný alebo slabozltý infúzny roztok.

Dobutamin hameln sa dodáva v 50 ml injekčných liekovkách z bezfarebného skla typu I Ph.Eur., s brómbutylovou gumovou zátkou typu I Ph.Eur. a hliníkovým viečkom s plastovým vyklápacím diskom. Je dostupný v originálnych baleniach obsahujúcich 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobcovia:

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 5 mg/ml otopina za infuziju
Rakúsko	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
Slovensko	Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok
Bulharsko	Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор
Poľsko	Dobutamin hameln
Rumunsko	Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### POKYNY NA PRÍPRAVU:

#### Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok

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

#### 1. DRUH OBALU A OBSAH BALENIA

1 ml roztoku obsahuje 5 mg dobutamínu.

Dobutamin hameln sa dodáva v 50 ml injekčných liekovkách z bezfarebného skla typu I Ph.Eur., s brómbutylovou gumovou zátkou typu I Ph.Eur. a hliníkovým viečkom s plastovým vyklápacím diskom. Je dostupný v originálnych baleniach obsahujúcich 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek.

#### 2. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA

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.

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

Pri ukončovaní liečby sa má dávka dobutamínu postupne znižovať.

Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

## **Dávkovanie**

### 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 plazmatických koncentrácií 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.

### Spôsob podania

V prípade použitia injekčnej pumpy nie je riedenie potrebné.

Intravenózna infúzia Dobutaminu hameln je taktiež 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.

Pediatrickí pacienti: Na kontinuálnu intravenóznou infúziu pomocou infúznej pumpy zriedte 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: Zriedte 30 mg/kg telesnej hmotnosti do výsledného objemu 50 ml infúznej kvapaliny. Rýchlosť intravenózne infúzie 0,5 ml/hodinu poskytuje dávku 5 mikrogramov/kg/minútu.

**Tabuľky infúzných rýchlostí s rôznymi úvodnými koncentraciami pre rôzne dávkovania:**

Jedna injekčná liekovka Dobutaminu hameln 5 mg/ml (250 mg/50 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 2,5 µg/kg/min	ml/h (kvapky/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Stredná 5 µg/kg/min	ml/h (kvapky/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Vysoká 10 µg/kg/min	ml/h (kvapky/min)	60 (20)	84 (28)	108 (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 injekčná liekovka nezriedeného Dobutaminu hameln 5 mg/ml (250 mg/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.

### **3. KONTRAINDIKÁCIE**

Dobutamín sa nesmie používať v prípade:

- známej precitlivenosti na dobutamín alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku,
- mechanickej obštrukcie plnenia komôr a/alebo vyprázdňovania komôr ako napríklad perikardiálna tamponáda, konstričná perikarditída, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia, závažná aortálna stenóza,
- hypovolemických stavov

#### *Dobutamínová záťažová echokardiografia*

Dobutamín sa nesmie používať na zistenie ischémie myokardu a viabilného myokardu v prípade:

- nedávneho infarktu myokardu (v priebehu posledných 30 dní),
- nestabilnej angíny pectoris,
- stenózy hlavnej ľavej koronárnej artérie,
- hemodynamicky významnej obštrukcie vyprázdňovania ľavej komory vrátane hypertrofickej obštrukčnej kardiomyopatie,
- hemodynamicky významnej chlopňovej chyby srdca,
- závažného zlyhávania srdca (NYHA III alebo IV),
- predispozície alebo zdokumentovanej anamnézy klinicky významnej alebo chronickej arytmie, najmä rekurentnej perzistujúcej komorovej tachykardie,

- významných porúch vedenia,
- akútnej perikarditídy, myokarditídy alebo endokarditídy,
- disekcie aorty,
- aneurizmy aorty,
- zlých podmienok sonografického zobrazovania,
- nedostatočne liečenej/kontrolovanej artériovej hypertenzie,
- obštrukcie komorového plnenia (konstrikčná perikarditída, perikardiálna tamponáda),
- hypovolémie,
- predchádzajúcej precitlivenosti na dobutamín.

#### 4. LIEKOVÉ A INÉ INTERAKCIE

Pozorovali sa interakcie dobutamínu s nasledujúcimi liekmi:

- betablokátory,
- alfablokátory,
- vazodilatanciá pôsobiace najmä na vény (napr. nitráty, nitroprusid sodný),
- inhibítory ACE (napr. kaptopril),
- dopamín,
- tiamín (vitamín B1),
- inhalačné anestetiká,
- atropín.

Podávanie dobutamínu pacientom s diabetom môže spôsobiť zvýšenú potrebu inzulínu. U pacientov s diabetom sa majú sledovať hladiny inzulínu na začiatku liečby dobutamínom, pri zmene rýchlosti infúzie a ukončení infúzie.

Ak je to nevyhnutné, dávky inzulínu musia byť prispôbené podľa potreby.

#### 5. 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.

#### 6. UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.  
Neuchovávajú v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

##### Po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/zriedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.