

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dobutamin Admeda 5 mg/ml otopina za infuziju

dobutamin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dobutamin Admeda i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dobutamin Admeda
3. Kako primjenjivati Dobutamin Admeda
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dobutamin Admeda
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Dobutamin Admeda i za što se koristi

Dobutamin Admeda pripada skupini lijekova zvanih katekolamini. Pomaže Vašem srcu da učinkovitije radi. Djeluje tako što pumpanje srca čini snažnijim, povećavajući količinu protoka krvi u tijelu i šireći vene i arterije.

Dobutamin Admeda se koristi:

- za liječene zatajenja srca (srčana dekompenzacija) ako srce ne kuca dovoljno jako (smanjena kontraktilnost),
- kod zatajenja srca kod kojeg postoji jako nizak krvni tlak (hipotenzija),
- za otkrivanje loše opskrbe srca krvlju (stres testiranje srca).

#### Djeca i adolescenti

Dobutamin je indiciran u svim pedijatrijskim dobnim skupinama. U djece i adolescenata (od novorođenčadi do 18 godina starosti) koristi se kao potpora radu srca u stanjima slabe prokrvljenosti srca (hipoperfuzija) kada srce izbacuje malu količinu krvi u cirkulaciju u toku jedne minute (mali minutni volumen). Ta stanja mogu nastati nakon kirurškog zahvata na srcu, u slučaju bolesti srca (kardiomiopatija) ili u stanjima šoka (kardiogenog ili septičkog).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dobutamin Admeda

##### **Nemojte primjenjivati Dobutamin Admeda**

- ako ste alergični na dobutamin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrbež, poteškoće u disanju ili oticanje lica, usana, grla ili jezika. To možda znate iz prethodnog iskustva.
- postoji suženje u Vašem srcu ili krvnim žilama koje sprječava pravilno punjenje srca krvlju ili istiskivanje krvi iz srca (Vaš liječnik će to znati).
- postoji nedostatak odgovarajućeg punjenja cirkulacije (hipovolemija).

Ako imate određene poremećaje srca i krvnih žila, dobutamin se ne smije koristiti za otkrivanje slabe opskrbe srca krvlju.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego dobijete lijek Dobutamin Admeda.

Recite svom liječniku ako imate neko od sljedećih stanja:

- astmu i rečeno Vam je da ste alergični na sulfite,
- tešku koronarnu bolest srca,
- akutno (iznenadno) zatajenje srca.

### Djeca

Čini se da su porasti u brzini otkucaja srca i krvnom tlaku češći i intenzivniji u djece nego kod odraslih. Zabilježeno je da je srčanožilni sustav novorođenčeta manje osjetljiv na dobutamin, a čini se da je pad krvnog tlaka češće uočen kod odraslih bolesnika nego kod male djece. Sukladno tome, primjenu ovog lijeka u djece treba pomno nadzirati.

Savjetuje se oprez prilikom primjene visokih doza ovog lijeka kod djece. Vaš liječnik će pažljivo prilagoditi potrebnu dozu za Vaše dijete.

### **Drugi lijekovi i Dobutamin Admeda**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je posebice važno za sljedeće lijekove jer mogu stupati u interakciju s ovim lijekom:

- beta blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca),
- alfa blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i uvećanja prostate),
- vazodilatatori (koriste se za proširenje krvnih žila, za liječenje napadaja angine ili teškog zatajenja srca),
- antidijabetici (koriste se za liječenje šećerne bolesti),
- ACE inhibitori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca),
- dopamin (koristi se za povećanje brzine srčanih otkucaja i povećanje krvnog tlaka),
- inhalirani anestetici (koriste se za anesteziju tijekom operacija).

Vaš liječnik će odlučiti je li prikladno da primite ovaj lijek.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije davati trudnicama osim ako to nije medicinski opravdano.

Preporučuje se prekinuti dojenje tijekom terapije ovim lijekom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U slučaju pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Dobutamin Admeda sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži oko 3,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 1 ml otopine za infuziju.

To odgovara 7,76% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Dobutamin Admeda**

Ovaj lijek će Vam dati posebno obučeni zdravstveni radnici pri čemu će biti dostupna oprema za hitnu pomoć.

### Doziranje

Potrebna brzina infuzije ovisi o Vašem odgovoru na terapiju i na bilo koje nuspojave. Vaš liječnik će odrediti dozu dobutamina koju ćete dobiti i prilagodit će brzinu protoka i trajanje Vaše infuzije.

#### Doziranje u odraslih:

Većina bolesnika reagira na doze od 2,5 do 10 mikrograma dobutamina po kg tjelesne težine po minuti. Dane su doze do 40 mikrograma dobutamina po kg tjelesne težine po minuti.

#### Doziranje u djece:

Za sve pedijatrijske dobne skupine preporučuje se (od novorođenačke dobi do 18 godina starosti) početna doza od 5 mikrograma/kg/minuti, koja se u skladu s kliničkim odgovorom prilagođava na 2– 20 mikrograma/kg/minuti.

Ponekad će i niske doze poput 0,5-1,0 mikrograma/kg/minuti polučiti odgovor. Potrebnu dozu za djecu treba titrirati.

## **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

#### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povećana brzina otkucaja srca
- bol u prsima
- poremećaji otkucaja srca

#### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- porast ili pad krvnog tlaka
- sužavanje krvnih žila (vazokonstrikcija)
- nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahikardija)
- glavobolja
- simptomi nalik astmi (bronhospazam)
- nedostatak zraka
- porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- sprječavanje stvaranja ugrušaka
- pojačana želja za mokrenjem (pri visokim dozama)
- mučnina
- osip (egzantem)
- vrućica
- upala vena na mjestu injekcije (flebitis)

#### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nekontrolirane kontrakcije klijetki srca (ventrikularna fibrilacija)
- srčani udar (infarkt miokarda)

#### Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- usporeni otkucaji srca (bradikardija)
- nedostatna opskrba srca krvlju (ishemija miokarda)
- niske razine kalija (hipokalijemija)
- mrlje na koži (petehijalno krvarenje)
- srčani blok
- sužavanje krvnih žila koje opskrbljuju srce (koronarni vazospazam)
- crna područja odumiruće kože (kutana nekroza)

#### Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- problemi s Vašim srčanim mišićem (stresna kardiomiopatija poznata i pod nazivom Takotsubo sindrom) koji se očituju bolom u prsištu, nedostatkom zraka, omaglicom,

- nesvjesticom, nepravilnim otkucajima srca kad se dobutamin primjenjuje za stres ehokardiografski test
- oštećena srčana funkcija (smanjenje plućnog kapilarnog tlaka)
  - nemir
  - trnci i bockanje (parestezija)
  - nevoljni pokreti mišića (tremor)
  - osjećaj vrućine i tjeskoba
  - grčenje mišića (spazam)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dobutamin Admeda**

Vaš liječnik ili ljekarnik je odgovoran za čuvanje ovog lijeka. Oni su također odgovorni za ispravno zbrinjavanje bilo koje neiskorištene otopine.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Nakon prvog otvaranja:

Kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi dokazana je tijekom 24 sata pri 25°C.

### Nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni razrijeđenog dobutamina s 0,9% natrijevim kloridom, dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni razrijeđenog dobutamina s Ringerovim laktatom, dokazana je tijekom 6 sati na temperaturi do 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u uporabi odgovornost su korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i da sadrži čestice ili ako je spremnik oštećen.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dobutamin Admeda sadrži**

- Djelatna tvar je dobutamin u obliku dobutaminklorida.  
1 bočica sa 50 ml otopine za infuziju sadrži 250 mg dobutamina u obliku dobutaminklorida.

- Pomoćne tvari su: citratna kiselina hidrat; cisteinklorid hidrat; natrijev klorid; natrijev hidroksid; voda za injekcije.

### **Kako Dobutamin Admeda izgleda i sadržaj pakiranja**

50 ml otopine za infuziju u staklenoj bočici, 1 bočica u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u 12/2022.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### **UPUTE ZA PRIPREMU:**

#### **Dobutamin Admeda 5 mg/ml otopina za infuziju**

Proučite Sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije o propisivanju i druge informacije.

#### **1. VRSTA I SADRŽAJ SPREMNIKA**

1 ml otopine sadrži 5 mg dobutamina.

50 ml otopine za infuziju u staklenoj bočici, 1 bočica u kutiji.

#### **2. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Za detekciju ishemijske miokarda i vijabilnog miokarda dobutamin smije primijeniti samo liječnik s dostatnim iskustvom u provođenju kardiološkog stres testiranja. Potrebno je neprekidno praćenje svih područja stijenke putem ehokardiografije i EKG, kao i kontrola krvnog tlaka.

Uređaji za praćenje, kao i lijekovi za hitno liječenje, moraju biti dostupni (primjerice defibrilator, intravenski beta blokatori, nitrati itd.) i osoblje obučeno za postupke oživljavanja mora biti prisutno.

Potrebna brzina infuzije ovisi o bolesnikovom odgovoru na terapiju i doživljenim nuspojavama.

Dozu dobutamina treba postupno smanjivati kada se prekida terapija.

Sva neiskorištena otopina mora se baciti.

## Doziranje

### Doziranje u odraslih:

Prema iskustvu, većina bolesnika odgovara na doze od 2,5 do 10 mikrograma dobutamina/kg/min. U pojedinim slučajevima primjenjivane su doze do 40 mikrograma dobutamina/kg/min.

### Doziranje u pedijatrijskih bolesnika:

Za sve pedijatrijske dobne skupine (od novorođenačke dobi do 18 godina starosti) preporučuje se početna doza od 5 mikrograma/kg/minuti, koja se u skladu s kliničkim odgovorom prilagođava na 2– 20 mikrograma/kg/minuti. Povremeno, i niske doze poput 0,5-1,0 mikrograma/kg/minuti polučit će odgovor.

Postoje indicije da je minimalna učinkovita doza za djecu viša nego za odrasle. Treba biti oprezan kada se lijek primjenjuje u visokim dozama jer također postoje indicije da je maksimalna tolerirana doza za djecu niža od one za odrasle. Većina nuspojava (posebice tahikardija) uočena je kada je doza bila viša/jednaka 7,5 mikrograma/kg/minuti, ali smanjenje brzine ili prekid infuzije dobutaminom je sve što je potrebno za brzo povlačenje nuspojava.

Uočena je velika varijabilnost između pedijatrijskih bolesnika i u vezi s plazmatskom koncentracijom potrebnom za početak hemodinamskog odgovora (praga) i brzinom hemodinamskog odgovora na povećanje koncentracije lijeka u plazmi što dokazuje da se potrebna doza za djecu ne može odrediti *a priori* i treba ju titrirati kako bi se omogućilo postizanje te pretpostavljene manje "terapijske širine" u djece.

### Način primjene

Ako se koristi injekcijska pumpa, razrjeđivanje nije potrebno.

Intravenska infuzija Dobutamina Admeda je također moguća nakon razrjeđivanja s kompatibilnim otopinama za infuziju kao što su: 0,9 %-tna otopina natrijeva klorida ili otopina Ringerova laktata. Otopine za infuziju treba pripremiti neposredno prije uporabe. Zbog svog kratkog poluvijeka, dobutamin se mora primijeniti kao kontinuirana intravenska infuzija.

Pedijatrijski bolesnici: Za kontinuiranu intravensku infuziju primjenom infuzijske pumpe, razrijedite na koncentraciju od 0,5 do 1 mg/ml (maksimalno 5 mg/ml ako postoji ograničenje za količinu tekućine) s 0,9%-tnim natrijevim kloridom. Otopine više koncentracije infundirajte samo kroz centralni venski kateter. Intravenska infuzija dobutaminom nije kompatibilna s bikarbonatom i drugim jakim alkalnim otopinama.

Intenzivna neonatalna skrb: Razrijedite 30 mg/kg tjelesne težine na konačni volumen od 50 ml tekućine za infuziju. Intravenska infuzija brzinom od 0,5 ml/satu daje dozu od 5 mikrograma/kg/minuti.

**Tablice koje prikazuju brzine infuzije s različitim početnim koncentracijama za različite doze:**

Jedna bočica Dobutamin Admeda 5 mg/ml (250 mg/50 ml) razrijedena na volumen otopine od 500 ml (konačna koncentracija 0,5 mg/ml)

Raspon doza	Specifikacije u ml/sat* (kapi/min)		
	Bolesnikova težina		
	50 kg	70 kg	90 kg

Niska 2,5 µg/kg/min	ml/sat (kapi/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Srednja 5 µg/kg/min	ml/sat (kapi/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Visoka 10 µg/kg/min	ml/sat (kapi/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

\*Za dvostruku koncentraciju, tj. 500 mg dobutamina dodano u 500 ml ili 250 mg dodano u volumen od 250 ml, brzine infuzije moraju se prepoloviti.

#### Doziranje za injekcijske pumpe

Jedna bočica Dobutamin Admeda 5 mg/ml (250 mg/50 ml) nerazrijeđena (konačna koncentracija 5 mg/ml)

Raspon doza		Specifikacije u ml/sat		
		Bolesnikova težina		
		50 kg	70 kg	90 kg
Niska 2,5 µg/kg/min	ml/sat (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Srednja 5 µg/kg/min	ml/sat (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Visoka 10 µg/kg/min	ml/sat (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Odobrena injekcijska pumpa mora biti prikladna za volumen i brzinu primjene.

### **3. KONTRAINDIKACIJE**

Dobutamin se ne smije koristiti u slučaju:

- preosjetljivosti na dobutamin ili neku od pomoćnih tvari,
- mehaničke opstrukcije ventrikularnog punjenja i/ili izlaznog protoka, poput tamponade perikarda, konstriktivnog perikarditisa, hipertrofične opstruktivne kardiomiopatije, teške stenozе aorte.
- hipovolemijskih stanja.

#### *Stres ehokardiografija s dobutaminom*

Dobutamin se ne smije koristiti za detekciju ishemije miokarda i vijabilnog miokarda u slučaju:

- nedavnog infarkta miokarda (unutar posljednjih 30 dana),
- nestabilne angine pectoris,
- stenozе glavne lijeve koronarne arterije,
- hemodinamički značajne opstrukcije izlaznog protoka kod lijevog ventrikula uključujući hipertrofičnu, opstruktivnu kardiomiopatiju,
- hemodinamički značajnog srčanog valvularnog defekta,
- teškog zatajenja srca (NYHA III ili IV),
- predispozicije za ili dokumentirane medicinske anamneze klinički značajne ili kronične aritmije, posebice rekurentne, perzistentne ventrikularne tahikardije,
- značajne smetnje u provođenju,
- akutnog perikarditisa, miokarditisa ili endokarditisa,
- disekcije aorte,
- aneurizme aorte,
- u slučaju loših uvjeta snimanja ultrazvukom,

- neodgovarajući liječene/kontrolirane arterijske hipertenzije,
- opstrukcije ventrikularnog punjenja (konstriktivnog perikarditisa, tamponade perikarda),
- hipovolemije,
- anamneze preosjetljivosti na dobutamin.

#### **4. INTERAKCIJA S DRUGIM LIJEKOVIMA**

Uočene su interakcije dobutamina sa sljedećim lijekovima:

- beta blokatorima,
- alfa blokatorima,
- vazodilatatorima koji djeluju prvenstveno na vene (primjerice nitrati, natrijev nitroprusid),
- ACE inhibitorima (primjerice kaptoprilom),
- dopaminom,
- tiaminom (vitaminom B1),
- inhalacijskim anestheticima,
- atropinom.

Primjena dobutamina kod dijabetičkih bolesnika može uzrokovati pojačanu potrebu za inzulinom. Stoga se u dijabetičkih bolesnika razine inzulina trebaju provjeravati prilikom početka terapije dobutaminom, prilikom promjene brzine infuzije te kod prekida infuzije. Ako je potrebno, dozu inzulina se mora prilagoditi prema potrebi.

#### **5. INKOMPATIBILNOSTI**

Za poznate inkompatibilnosti otopina dobutamina s nekoliko tvari i natrijevim metabisulfitom vidjeti dio 6.2. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih za koje postoji dokazana kompatibilnost.

#### **6. ČUVANJE**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

##### Nakon prvog otvaranja:

Kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi dokazana je tijekom 24 sata pri 25°C.

##### Nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine razrijeđene s 0,9% otopinom natrijevog klorida, dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C.

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine razrijeđene s otopinom Ringerovog laktata, dokazana je tijekom 6 sati na temperaturi do 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u uporabi odgovornost su korisnika.