

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju dobutamin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego vam se primijeni 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 medicinsku sestru. 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 Hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dobutamin Hameln
3. Kako se primijenjuje Dobutamin Hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dobutamin Hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Dobutamin Hameln 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 Hameln 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).

##### Pedijatrijska populacija

Dobutamin Hameln je indiciran u svim pedijatrijskim dobnim skupinama (od novorođenčadi do 18 godina) kao inotropna potpora kod hipoperfuznih stanja s niskim minutnim volumenom koja su rezultat dekompenziranog zatajenja srca nakon kirurškog zahvata na srcu, kardiomiopatije i kardiogenog ili septičkog šoka.

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

##### Ne smijete primiti Dobutamin Hameln ako ste:

- **alergični na dobutamin** ili na **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).
- patite od visokog krvnog tlaka zbog tumora u blizini bubrega (feokromocitom).

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije vam se primijeni Dobutamin Hameln.

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) zatajenja srca.

### Djeca

Čini se da su porasti broja otkucaja srca i krvnog tlaka češći i intenzivniji u djece nego kod odraslih. Zabilježeno je da je kardiovaskularni sustav novorođenčeta manje osjetljiv na dobutamin, a čini se da je hipotenzivni učinak (niski krvni tlak) češće uočen kod odraslih bolesnika nego u male djece. Sukladno tome, primjenu dobutamina u djece treba pomno nadzirati.

Savjetuje se oprez prilikom primjene visokih doza dobutamina djeci. Vaš liječnik će pažljivo prilagoditi potrebnu dozu za vaše dijete.

### **Drugi lijekovi i Dobutamin Hameln**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je posebice važno sa sljedećim lijekovima jer mogu stupati u interakciju s Dobutaminom Hameln:

- beta blokatorima (liječenje visokog krvnog tlaka i nepravilnih otkucaja srca),
- alfa blokatorima (liječenje visokog krvnog tlaka i uvećanja prostate),
- vazodilatatorima (za proširenje krvnih žila, a koji se koriste za liječenje napadaja angine ili teškog zatajenja srca),
- antidijabeticima (liječenje šećerne bolesti),
- ACE inhibitorima (liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca),
- dopaminom (koristi se za povećanje brzine srčanih otkucaja i povećanje krvnog tlaka),
- inhaliranim anestheticima,
- entakapon (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti).

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 vam se primijeni ovaj lijek.

Dobutamin se ne smije davati trudnicama osim ako to nije medicinski opravdano. Preporučuje se prekinuti dojenje tijekom terapije dobutaminom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U slučaju pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

**Dobutamin Hameln sadrži natrijev metabisulfit (E223)**, koji rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

### **Dobutamin Hameln sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) **natrija** po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako se primijenjuje Dobutamin Hameln**

Dobutamin Hameln će vam dati posebno obučeni zdravstveni djelatnici 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 prilagoditi 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 (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 polučiti će odgovor.

Potrebnu dozu za djecu treba titrirati kako bi se omogućilo postizanje te pretpostavljene manje „terapijske širine“ u djece.

## **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
- odstupanja u testu funkcije srca (elevacija ST segmenta na elektrokardiogramu) tijekom testiranja opterećenja dobutaminom

#### 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)
- inhibicija formiranja (sprječavanje stvaranja) ugrušaka
- pojačana želja za mokrenjem (pri visokim dozama)
- mučnina
- osip (egzantem)
- vrućica
- upala vena na mjestu injekcije (flebitis)
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) uključujući simptome osipa
- upala srčanog mišića (eozinofilni miokarditis)

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

- nekontrolirane kontrakcije klijetki srca (ventrikularna fibrilacija)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- nekontrolirane kontrakcije srčane pretklijetke (fibrilacija atrijske)
- opstrukcija izlaznog toka krvi iz lijeve klijetke tijekom testiranja opterećenja dobutaminom
- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) i teške astmatične epizode opasne po život, moguće zbog osjetljivosti na natrijev metabisulfit (vidi dio 2.)

#### 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)
- grčevi mišića (mioklonus) u bolesnika s teškim zatajenjem bubrega koji primaju dobutamin
- smrtonosna ruptura srca tijekom testiranja opterećenja dobutaminom

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

- Bol u prsima uzrokovana stresom (stres kardiomiopatija)
- Oštećena srčana funkcija (smanjenje plućnog kapilarnog tlaka)
- Problemi sa 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

#### Primijećeni su daljnji neželjeni učinci:

- nemir
- trnci i bockanje (parestezija)
- nevoljni pokreti mišića (tremor)
- osjećaj vrućine i tjeskoba
- spazam mišića

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Hameln**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i da sadrži čestice ili ako je spremnik oštećen.
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
- Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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

##### **Što Dobutamin Hameln sadrži**

Djelatna tvar je dobutamin.

1 ml koncentrata sadrži 12,5 mg dobutamina.

Jedna ampula od 20 ml sadrži dobutaminklorid što odgovara 250 mg dobutamina.

Drugi sastojci su natrijev metabisulfit (E 223), kloridna kiselina i voda za injekcije.

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

Dobutamin je bistar, bezbojan ili blago žut koncentrat za otopinu za infuziju.

Dobutamin Hameln se isporučuje u bezbojnim staklenim ampulama od 20 ml. Dostupan je u originalnim pakiranjima koja sadrže 1, 5 ili 10 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Sanol H d.o.o  
Franje Lučića 32  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
+385 1 3496 310

### **Proizvođač**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Njemačka

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Slovačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Slovenija	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Češka	Dobutamin hameln
Mađarska	Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Slovačka	Dobutamin hameln 12,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Bugarska	Добутамин хамелн 12,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Dobutamine hameln 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Poljska	Dobutamin hameln
Rumunjska	Dobutamină hameln 12,5 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.**

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

**UPUTE ZA PRIPREMU:**

**Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

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

**1. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Doze dobutamina moraju se individualno prilagoditi.

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

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.

Postoji razlog za vjerovati da je minimalna učinkovita doza za djecu viša nego za odrasle. Treba biti oprezan kada se lijek primjenjuje u visokim dozama jer također postoji razlog vjerovati 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 je titrirati kako bi se omogućilo postizanje te pretpostavljene manje „terapijske širine“ u djece.

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

Doziranje za infuzijske sisteme

Jedna ampula Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) razrijeđena na volumen otopine od 500 ml (konačna koncentracija 0,5 mg/ml)

Specifikacije u ml/sat* (kapi/min)
---------------------------------------

Raspon doza		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 ampula Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) razrijeđena na volumen otopine od 50 ml (konačna koncentracija 5 mg/ml)

Raspon doza		Specifikacije u ml/sat (ml/min)		
		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)

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

Za detaljne informacije o prikladnim otopinama za razrjeđivanje vidi odjeljak 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

#### **Dobutamin stres ehokardiografija (samo odrasla populacija)**

Primjena u stres ehokardiografiji provodi se postupnim povećanjem infuzije dobutamina.

Najčešće primjenjivana shema doziranja počinje s 5 µg/kg/min dobutamina koji se svake 3 minute povećava na 10, 20, 30, 40 µg/kg/min dok se ne postigne krajnja dijagnostička točka (vidi način i trajanje primjene).

Ako nije postignuta krajnja točka, atropin sulfat se može primijeniti u dozi od 0,5 do 2 mg u podijeljenim dozama od 0,25-0,5 mg u intervalima od 1 minute kako bi se povećao broj otkucaja srca. Alternativno, brzina infuzije dobutamina može se povećati na 50 µg/kg/min.

Iskustvo u djece i adolescenata ograničeno je na liječenje bolesnika kojima je potrebna pozitivna inotropna potpora.

#### Način primjene

**Koncentrat otopine za infuziju mora se razrijediti prije primjene.** Samo za intravensku infuziju. Mora se razrijediti do volumena od 50 ml ili više.

Intravenska infuzija dobutamina je moguća nakon razrjeđivanja s kompatibilnim infuzijskim otopinama kao što su: 5% otopina glukoze (50 mg/ml), 0,9% natrijev klorid (9 mg/ml) ili 0,45% natrijev klorid (4,5 mg/ml) u 5 % otopini glukoze (50 mg/ml).

Infuzijske otopine treba pripremiti neposredno prije uporabe.

Zbog svog kratkog poluvijeka, dobutamin se mora primijeniti kao kontinuirana intravenska infuzija.

Dozu dobutamina potrebno je postupno smanjivati pri prekidu terapije.

Trajanje liječenja ovisi o kliničkim zahtjevima, određuje ga liječnik i mora biti što kraće.

Ako se dobutamin primjenjuje kontinuirano dulje od 72 sata, može doći do tolerancije, što zahtijeva povećanje doze.

Tijekom primjene dobutamina potrebno je pomno pratiti otkucaje srca, srčani ritam, krvni tlak, diurezu i brzinu infuzije. Minutni volumen srca, središnji venski tlak (CVP) i plućni kapilarni tlak (PCP) treba pratiti ako je moguće.

Pedijatrijski bolesnici: Za kontinuiranu intravenoznu infuziju pomoću infuzijske pumpe, razrijedite do koncentracije od 0,5 do 1 mg/mL (maksimalno 5 mg/mL ako je tekućina ograničena) s glukozom 5% (50 mg/ml) ili natrijevim kloridom 0,9% (9 mg) /ml). Infundirajte otopine veće koncentracije samo kroz središnji venski kateter. Intravenska infuzija dobutamina nije kompatibilna s bikarbonatom i drugim jakim alkalnim otopinama.

Neonatalna intenzivna njega: Razrijedite 30 mg/kg tjelesne težine do konačnog volumena od 50 mL tekućine za infuziju. Brzina intravenske infuzije od 0,5 ml/sat osigurava dozu od 5 mikrograma/kg/minuti.

Dobutamin stres ehokardiografija (samo odrasla populacija)

Za otkrivanje ishemijske miokarda i vitalnog miokarda dobutamin smije primijeniti samo liječnik s dovoljno iskustva u provođenju kardioloških testova opterećenja. Neophodno je kontinuirano praćenje svih površina putem ehokardiografije i EKG-a te kontrola krvnog tlaka.

Uređaji za praćenje kao i lijekovi za hitne slučajeve moraju biti dostupni (npr. defibrilator, beta-blokatori IV, nitrati itd.) i mora biti prisutno osoblje obučeno za postupak oživljavanja.

Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

## 2. 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.

## 3. ČUVANJE

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.  
Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.  
Ne zamrzavati.



Nakon razrjeđivanja:

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