

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DOBUTAMIN PANPHARMA 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika 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 Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju?
3. Kako primjenjivati Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi?

Lijek Dobutamin Panpharma pripada u skupinu lijekova poznatih kao inotropni lijekovi od kojih Vaše srce jače kuca.

U odraslih se koristi za:

- otvorene operacije na srcu
- liječenje srčanih bolesti
- liječenje zatajenja srca
- liječenje stanja šoka
- kao nadomjestak za fizičku aktivnost u ispitivanju opterećenja srčanog mišića.

U djece i adolescenata (od novorođenačke dobi do 18 godina starosti) koristi se kao potpora radu srca u stanjima slabe prokrvljenosti (hipoperfuzija) srca kad se 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 (kardiogeni ili septički).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju?

Nemojte primjenjivati Dobutamin Panpharma :

- ako ste alergični na dobutaminklorid, natrijev metabisulfit ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako patite od visokog krvnog tlaka zbog tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)

- ako imate određene poremećaje srca i krvnih žila, dobutamin se ne smije primijeniti za otkrivanje slabe opskrbe vašeg srca krvlju (ispitivanje srca pod opterećenjem poznato kao stresna ehokardiografija dobutaminom).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego dobijete lijek Dobutamin Panpharma.

Obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako imate neko od sljedećih stanja:

- ako ste nedavno imali srčani udar
- ako ste imali transplantaciju srca
- ako bolujete od astme
- ako imate nestabilnu anginu pektoris
- ako bolujete od srčane bolesti
- ako imate visoki krvni tlak
- ako bolujete od bilo koje bolesti zbog koje bi tjelesna aktivnost za Vas predstavljala opasnost.

Djeca i adolescenti

Porasti u srčanoj frekvenciji i krvnom tlaku čine se češći i intenzivniji u djece nego u odraslih. Zabilježeno je da je kardiovaskularni sustav novorođenčadi manje osjetljiv na dobutamin te se čini da je pad krvnog tlaka češće uočen kod odraslih bolesnika nego kod male djece. Slijedom toga, primjena dobutamina u djece mora se pomno nadzirati.

Drugi lijekovi i Dobutamin Panpharma

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

To je posebno važno za sljedeće lijekove, koji mogu stupiti u interakciju s dobutaminom:

- beta-blokatore (koriste se za ublažavanje određenih bolesti srca, anksioznosti i migrene)
- anestetike (koriste se za anesteziju tijekom operacija)
- entakapon (za liječenje Parkinsonove bolesti)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek pogodan za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako ovaj lijek utječe na vas.

Dobutamin Panpharma sadrži natrijev metabisulfit.

Sulfiti mogu izazvati reakcije nalik alergijskima, uključujući anafilaktičke simptome te po život opasne ili manje ozbiljne astmatične epizode u posebno osjetljivih osoba. Preosjetljivost na sulfite češća je u astmatičnih osoba nego u onih koji ne boluju od astme.

3. Kako primjenjivati Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju?

Ovaj lijek će Vam dati medicinska sestra ili liječnik.

Liječnik će odrediti točnu dozu za Vas te kako i kada ćete primiti injekciju.

Ako primite više Dobutamin Panpharma nego što ste trebali

Budući da će Vam lijek dati liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da ćete primiti više lijeka nego što je potrebno.

Ako smatrate da ste primili previše lijeka, ako imate mučninu ili povraćate, ako ste vrlo nemirni, osjećate lupanje srca, imate glavobolju, bolove u prsima ili Vam nedostaje zraka, obavijestite o tome osobu koja Vam je dala lijek.

Primjena u djece

Vašem djetetu će lijek dati medicinska sestra ili liječnik koji će odrediti točnu dozu za Vaše dijete te kako i kada će dijete primiti lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Liječnik će provjeriti Vaše srce ili srce Vašeg djeteta prije primjene ovog lijeka kako bi odlučio može li se primijeniti.

Ako se pojavi neki od sljedećih simptoma, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru jer će možda biti potrebno prekinuti primjenu lijeka:

- Simptomi nalik astmi (bronhospazam) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) ili simptomi alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) poput osipa, vrućice, otežanog disanja, oticanja usana, jezika ili lica, promjene u nalazima krvi (porast bijelih krvnih stanica (eozinofilija)). Ove reakcije mogu nastati i zbog osjetljivosti na pomoćni sastojak ovog lijeka natrij metabisulfit (vidjeti dio 2).
- Simptomi koji upućuju na srčani udar (infarkt miokarda) (bol ili nelagoda u prsima, mučnina, ošamućenost, bol u čeljusti, vratu ili leđima, bol u ruci ili ramenu, nedostatak zraka) mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

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)
- Nepravilan srčani ritam (palpitacije)
- Nedostatak zraka
- Porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- Inhibicija stvaranja krvnih ugrušaka
- Osip (ekzantem)
- Vrućica
- Upala vene na mjestu primjene (flebitis).

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

- Brze kontrakcije srčanih klijetki (tahikardija)
- Nekontrolirane kontrakcije srčanih klijetki (ventrikularna fibrilacija).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Usporen ritam srca (bradikardija)
- Nedovoljna opskrba srca krvlju (ishemija miokarda)
- Niske razine kalija (hipokalijemija)
- Mrlje na koži (petehijalno krvarenje)
- Srčani blok
- Sužavanje krvnih žila koje opskrbljuju srce (spazam koronarnih žila).

Nepoznato (učestalost se ne može se 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
- Grčenje mišića (mioklonus) kod bolesnika s ozbiljnim poremećajem funkcije bubrega koji primaju dobutamin
- Nenormalni rezultati funkcije srca (povišenje ST segmenta na elektrokardiogramu)
- Upala srčanog mišića (eozinofilni miokarditis) kod bolesnika s transplantiranim srcem
- Srčana blokada (opstrukcija lijevog ventrikularnog odvodnog trakta)
- Fatalna ruptura srca
- Nemir
- Mučnina
- Glavobolja
- Igllice i trnci (parestezija)
- Tremor
- Povećana želja za mokrenjem (u većoj količini)
- Osjećaj vrućine i tjeskoba
- Grčenje mišića (miklonički spazam).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Liječnik ili medicinska sestra provjerit će da lijeku nije istekao rok valjanosti prije nego što Vam daju injekciju. Nakon razrjeđivanja, otopina je fizički i kemijski stabilna tijekom 24 sata kad se čuva na sobnoj temperaturi ili na temperaturi od 2°C - 8°C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah.

Lijek treba čuvati zaštićen od svjetlosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži?

Djelatna tvar je dobutamin, u obliku dobutaminklorida.

1 bočica s 20 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 250 mg dobutamina u obliku dobutaminklorida.

Drugi sastojci su: natrijev metabisulfit, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Koncentrat za otopinu za infuziju.

U bočici se nalazi koncentrat za otopinu za infuziju, bezbojne do svijetložute boje, bez vidljivih čestica.

Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju dolazi u bezbojnim staklenim bočicama s gumenim čepom i aluminijskom kapicom, u kutiji, zajedno s uputom.

Pakiranje: 10 bočica s 20 ml koncentrata za otopinu za infuziju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francuska

Proizvođač

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
Trittau
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Altamedics d.o.o.
Vrbani 4
10 110 Zagreb
Tel: 01 / 3702 860

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.

Slijedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Prije primjene, Dobutamin Panpharma mora se razrijediti s jednom od slijedećih otopina za primjenu u venu (IV): 5%-tnom glukozaom; 0,9%-tnim natrijevim kloridom ili 1,85%-tnim natrijevim laktatom, kako bi se postigao konačni volumen od najmanje 50 ml. Tako razrijeđena otopina je fizički i kemijski stabilna tijekom 24 sata kad se čuva na sobnoj temperaturi ili na temperaturi od 2°C - 8°C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah.

Otopine koje sadrže Dobutamin Panpharma mogu promijeniti boju u ružičastu, pri čemu se intenzitet boje pojačava s vremenom. Ova promjena boje nastaje zbog slabe oksidacije lijeka, ali ne rezultira značajnim smanjenjem djelotvornosti.

Inkompatibilnosti

Dobutamin Panpharma ne smije se miješati s 5%-tnom otopinom natrijevog bikarbonata ili bilo kojom drugom jako alkalnom otopinom. Zbog moguće fizičke inkompatibilnosti preporučuje se da se dobutaminklorid ne miješa s drugim lijekovima u istoj otopini.