

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dobutamin Hameln 12,5 mg/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 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 primjenjivati 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

##### **Nemojte primjenjivati Dobutamin Hameln ako ste:**

- **alergični** (preosjetljivi) 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).

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 nego primijenite 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 u brzini otkucaja srca i krvnom tlaku 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 vašim 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.

Možda će još uvijek biti u redu za vas da primete Dobutamin Hameln i vaš liječnik će biti u mogućnosti odlučiti što je prikladno za vas.

### **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.

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 primjenjivati 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

#### 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)

#### 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)

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

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 Hameln 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 srpnju 2022.**

-----

**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. VRSTA I SADRŽAJ SPREMNIKA

1 ml koncentrata sadrži 12,5 mg dobutamina.

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

## 2. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za detekciju ishemije miokarda i vijabilnog miokarda dobutamin smije primijeniti samo liječnik s dostatnim iskustvom u provođenju kardiološkog stres testiranja. Potrebno je neprekidno praćenje svih područja stjenke 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.

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.

#### Način primjene

#### **Koncentrat za otopinu za infuziju mora se razrijediti prije primjene.**

Samo za intravensku infuziju.

Intravenska infuzija Dobutamina Hameln je moguća nakon razrjeđivanja s kompatibilnim otopinama za infuziju kao što su: 5 %-tna otopina glukoze (50 mg/ml), 0,9 %-tna otopina natrijeva klorida (9 mg/ml) ili 0,45 %-tna otopina natrijeva klorida (4,5 mg/ml) u 5 %- tnoj

otopini glukoze (50 mg/ml). 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 5 %-tnom glukozom (50 mg/ml) ili 0,9 %-tnim natrijevim kloridom (9 mg/ml). 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 ampula Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 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 ampula Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) razrijedena 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.

### 3. KONTRAINDIKACIJE

Dobutamin se ne smije koristiti u slučaju:

- poznate preosjetljivosti na dobutamin ili na neku od pomoćnih tvari,
- mehaničke opstrukcije ventrikularnog punjenja i/ili izlaznog protoka, poput tamponade perikarda, konstriktivnog perikarditisa, hipertrofične opstruktivne kardiomiopatije, teške stenoze 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,
- stenoze 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,
- 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 dijabetičkim bolesnicima 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**

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.