

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

dobutamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kenno niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dobutamin Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dobutamin Hameln -valmistetta
3. Miten Dobutamin Hameln -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dobutamin Hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ DOBUTAMIN HAMELN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Dobutamin Hameln kuuluu katekoliamiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa sydäntä toimimaan tehokkaammin parantamalla sydämen pumppaustoimintaa, lisäämällä verenkiertoa elimistössä ja laajentamalla laskimoita ja valtimoita.

Dobutamin Hamelnia käytetään:

- sydämen vajaatoiminnan (sydämen dekompenzaatio) hoitoon, jos sydän ei syki tarpeeksi tehokkaasti (sydänlihaksen heikentynyt supistumiskyky),
- sydämen vajaatoiminnassa, johon liittyy vakava verenpaineen lasku (hypotensio), tutkittaessa, onko verenvirtaus sydämeen heikentynyt (sydämen rasituskoel).

Pediatriset potilaat

Dobutamiini on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa pediatrisissa ikäryhmissä (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin) inotrooppisena tukena sydämen heikkoon pumppaustehoon liittyvissä hypoperfuusiotiloissa kompensoitumattoman sydämen vajaatoiminnan seurauksena, sydänleikkauksen jälkeen, sydänlihassairauksissa sekä kardiogeenisen tai septisen sokin yhteydessä.

Dobutamiini jota Dobutamin Hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN DOBUTAMIN HAMELN -VALMISTETTA

Sinulle ei pidä antaa Dobutamin Hameln -valmistetta:

- jos olet **allerginen dobutamiinille** tai tämän lääkkeen **jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus.
- jos sinulla on **sydämessä tai verisuonissa ahtauma, joka estää sydäntä täyttymästä verellä tai pumppaamasta verta kunnolla elimistöön** (lääkäri on tietoinen tästä).
- jos **elimistösi kiertävän veren määrä on liian pieni** (hypovolemia).
- sinulla on korkea verenpaine, koska munuaisen lähellä on kasvain (feokromosytooma).

Jos sinulla on tiettyjä sydän- tai verisuonihäiriöitä, Dobutamin Hameln -valmistetta ei saa käyttää tutkittaessa onko verenvirtaus sydämeesi huonontunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Dobutamin Hameln -valmistetta.

Kerro lääkärille jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- astma ja sinulle on kerrottu, että olet allerginen sulfiteille,
- vaikea sepelvaltimotauti,
- akuutti (äkillinen) sydämen vajaatoiminta.

Lapset

Sydämen lyöntitaajuuden kiihtyminen ja verenpaineen kohoaminen näyttää olevan yleisempää ja voimakkaampaa lapsilla kuin aikuisilla. Vastasyntyneen sydän- ja verisuonijärjestelmän on raportoitu olevan vähemmän herkkä dobutamiinille ja valmisteen verenpainetta laskevaa vaikutusta todetaan ilmeisesti useammin aikuispotilailla kuin pienillä lapsilla. Dobutamiinin käyttöä lapsille on siis tarkkailtava huolellisesti.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa suuria dobutamiini-annoksia lapsille. Lääkäri säätää tarvittavan annoksen huolellisesti lapsellesi sopivaksi.

Muut lääkevalmisteet ja Dobutamin Hameln

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia Dobutamin Hamelnin kanssa:

- beetasalpaajat (kohonneen verenpaineen ja sydämen rytmihäiriöiden hoidossa),
- alfasalpaajat (kohonneen verenpaineen ja suurentuneen eturauhasen hoidossa),
- vasodilataattorit (verisuonia laajentavat aineet; käytetään angina pectoris -kohtauksen tai sydämen vaikea-asteisen vajaatoiminnan hoitoon),
- diabeteslääkkeet (diabeteksen hoidossa),
- ACE-estäjät (kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa)
- dopamiini (käytetään lisäämään sydämen lyöntinopeutta ja verenpainetta),
- inhalaatioanesteetit,
- entakaponi (Parkinsonin taudin hoidossa).

Sinulle voidaan silti antaa Dobutamin Hameln -valmistetta ja lääkäri päättää sinulle sopivasta hoidosta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dobutamin Hameln -valmistetta ei pidä antaa raskaana oleville naisille, ellei tämä ole lääketieteellisesti perusteltua. Imetys suositellaan lopetettavaksi dobutamiini-hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos asia huolestuttaa sinua, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

Dobutamin Hameln sisältää natriummetabisulfiittia (E223), joka saattaa harvoin aiheuttaa yliherkkyysoireita ja astman kaltaisia oireita (bronkospasmia).

Dobutamin Hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 20 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. MITEN DOBUTAMIN HAMELN -VALMISTETTA ANNETAAN

Dobutamin Hameln annetaan erityiskoulutuksen saaneen terveydenhuoltohenkilökunnan toimesta ja ensiapuvälineet ovat saatavilla.

Annostus

Käytettävä infuusionopeus riippuu hoitovasteesta ja mahdollisista haittavaikutuksista. Lääkäri päättää sinulle annettavan Dobutamin Hameln -annoksen suuruudesta ja säätää tiputusnopeuden ja infuusion keston.

Käyttö aikuisille:

Useimmilla potilailla hoitovaste dobutamiinille saavutetaan annoksella 2,5–10 mikrogrammaa painokiloa kohti minuutissa. Dobutamiinia on annettu jopa annoksilla 40 mikrogrammaa painokiloa kohti minuutissa.

Käyttö lapsille:

Kaikissa ikäryhmissä (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin) suositellaan käytettäväksi aloitusannosta 5 mikrogrammaa/kg/ minuutti, joka säädetään kliinisen vasteen mukaan annokseen 2–20 mikrogrammaa/kg/ minuutti. Silloin tällöin vaste saavutetaan jo alhaisemmalla annoksella 0,5–1,0 mikrogrammaa/kg/ minuutti.

Lapsille tarvittava annos on titrattava lasten oletettavasti pienemmän ”terapeuttisen leveyden” huomioon ottamiseksi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- sydämen lyöntinopeuden lisääntyminen
- rintakipu
- sydämen rytmihäiriöt
- epänormaali sydämen toimintatesti (ST-segmentin nousu EKG:ssä) dobutamiinirasitustestauksen aikana

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- verenpaineen nousu tai lasku
- verisuonten supistuminen (vasokonstriktio)
- sydämen epäsäännöllinen sykintä (palpitaatiot)
- nopea sydänrytmi (kammiotakykardia)
- päänsärky
- astman kaltaiset oireet (bronkospasmi)
- hengästyneisyys
- veren valkosolujen määrän kasvu (eosinofilia)
- veren hyytymisen estyminen
- lisääntynyt virtsaamisen tarve (suurilla annoksilla)
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- ihottuma (eksanteema)
- kuume
- injektiokohdan laskimotulehdus (flebiitti)
- allergiset reaktiot (yliherkkyysreaktiot), kuten ihottuma
- sydänlihastulehdus (eosinofiilinen myokardiitti)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sydänkammioden epäsäännöllinen ja epätäydellinen supistelu (kammiovärinä)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- kontrolloimattomat sydämen eteisen supistukset (eteisvärinä)
- vasemman kammion ulosvirtauksen estyminen dobutamiinirasitustestauksessa
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot) ja vaikeat hengenvaaralliset astmakohtaukset, jotka johtuvat mahdollisesti herkkyystestistä natriummetabisulfiitille (ks. kohta 2)

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- sydämen harvavyöntisyys (bradykardia)
- sydämen (paikallinen) verenpuute (sydänlihaksen iskemia)
- veren kaliumniukkuus (hypokalemia)
- pistemäiset täplät iholla (petekiaalinen verenpurkauma)
- sydänkatkos
- sydänverisuonten supistuminen (vasospasmi)
- mustia ihoalueita, jotka ovat kuollutta kudosta (ihonekroosi)
- lihaskrampit (myoklonus) potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja jotka saavat dobutamiinia
- hengenvaarallinen sydämen repeäminen dobutamiinin rasisitustestauksessa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- stressin aiheuttama rintakipu (stressin laukaisema sydänlihassairaus)
- heikentynyt sydämen toiminta (keuhkoihiussuonien paineen lasku)
- sydänlihakseen liittyvät ongelmat (stressikardiomyopatia, toiselta nimeltään takotsubo-oireyhtymä), joiden oireita ovat rintakipu, hengästyminen, heitehuimaus, pyörtyminen, epäsäännöllinen syke, kun dobutamiinia käytetään rasisituskardiografiatutkimuksessa

Muita havaittuja haittavaikutuksia:

- levottomuus
- pistely (parestesia)
- lihasten tahattomat liikkeet (vapina)
- kuumuuden tunne ja ahdistuneisuus
- lihaskouristukset

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. DOBUTAMIN HAMELN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten että liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia, tai jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
- Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Dobutamin Hameln sisältää

Vaikuttava aine on dobutamiini.
1 ml liuosta sisältää 12,5 mg dobutamiinia.

Jokainen 20 ml:n Dobutamin Hameln -ampulli sisältää dobutamiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 250 mg dobutamiinia.

Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dobutamin Hameln on kirkas, väritön tai hieman keltainen infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Dobutamin Hameln toimitetaan 20 ml:n kirkkaissa lasiampulleissa. Valmistetta on saatavana 1, 5, 10 ja 50 ampullin alkuperäispakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistaja

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

DE	Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
FI	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
NL	Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml konsentrat til infusjonsvaeske
SE	Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml konsentrat till infusionsvätska, lösning
UK (NI)	Dobutamine 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.8.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJEET:

Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
dobutamiinihydrokloridi

Täydelliset tiedot lääkkeen määräämisestä ja muuta tietoa on valmisteyhteenvedossa.

1. ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Dobutamiiniannos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Käytettävä infuusionopeus riippuu potilaan hoitovasteesta ja todetuista haittavaikutuksista.

Aikuiset:

Aikaisempien kokemusten perusteella suurin osa potilaista reagoi annostukseen 2,5–10 mikrog/kg/min. Joissakin yksittäistapauksissa on käytetty korkeintaan 40 mikrog/kg/min annostusta.

Lapset:

Kaikissa ikäryhmissä (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin) suositellaan käytettäväksi aloitusannosta 5 mikrog/kg/ minuutti, joka säädetään klinisen vasteen mukaan annokseen 2–20 mikrog/kg/ minuutti. Silloin tällöin vaste saavutetaan jo alhaisemmalla annoksella 0,5–1,0 mikrog/kg/ minuutti.

On syytä uskoa, että lapsien kohdalla pienin tehokas annos on korkeampi kuin aikuisilla. Suuria annoksiä käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, sillä on myös syytä uskoa, että suurin siedettävä annos on alhaisempi lapsilla kuin aikuisilla. Eniten haittavaikutuksia (erityisesti takykardiaa) ilmenee käytettäessä annoksia, jotka ovat vähintään 7,5 mikrog/kg/ minuutti. Haittavaikutukset voidaan kuitenkin nopeasti kumota hidastamalla infuusionopeutta tai keskeyttämällä infuusio.

Pediatristen potilaiden välillä on havaittu huomattavia vaihteluja sekä hemodynaamisen vasteen (”kynnyksen”) aikaansaamiseksi tarvittavan plasman pitoisuuden suhteen, että suurenevilla plasman pitoisuuksilla saavutettavan hemodynaamisen vasteen nopeuden suhteen. Tämä osoittaa, ettei lapsille tarvittavaa annosta voida määrittää ennakoita ja että se on titrattava lasten oletettavasti pienemmän ”terapeuttisen leveyden” huomioon ottamiseksi.

Taulukot, joissa esitetään eri alkupitoisuuksien yhteydessä käytettävät infuusionopeudet eri annostuksille:

Annostus käytettäessä jatkuvaan infuusion tarkoitettua infuusiolaitetta

Yksi Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) ampulli laimennettuna 500 ml:n liuostilavuuteen (lopullinen pitoisuus 0,5 mg/ml)

Annosväli		Annostusalue ml/h* (tippaa/min)		
		Potilaan paino		
		50 kg	70 kg	90 kg
Alhainen 2,5 mikrog/kg/min	ml/h (tippaa /min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Kohtalainen 5 mikrog/kg/min	ml/h (tippaa /min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Suuri 10 mikrog/kg/min	ml/h (tippaa /min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* Infuusionopeus on puolitettava silloin, kun käytetään kaksinkertaista pitoisuutta, esim. 500 mg dobutamiinia 500 ml liuoksessa tai 250 mg dobutamiinia 250 ml liuoksessa.

Annostus käytettäessä infuusiopumppua

Yksi Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) ampulli laimennettuna 50 ml:n liuostilavuuteen (lopullinen pitoisuus 5 mg/ml).

Annosväli		Annostusalue ml/h (ml/min)		
		Potilaan paino		
		50 kg	70 kg	90 kg
Alhainen 2,5 mikrog/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Kohtalainen 5 mikrog/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Suuri 10 mikrog/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Käytettävä pumppu tulee valita annettavan määrän ja antotavan mukaan.

Tarkempia tietoja laimennukseen sopivista nesteistä ks. kohta 6.6. valmisteyhteenvedosta.

Dobutamiini-rasituskammiokardiografia (vain aikuiset)

Rasituskammiokardiografiassa dobutamiini-infuusioannosta suurennetaan vähitellen.

Tällä hetkellä yleisimmin käytetty annosteluohjelma aloitetaan annoksella 5 mikrog/kg/min. Dobutamiiniannostusta lisätään kolmen minuutin välein 10, 20, 30 ja 40 mikrog/kg/min kunnes diagnostinen päätetapahtuma saavutetaan (ks. antotapa ja hoidon kesto).

Jos päätetapahtumaa ei saavuteta, sydämen lyöntitiheyden nostamiseksi voidaan antaa 0,5 – 2 mg atropiinisulfaattia jaettuna 0,25 – 0,5 mg:n annoksiin minuutin välein. Vaihtoehtoisesti voidaan dobutamiinin infuusionopeus nostaa annokseen 50 mikrog/kg/min.

Käyttökokemukset lasten ja nuorten hoidosta rajoittuvat positiiviseen inotrooppiseen hoitoon.

Antotapa

Infuusio-konsentraatti on laimennettava ennen antoa. Vain laskimoinfuusioon. Se on laimennettava vähintään 50 ml:n tilavuuteen.

Dobutamin Hameln -valmistetta voidaan antaa laskimonsisäisenä infuusiona myös laimennuksen jälkeen. Sopivia infuusionesteitä ovat 5 % glukoosi (50 mg/ml), 0,9 % natriumkloridi (9 mg/ml) tai 0,45 % natriumkloridi (4,5 mg/ml)/5 % glukoosi (50 mg/ml). Laimennokset tulee valmistaa vasta juuri ennen käyttöä.

Lyhyen puoliintumisajan vuoksi dobutamiini on annettava jatkuvana laskimonsisäisenä infuusiona.

On suositeltavaa, että dobutamiini-annosta vähennetään vähitellen ennen hoidon lopettamista.

Lääkäri päättää hoidon keston, joka tulee valita kliinisten vaatimusten mukaan ja jonka tulee olla mahdollisimman lyhyt.

Toleranssia saattaa kehittyä yli 72 tuntia kestävä käytön aikana, ja tällöin on tarpeen suurentaa annosta.

Dobutamiinin käytön aikana on seurattava jatkuvasti potilaan sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä, verenpainetta ja virtsaamista sekä infuusionopeutta. Myös sydämen minuuttitilavuutta, keskuslaskimopainetta ja keuhkokapillaarien paineen nousua on seurattava, mikäli se on mahdollista.

Pediatriset potilaat: Infuusiopumpun kautta annettavaa jatkuvaa infuusiota varten valmiste laimennetaan pitoisuuteen 0,5-1 mg/ml (max 5 mg/ml, jos potilaalla on nesterajoitus) 5-prosenttisella glukosilla (50 mg/ml) tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridilla (9 mg/ml). Liuokset, joiden pitoisuus on korkeampi, annetaan infuusiona ainoastaan keskuslaskimokatettrin kautta. Dobutamiini-laskimoinfuusio ei sovellu käytettäväksi bikarbonaattiliuosten eikä muiden väkevien emäksisten liuosten kanssa.

Vastasyntyneiden tehohoito: 30 mg valmistetta/painokilo laimennetaan siten, että infuusionesteeseen lopputilavuudeksi tulee 50 ml. Kun laskimoinfuusio annetaan nopeudella 0,5 ml/h, annoksen suuruus on 5 mikrogrammaa/kg/ minuutti.

Dobutamiini-rasituskammiokardiografia (vain aikuiset)

Vain lääkäri, jolla on riittävästi kokemusta sydämen rasituskokeista, saa antaa dobutamiinia sydänlihaskemian ja suorituskyvyn diagnosointiin. Potilasta on seurattava jatkuvasti kaikkien seinämäalueiden kaikukardiografian sekä EKG-käyrän ja verenpaineen mittauksen avulla. Rasituskokeen aikana käytössä on oltava tarvittavat valvontalaitteet sekä ensiaputarvikkeet (esim. defibrillaattori, laskimonsisäisesti annettavat beetasalpaajat, nitraatit jne.) ja läsnä on oltava elvytyskoulutuksen saanut henkilökunta.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

2. YHTEENSOPIMATTOMUUDET

Dobutamiinin ja natriummetabisulfiitin tiedetään olevan yhteensopimaton monien lääkevalmisteiden kanssa. Ks yhteensopimattomat lääkeaineet Valmisteyhteenvetdon kohdasta 6.2.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, joiden osalta yhteensopivuus on todettu.

3. SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

Laimentamisen jälkeen:

Laimentamisen jälkeen valmisteen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti, ellei valmistetta avata, saateta käyttövalmiiksi tai laimenneta sellaisella menetelmällä, joka sulkee pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

dobutamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börja använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dobutamin Hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dobutamin Hameln
3. Hur Dobutamin Hameln ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dobutamin Hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD DOBUTAMIN HAMELN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dobutamin Hameln tillhör läkemedelsgruppen katekolaminer. Det gör att hjärtat kan arbeta mer effektivt. Det verkar genom att stimulera hjärtats pumpkraft, öka blodflödet i kroppen och genom att vidga dina vener och artärer.

Dobutamin Hameln används:

- för att behandla hjärtsvikt (hjärtinsufficiens) om hjärtat inte slår tillräckligt starkt (nedsatt kontraktilitet),
- vid hjärtsvikt med allvarligt blodtrycksfall (hypotension),
- för att upptäcka dålig blodtillförsel till hjärtat (i ett arbets-EKG).

Pediatrisk population

Dobutamin är indicerat för alla pediatrika åldersgrupper (från nyfödda till 18 år) som inotropt stöd vid tillstånd med nedsatt hjärtminutvolym med hypoperfusion orsakade av dekompenenserad hjärtsvikt, efter hjärtkirurgi, kardiomyopati och vid kardiogen eller septisk chock.

Dobutamin som finns i Dobutamin Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU FÅR DOBUTAMIN HAMELN

Du ska inte ges Dobutamin Hameln om:

- du är **allergisk** mot **dobutamin** eller **något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan omfatta hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga. Du kanske har upplevt detta tidigare.
- det finns en **förträngning i hjärtat** eller i **blodkärnen som gör att hjärtat inte kan fyllas upp eller pumpa ut blodet ordentligt** (din läkare känner till om så är fallet.)
- den **cirkulerande blodvolymen är otillräcklig** (hypovolemi).
- du har högt blodtryck på grund av en tumör nära en njure (feokromocytom).

Om du har vissa problem med hjärtat eller blodkärnen ska Dobutamin Hameln inte användas för att upptäcka dålig blodtillförsel till hjärtat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Dobutamin Hameln.

Tala om för din läkare om du har något av följande tillstånd:

- astma och är allergisk mot sulfiter,
- allvarlig kranskärslsjukdom,
- akut (plötslig) hjärtsvikt.

Barn

Ökad hjärtfrekvens och ökat blodtryck verkar vara mer frekvent och intensivare hos barn än hos vuxna.

Hjärtkärlsystemet hos nyfödda har rapporterats vara mindre känsligt för dobutamin och hypotona (blodtryckssänkande) effekter verkar observeras oftare hos vuxna patienter än hos små barn.

Användning av dobutamin till barn ska därför övervakas noggrant.

Försiktighet ska iaktas när höga doser dobutamin ges till barn. Din läkare justerar noga den erforderliga dosen för ditt barn.

Andra läkemedel och Dobutamin Hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med Dobutamin Hameln:

- betablockerare (behandling mot högt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm),
- alfablockerare (behandling mot högt blodtryck och prostataförstoring),
- kärlvidgande medel (vasodilatorer, används för behandling av kärlkrampsattack eller svår hjärtsvikt),
- diabetesmedel (behandling mot diabetes),
- ACE-hämmare (behandling mot högt blodtryck och hjärtsvikt),
- dopamin (används för att öka hjärtfrekvensen och blodtrycket),
- inhalationsanestetika,
- entakapon (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom).

Det är fortfarande möjligt att du kan behandlas med Dobutamin Hameln och din läkare kommer att kunna avgöra vad som är lämpligt för dig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dobutamin Hameln ska inte ges till gravida kvinnor såvida detta inte är medicinskt motiverat. Du rekommenderas att sluta amma under behandling med Dobutamin Hameln.

Körförmåga och användning av maskiner

Diskutera med din läkare om du är osäker.

Dobutamin Hameln innehåller natriummetabisulfid (E223) som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Dobutamin Hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. HUR DOBUTAMIN HAMELN GES

Dobutamin Hameln administreras av särskilt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal på en plats där akututrustning finns tillgänglig.

Dosering

Erforderlig infusionshastighet beror på hur du svarar på behandlingen samt eventuella biverkningar. Läkaren avgör hur stor dos Dobutamin Hameln du får och justerar flödeshastigheten och infusionstidens längd.

Dosering för vuxna:

De flesta patienter svarar på doser på 2,5–10 mikrogram dobutamin per kg kroppsvikt per minut. Doser upp till 40 mikrogram dobutamin per kg kroppsvikt per minut har administrerats.

Dosering för barn:

En startdos på 5 mikrogram/kg/minut, justerad enligt klinisk respons till 2-20 mikrogram/kg/minut, rekommenderas till alla pediatrika åldersgrupper (nyfödda till 18 år). Emellanåt framkallas respons av doser ner mot 0,5-1,0 mikrogram/kg/minut.

Erforderlig dos till barn bör titreras med tanke på det förmodligen smalare ”terapeutiska fönstret” för barn.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ökad hjärtfrekvens
- bröstsmärtor
- hjärtrytmrubbningar
- onormalt hjärtfunktionstest (höjning av ST-sträcka på elektrokardiogram) under dobutaminstress

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blodtrycksökning eller blodtrycksfall
- kärlsammandragning (vasokonstriktion)
- oregelbundna hjärtslag (palpitationer)
- snabb hjärtrytm (ventrikulär takykardi)
- huvudvärk
- kramp i luftvägarna/astmaliknande symptom (bronkospasm)
- andfåddhet
- ökat antal vita blodkroppar (eosinofili)
- hämmad förmåga hos blodet att levera sig
- ökat behov att urinera (vid höga doser)
- illamående (kvalningar)
- hudutslag (exantem)
- feber
- inflammation i venen vid injektionsstället (flebit)
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) inklusive symptom på hudutslag
- hjärtmuskelinflammation (eosinofil myokardit)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- okontrollerade sammandragningar i hjärtkamrarna (kammartakykardi)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- okontrollerade sammandragningar i hjärtats förmak (förmaksflimmer)
- obstruktion i vänsterkammarens utflöde under dobutaminstress
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) och allvarliga livshotande astmaepisoder möjligtvis beroende på känslighet mot natriummeta-bisulfit (se avsnitt 2).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- långsamma hjärtslag (bradykardi)

- otillräcklig blodförsörjning till hjärtat (myokardischemi)
- lågt kalium (hypokalemi)
- fläckar i huden (petekial blödning)
- hjärtblock
- sammandragning i kärlen som försörjer hjärtat med blod (kranskärlekskramp)
- svarta områden av döende hud (hudnekros)
- muskelkramper (myoklonus) hos patienter med allvarlig njursvikt som får dobutamin
- fatal hjärtruptur under dobutaminstress

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- bröstsmärta orsakad av stress (stressinducerad kardiomyopati (SIC))
- hjärtsvikt (sänkt kapillärtryck i lungorna)
- problem med hjärtmuskeln (stresskardiomyopati, även känt som Takotsubo-syndrom) som visar sig som bröstsmärta, andnöd, svindel, svimning, oregelbundna hjärtslag när dobutamin används för stressekardiografitest

Ytterligare biverkningar som har observerats:

- rastlöshet
- stickningar och domningar (parestesi)
- ofrivilliga muskelryckningar (darrning)
- värmekänsla och oro/ångest
- muskelkramp

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Sverige

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR DOBUTAMIN HAMELN SKA FÖRVARAS

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och på ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar eller om behållaren är skadad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dobutamin.

1 ml lösning innehåller 12,5 mg dobutamin.

Varje 20 ml ampull Dobutamin Hameln innehåller dobutaminhydroklorid motsvarande 250 mg dobutamin.

Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid (E223), saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dobutamin Hameln är ett klart, färglöst eller svagt gult koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Dobutamin Hameln levereras i 20 ml genomskinliga glasampuller. Det är tillgängligt i originalförpackningar innehållande 1, 5, 10 eller 50 ampull(er).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

Sverige:

Lokal företrädare:

hameln pharma AB

Gustavlundsvägen, 143, 5 TR

167 51 Bromma

quality@hameln-pharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

DE Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

FI Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

NL Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

NO Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml konsentrat til infusjonsvaeske

SE Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

UK (NI) Dobutamine 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 27.8.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV:

Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation och övrig information.

1. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Dobutamindoser måste anpassas individuellt.

Den erforderliga infusionshastigheten beror på patientens svar på behandlingen och de upplevda biverkningarna.

Dosering för vuxna:

Erfarenheten visar att majoriteten av patienterna svarar på doser på 2,5-10 mikrogram dobutamin/kg/min. I enskilda fall har doser upp till 40 mikrogram dobutamin/kg/min administrerats.

Dosering för pediatrika patienter:

En startdos på 5 mikrogram/kg/minut, justerad enligt klinisk respons till 2-20 mikrogram/kg/minut, rekommenderas till alla pediatrika åldersgrupper (nyfödda till 18 år). Emellanåt framkallas respons av doser ner mot 0,5-1,0 mikrogram/kg/minut.

Det finns skäl att tro att den minsta effektiva dosen för barn är högre än den för vuxna. Försiktighet bör iaktas vid användning av höga doser, eftersom det även finns skäl att tro att den högsta tolererade dosen för barn är lägre än den för vuxna. De flesta biverkningarna (framför allt takykardi) observerades vid doser högre än/lika med 7,5 mikrogram/kg/minut men för snabbt upphävande av biverkningar krävs endast att infusionshastigheten sänks eller att dobutamininfusionen avbryts.

Stor variabilitet har noterats mellan pediatrika patienter både vad gäller plasmakoncentrationen som krävs för att inleda hemodynamisk respons (tröskelvärde) och graden av hemodynamisk respons vid ökande plasmakoncentrationer, vilket visar att den erforderliga dosen för barn inte kan fastställas i förväg och bör titreras med tanke på det förmodligen smalare "terapeutiska fönstret" för barn.

Tabeller, som visar infusionshastigheter med olika startkoncentrationer för olika doseringar:

Dosering för infusionsadministreringssystem

En ampull Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) utspädd till en lösningsvolym av 500 ml (slutlig koncentration 0,5 mg/ml)

Doseringsområde		Specifikationer i ml/h* (droppar/min)		
		Patientens vikt		
		50 kg	70 kg	90 kg
Lågt 2,5 mikrogram/kg/min	ml/h (dr./min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Medium 5 mikrogram/kg/min	ml/h (dr./min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Högt 10 mikrogram/kg/min	ml/h (dr./min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* För dubbel koncentration, dvs. 500 mg dobutamin tillsatt till 500 ml, eller 250 mg tillsatt till 250 ml lösning, måste infusionshastigheten minska till hälften.

Dosering för infusionspumpar

En ampull Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) utspädd till en lösningsvolym av 50 ml (slutlig koncentration 5 mg/ml)

Doseringsområde		Specifikationer i ml/h (ml/min)		
		Patientens vikt		
		50 kg	70 kg	90 kg
Lågt 2,5 mikrogram/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Medium 5 mikrogram/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Högt 10 mikrogram/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Den valda infusionspumpen måste vara lämplig för administreringsvolym och –hastighet.

För detaljerad information om lämpliga lösningar för utspädning - se avsnitt 6.6 i produktresumén.

Dobutaminstresskokardiografi (endast vuxna)

Stresskokardiografi görs genom att gradvis öka dobutamin-infusionen.

Det mest använda doseringsschemat börjar med 5 mikrogram/kg/min dobutamin och ökar var tredje minut till 10, 20, 30 och 40 mikrogram/kg kroppsvikt/min tills diagnostisk information har erhållits (se administreringssätt och behandlingslängd).

Om diagnostisk information ej erhålls, kan 0,5 till 2 mg atropinsulfat administreras, uppdelat i doser om 0,25-0,5 mg i 1 minuters-intervaller för att öka hjärtrytmen. Som ett alternativ kan infusionshastigheten av dobutamin ökas till 50 mikrogram/kg/min.

Erfarenheter från behandling av barn och ungdomar är begränsad till behandling av patienter som behöver positivt inotropiskt stöd.

Administreringssätt

Koncentratet till infusionsvätskan måste spädas före administrering. Endast för intravenös infusion. Det måste spädas till en volym på 50 ml eller mer.

Intravenös infusion av Dobutamin Hameln är också möjlig efter spädning med kompatibla infusionslösningar som t.ex.: 5% glukoslösning (50 mg/ml), 0,9% natriumklorid (9 mg/ml) eller 0,45% natriumklorid (4,5 mg/ml) i 5% glukoslösning (50 mg/ml). Infusionslösningarna bör förberedas omedelbart före användning.

På grund av sin korta halveringstid, måste Dobutamin Hameln administreras som en kontinuerlig intravenös infusion.

Dosen av Dobutamin Hameln måste gradvis reduceras innan behandlingen avbryts.

Infusionsbehandlingens längd, som beror på de kliniska kraven, skall fastställas av läkaren och skall vara så kort som möjligt.

Om dobutamin administreras kontinuerligt under mer än 72 timmar kan tolerans uppstå, vilka kräver att dosen höjs.

Under tiden som Dobutamin Hameln administreras skall hjärtfrekvens, hjärtrytm, blodtryck, urinutsöndring och infusionshastighet noga övervakas. Hjärtminutvolym, centralvenöst tryck (CVP) och ökning i PCW-tryck skall övervakas om möjligt.

Pediatriska patienter: För kontinuerlig intravenös infusion med en infusionspump, späd till en koncentration på 0,5 till 1 mg/ml (högst 5 mg/ml vid vätskerestriktion) med 5 % glukoslösning (50 mg/ml) eller 0,9 % natriumkloridlösning (9 mg/ml). Lösningar med högre koncentrationer ska endast infunderas via en central venkateter. Intravenösa infusioner med dobutamin är inkompatibla med bikarbonat och andra starka alkaliska lösningar.

Neonatal intensivvård: Späd 30 mg/kg kroppsvikt till en slutlig volym på 50 ml infusionsvätska. En intravenös infusionshastighet på 0,5 ml/timme ger en dos på 5 mikrogram/kg/minut.

Dobutaminstresskokardiografi (endast vuxna)

För att upptäcka myokardiell iskemi och vitalt myokardium får endast läkare med tillräcklig erfarenhet av att utföra farmakologiska stresstester använda dobutamin. Kontinuerlig övervakning av alla väggområden via ekokardiografi och EKG såväl som kontroll av blodtrycket är nödvändigt. Övervakningsapparater såväl som akutmedicinering måste finnas till hands (t ex. defibrillator, I.V. betablockerare, nitrater) och personal, som har utbildats i återupplivning, måste finnas på plats.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6 i produktresumén.

2. INKOMPATIBILITETER

Dobutamin och natriummetabisulfid är inkompatibla med många läkemedel. För kända inkompatibiliteter, se avsnitt 6.2 i Produktresumén.

Detta läkemedel bör inte blandas med andra läkemedel utom i de fall där kompatibiliteten är bevisad.

3. FÖRVARING

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 24 timmar vid 25 °C.
Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart om inte metoden för öppnande/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren användarens ansvar.