

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210380
Разрешение №	63103 27-07-2023
Одобрение №	63186/87 28-07-2023

Листовка: информация за пациента

Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор
Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion

добутамин (dobutamine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Добутамин хамелн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Добутамин хамелн
3. Как да използвате Добутамин хамелн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Добутамин хамелн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Добутамин хамелн и за какво се използва

Добутамин хамелн принадлежи към група лекарства, наречени катехоламини. Той помага на сърцето Ви да работи по-ефективно. Действа чрез засилване на изпомпващото действие на сърцето, увеличаване на количеството на кръвния поток в тялото и чрез разширяване на вените и артериите.

Добутамин хамелн се използва:

- за лечение на сърдечна недостатъчност (сърдечна декомпенсация), ако сърцето не бие достатъчно силно (потиснат контрактилитет),
- при сърдечна недостатъчност, когато имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- за откриване на лошо кръвоснабдяване на сърцето (сърдечен стрес тест).

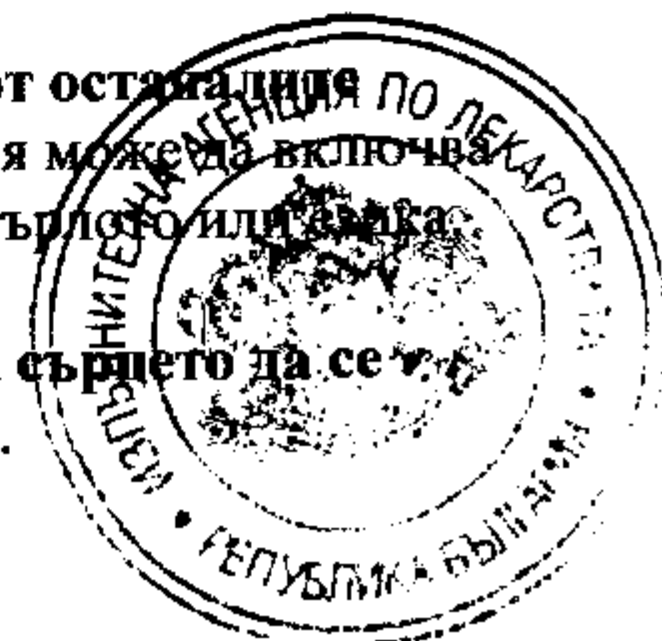
Педиатрична популация

Добутамин хамелн е показан при всички педиатрични възрастови групи (от новородени до 18-годишна възраст) като инотропна поддръжка при хипоперфузионни състояния с нисък сърдечен дебит в резултат на декомпенсирана сърдечна недостатъчност, след сърдечни операции, кардиомиопатии и при кардиогенен или септичен шок.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Добутамин хамелн

Не използвайте Добутамин хамелн, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към добутамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или гърба. Може да знаете това от по-ранен опит.
- има стеснение в сърцето или кръвоносните съдове, което пречи на сърцето да се пълни или изпомпва кръвта правилно (Вашият лекар ще знае това).
- липсва адекватно циркулационно пълнене (хиповолемия).



Ако имате определени нарушения на сърцето или кръвоносните съдове, Добутамин хамелн не трябва да се използва за откриване на лошо кръвоснабдяване на сърцето Ви.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Добутамин хамелн.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния:

- астма и са Ви казвали, че сте алергични към сулфити,
- тежка коронарна болест на сърцето,
- остра (внезапна) сърдечна недостатъчност.

Деца

Повишаването на сърдечната честота и кръвното налягане изглежда по-често и интензивно при деца, отколкото при възрастни. Съобщава се, че сърдечно-съдовата система при новородени бебета е по-малко чувствителна към добутамин и хипотензивният ефект (ниско кръвно налягане) изглежда се наблюдава по-често при възрастни пациенти, отколкото при малки деца. Съответно, употребата на добутамин при деца трябва да се наблюдава внимателно.

Препоръчва се повишено внимание при даване на високи дози добутамин на деца.

Лекарят Ви ще коригира внимателно необходимата доза за детето Ви.

Други лекарства и Добутамин хамелн

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е особено важно за следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с Добутамин хамелн:

- бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и нередовен сърдечен ритъм),
- алфа блокери (за лечение на високо кръвно налягане и увеличаване на простатата),
- вазодилататори (за разширяващи се кръвоносни съдове, използвани за лечение на пристъп на стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност),
- антидиабетни лекарства (за лечение на диабет),
- ACE инхибитори (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- допамин (използван за повишаване на сърдечната честота и кръвното налягане),
- инхалационни анестетици.

Все още може да е възможно да получавате Добутамин хамелн и Вашият лекар ще може да реши кое е подходящо за Вас.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Добутамин не трябва да се прилага при бременни жени, освен ако това не е медицинско обосновано. Препоръчително е да спрете кърменето по време на лечението с добутамин.

Шофиране и работа с машини

Ако имате никакви притеснения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Добутамин хамелн съдържа натриев метабисулфит (E223)

В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Добутамин хамелн съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,06 mg натрий на 1 ml.

Всеки флакон от 50 ml съдържа 153 mg натрий. Това количество е еквивалентно на 7,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Добутамин хамелн

Добутамин хамелн ще Ви бъде приложен от специално обучени медицински специалисти при наличие на оборудване за спешна помощ.



Дозировка

Необходимата скорост на инфузия зависи от Вашия отговор на лечението и потенциални нежелани реакции. Вашият лекар ще реши дозата на добутамин, която ще Ви бъде приложена, и ще коригира скоростта на вливане и продължителността на Вашата инфузия.

Дозировка при възрастни:

При повечето пациенти има отговор при прилагане на дози добутамин от 2,5-10 микрограма на килограм телесно тегло за минута. Прилагани са дози добутамин до 40 микрограма на килограм телесно тегло за минута.

Дозировка при деца:

За всички педиатрични възрастови групи (от новородени до 18 години) се препоръчва начална доза от 5 микрограма/кг/минута, коригирана според клиничния отговор до 2-20 микрограма/кг/минута. Понякога ниска доза от 0,5-1,0 микрограма/кг/минута ще доведе до отговор. Необходимата доза за деца трябва да се титрира, за да отговори на предполагаемо по-малкия „терапевтичен диапазон“ при деца.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докладвани са следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишен пулс;
- болка в гърдите;
- нарушения на сърдечния ритъм.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- повишаване или намаляване на кръвното налягане;
- стесняване на кръвоносните съдове (вазоконстрикция);
- неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене);
- ускорен сърдечен ритъм (камерна тахикардия);
- главоболие;
- симптоми, подобни на астма (бронхоспазм);
- задух;
- увеличаване на белите кръвни клетки (еозинофилия);
- инхибиране на образуването на кръвни съсиреци;
- повишено желание за уриниране (при високи дози);
- гадене;
- обрив (екзантема);
- висока температура;
- възпаление на вената на мястото на инжектиране (флебит).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- неконтролирани контракции на сърдечните камери (вентрикуларна фибрилация);
- сърдечен (миокарден) инфаркт.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето (миокардна исхемия);
- ниско съдържание на калий (хипокалиемия);
- петна по кожата (петехиално кървене);
- сърдечен блок;



- стесняване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето (спазъм на коронарните съдове);
- черни участъци от умираща кожа (кожна некроза).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- болка в гърдите, причинена от стрес (стрес кардиомиопатия);
- нарушена сърдечна функция (намаляване на белодробното капилярно налягане);
- проблеми със сърдечния мускул (стрес-индуцирана кардиомиопатия, известна също като синдром на Такоцубо), които се проявяват с болка в гърдите, недостиг на въздух, замаяност, припадък, неравномерен пулс, когато добутамин се използва за ехокардиографски стрес тест.

Наблюдавани са и други нежелани реакции:

- неспокойствие;
- изтръпване (парестезии);
- неволни мускулни потрепвания (тремор);
- чувство на топлина и безпокойство;
- мускулен спазъм.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Добутамин хамелн

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и съдържа частици или ако опаковката е повредена.
- Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.
- Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да предпазите от светлина.
- Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Добутамин хамелн

Активно вещество: добутамин.

1 ml разтвор съдържа 5 mg добутамин.

Всеки флакон от 50 ml съдържа добутаминов хидрохлорид, еквивалентен на 250 mg добутамин.

Други съставки: натриев метабисулфит (E223), натриев хлорид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Добутамин хамелн и какво съдържа опаковката



Добутамин хамелн е прозрачен, безцветен или бледожълт инфузионен разтвор.

Добутамин хамелн се доставя в безцветни стъклени флакони от 50 ml, тип I Ph. Eur, с бромобутилова гумена запушалка, тип I Ph. Eur., и алуминиева капачка с пластмасов отчупващ се диск. Наличен е в оригинални опаковки, които съдържат 1, 5 или 10 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Германия

Производител

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Германия

hameln rds s.r.o.

Horná 36
90001 Modra
Словакия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

България	Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion
Хърватия	Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju
Австрия	Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
Словения	Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Чехия	Dobutamin hameln
Унгария	Dobutamin hameln 5 mg/ml oldatos infúzió
Словакия	Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok
Полша	Dobutamin hameln
Румъния	Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА:

Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор
Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за пълна информация за предписването и други данни.

1. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1 ml разтвор съдържа 5 mg добутамин.

Добутамин хамелн се доставя в безцветни стъклени флакони от 50 ml, тип I Ph. Eur, с



бромобутилова гумена запушалка, тип I Ph. Eur., и алуминиева капачка с пластмасов отчупващ се диск. Наличен е в оригинални опаковки, които съдържат 1, 5 или 10 флакона.

2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За откриване на миокардна исхемия и жизнеспособен миокард добутамин може да се прилага само от лекар с достатъчен опит в провеждането на кардиологични тестове за стрес. Необходимо е непрекъснато наблюдение на всички зони на стените чрез ехокардиография и ЕКГ, както и контрол на кръвното налягане.

Трябва да са налични устройства за наблюдение, както и лекарства за спешни случаи (например дефибрилатор, бета-блокери за интравенозно приложение, нитрати и др.), както и персонал, обучен в процедури за реанимация.

Необходимата скорост на инфузията зависи от отговора на пациента към лечението и появата на нежелани лекарствени реакции.

Дозата на добутамин трябва постепенно да се намалява при прекратяване на терапията.

Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Дозировка

Дозировка при възрастни:

Опитът показва, че при по-голяма част от пациентите има отговор при прилагане на дози добутамин от 2,5 - 10 микрограма/кг/минута. В отделни случаи са прилагани дози добутамин до 40 микрограма/кг/минута.

Дозировка при педиатрични пациенти:

За всички педиатрични възрастови групи (от новородени до 18 години) се препоръчва начална доза от 5 микрограма/кг/минута, коригирана според клиничния отговор до 2-20 микрограма/кг/минута. Понякога ниска доза от 0,5-1,0 микрограма/кг/минута ще доведе до отговор.

Има основания да се смята, че минималната ефективна доза при деца е по-висока, отколкото при възрастни. Трябва да се внимава при прилагането на високи дози, тъй като също така има основание да се смята, че максималната поносима доза при деца е по-ниска от тази при възрастни. Повечето нежелани реакции (по-специално тахикардия) се наблюдават, когато дозата е по-висока от или равна на 7,5 микрограма/кг/минута, но намаляването на скоростта или прекратяването на инфузията на добутамин е достатъчно за бързото обръщане на нежеланите реакции.

Отбелязана е голяма вариабилност между педиатричните пациенти по отношение както на плазмената концентрация, необходима за започване на хемодинамичен отговор (праг), така и на скоростта на хемодинамичния отговор към нарастващи плазмени концентрации, което показва, че необходимата доза за деца не може да бъде определена предварително и трябва да се титрира, за да отговори на предполагаемо по-малкия „терапевтичен диапазон“ при деца.

Начин на приложение

Ако се използва перфузорна помпа, не се изисква разреждане.

Интравенозната инфузия на Добутамин хамелн е възможна и след разреждане със стандартни инфузионни разтвори като: 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза, 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид или 0,45% (4,5 mg/ml) натриев хлорид в 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза. Инфузионните разтвори трябва да се приготвят непосредствено преди употреба. Поради краткия полуживот, добутамин трябва да се прилага като непрекъсната интравенозна инфузия



Педиатрични пациенти: За продължителна интравенозна инфузия с помощта на инфузионна помпа, концентратът се разрежда до концентрация от 0,5 до 1 mg/ml (макс. 5 mg/ml, ако се налага ограничение на течността) с глюкоза 5% (50 mg/ml) или натриев хлорид 0,9% (9 mg/ml). Разтвори с по-висока концентрация се вливат само през централния венозен катетър. Интравенозната инфузия на добутамин е несъвместима с бикарбонат и други силни алкални разтвори.

Интензивна грижа за новородени: Разреждат се 30 mg/kg телесно тегло до краен обем от 50 ml инфузионна течност. Скорост на интравенозната инфузия от 0,5 ml/час осигурява доза от 5 микрограма/kg/минута.

Таблицы, показващи скоростта на инфузията при различни изходни концентрации за различни дози:

Един флакон Добутамина хамелн 5 mg/ml (250 mg в 50 ml), разреден до разтвор с обем 500 ml (крайна концентрация 0,5 mg/ml).

Обхват на дозиране		Спецификации ml/h* (капки/min)		
		Тегло на пациента		
		50 kg	70 kg	90 kg
Ниски дози	ml/h	15	21	27
2,5 µg/kg/min	(капки/min)	(5)	(7)	(9)
Средни дози	ml/h	30	42	54
5 µg/kg/min	(капки/min)	(10)	(14)	(18)
Високи дози	ml/h	60	84	108
10 µg/kg/min	(капки/min)	(20)	(28)	(36)

* При двойна концентрация, т. е. 500 mg добутамин в 500 ml разтвор или съответно 250 mg добутамин в 250 ml разтвор, скоростта на инфузията трябва да се намали наполовина.

Дозировка за перфузорни помпи

Един флакон Добутамина хамелн 5 mg/ml (250 mg в 50 ml), неразреден (крайна концентрация 5 mg/ml).

Обхват на дозиране		Спецификации ml/h (ml/min)		
		Тегло на пациента		
		50 kg	70 kg	90 kg
Ниски дози	ml/h	1,5	2,1	2,7
2,5 µg/kg/min	(ml/min)	(0,025)	(0,035)	(0,045)
Средни дози	ml/h	3,0	4,2	5,4
5 µg/kg/min	(ml/min)	(0,05)	(0,07)	(0,09)
Високи дози	ml/h	6,0	8,4	10,8
10 µg/kg/min	(ml/min)	(0,10)	(0,14)	(0,18)

Избраната перфузорна помпа трябва да бъде подходяща за обема и скоростта на прилагане.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Добутамина не трябва да се използва в случай на:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.



- механични пречки за напълване на сърдечната камера и/или на кръвообръщението, като сърдечна тампонада, констриктивен перикардит, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, тежка стеноза на аортата,
- хиповолемични състояния.

Стрес-ехокардиография с добутамин

Добутамин не трябва да се използва за откриване на миокардна исхемия и жизнеспособен миокард в случай на:

- скорошен инфаркт на миокарда (през последните 30 дни),
- нестабилна ангина пекторис,
- стеноза на главната лява коронарна артерия,
- хемодинамично значима обструкция на изхода на лявата камера, включително хипертрофична обструктивна кардиомиопатия,
- хемодинамично значим сърдечен клапен дефект,
- тежка сърдечна недостатъчност (NYHA III или IV),
- предразположение към или документирана анамнеза за клинично значима или хронична аритмия, особено повтаряща се персистираща камерна тахикардия,
- значително нарушение в проводимостта,
- остър перикардит, миокардит или ендокардит,
- аортна дисекация,
- аортна аневризма,
- лоши условия на сонографско изобразяване,
- неадекватно лекувана/контролирана артериална хипертония,
- обструкция на камерното пълнене (констриктивен перикардит, перикардна тампонада),
- хиповолемия,
- предишен опит на свръхчувствителност към добутамин.

4. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Наблюдават се взаимодействия на добутамин със следните лекарствени продукти:

- бета-блокери,
- алфа-блокери,
- предимно венозно действащи вазодилататори (напр. нитрати, натриев нитропрусид),
- АСЕ инхибитори (например каптоприл),
- допамин,
- тиамин (витамин B₁),
- инхалационни анестетици,
- атропин.

Прилагането на добутамин при пациенти с диабет може да причини повишена нужда от инсулин. При пациенти с диабет трябва да се проверят нивата на инсулин при започване на терапията с добутамин, промяна на скоростта на инфузия и спиране на инфузията. Ако е необходимо, дозата на инсулина трябва да се коригира според нуждите.

5. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

За известни несъвместимости на разтвори на добутамин с няколко вещества и на натриев метабилсулфит, вижте точка 6.2 от Кратката характеристика на продукта.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, за които е доказана съвместимостта.

6. СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Да не се замразява.



Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След разреждане:

Химическата и физическата стабилност е доказана при употреба в продължение на 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако начинът за отваряне/разтваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя.

