

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DOBUJECT, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Dobutaminum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dobuject i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobuject
3. Jak stosować lek Dobuject
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dobuject
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DOBUJECT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dobuject stosuje się:

- w chorobach wymagających zwiększenia siły skurczu mięśnia sercowego (tzw. dodatniego działania inotropowego),
- w ostrej niewydolności mięśnia sercowego,
- w trakcie zabiegu chirurgicznego na otwartym sercu,
- we wstrząsie kardiogennym lub septycznym,
- w trakcie stosowania oddechu kontrolowanego z przerywanym dodatnim ciśnieniem końcowo-wydechowym (PEEP),
- przy przeprowadzaniu testów wysiłkowych u pacjentów, dla których wykonanie ćwiczenia z obciążeniem nie jest możliwe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOBUJECT

Kiedy nie stosować leku Dobuject

- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa;
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany hipertroficzne zwężenie zastawki aorty;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dobutaminę lub na którykolwiek ze składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dobuject

- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca ze względu na możliwość wywołania przez dobutaminę napadu dławicy piersiowej (ból za mostkiem);
- jeśli u pacjenta wystąpił świeży zawał serca, gdyż może dojść do jego rozszerzenia;
- jeśli u pacjenta dojdzie do zbyt dużego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi lub wzrostu częstości pracy serca - efekty te można zminimalizować poprzez przerwanie lub zwolnienie podawania leku;

- jeśli u pacjenta występuje migotanie przedsionków trzeba przed podaniem leku zastosować glikozydy naparstnicy;
- u dzieci, zwłaszcza poniżej 1. roku życia, ponieważ u nich częściej i w większym stopniu obserwuje się wzrost częstości rytmu serca i ciśnienia tętniczego;
- podczas podawania dobutaminy należy obserwować w sposób ciągły czynność serca i ciśnienie tętnicze krwi;
- pacjentów po testach wysiłkowych trzeba odpowiednio długo obserwować, ponieważ ciężkie działania niepożądane występowały nawet po 20 minutach od zakończenia podawania dobutaminy;
- należy kontrolować stężenie potasu we krwi, ponieważ dobutamina może powodować jego niewielkie zmniejszenie;
- u chorych na cukrzycę może być konieczna zmiana dawek insuliny ze względu na możliwy wzrost stężenia glukozy we krwi w trakcie leczenia dobutaminą.

Stosowanie leku Dobuject z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dobuject jednocześnie z następującymi lekami:

- nitroprusydkiem, co na ogół powoduje uzyskanie większej pojemności minutowej serca i niższego ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej;
- dopaminą i lekami rozszerzającymi naczynia, gdyż może to wywołać korzystniejsze zmiany hemodynamiczne niż podanie jakiegokolwiek z tych leków oddzielnie;
- beta-adrenolitykami stosowanymi niedawno, gdyż może dojść do zmniejszenia skuteczności leczenia dobutaminą i wzrostu oporu obwodowego;
- wżewnymi lekami znieczulającymi, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania komorowych zaburzeń rytmu serca;
- moklobemidem, gdyż może dochodzić do wzmocnienia i przedłużenia działania dobutaminy;
- insuliną, gdyż u chorych na cukrzycę podanie dobutaminy może prowadzić do zwiększenia stężenia glukozy we krwi, w związku z czym może być niezbędna zmiana dawkowania insuliny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DOBUJECT

Lek Dobuject należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie i sposób podawania

Doboru dawki dokonuje lekarz na podstawie indywidualnej reakcji na lek pacjenta, ustalonej w oparciu o dokładne monitorowanie rytmu serca oraz ścisłą kontrolę podstawowych parametrów hemodynamicznych.

Doroślą dobutaminę podaje się w postaci infuzji dożylną, zwykle z prędkością 2,5 do 40 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}$, najczęściej 2,5 do 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}$ Infuzję rozpoczyna się z prędkością 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}$, a następnie zwiększa się dawkę systematycznie co 10 do 30 minut, aż do osiągnięcia wymaganego

polepszenia parametrów lub do momentu, gdy wystąpienie działań niepożądanych, takich jak znaczne przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, ból głowy lub drgawki uniemożliwią dalsze zwiększanie dawki.

W celu przygotowywania roztworu infuzyjnego ampułki leku Dobuject (250 mg) rozcieńcza się do objętości co najmniej 50 ml fizjologicznym roztworem chlorku sodu, 5% roztworu glukozy lub roztworem Ringera z dodatkiem mleczanów. Najczęściej stosowane stężenia końcowe roztworów do infuzji dożylnych wynoszą: 250, 500 lub 1000 µg/ml.

Testy wysiłkowe:

W testach wysiłkowych stosuje się stężenie 1000 µg/ml. Test rozpoczyna się poprzez podanie 5 µg/kg/min roztworu leku Dobuject za pomocą pompy w ciągu 3 minut, a następnie zwiększa się dawkę systematycznie co 3 minuty do 10, 20, 30 oraz, jeśli to konieczne do 40 µg/kg/min. Podczas przeprowadzania testu należy wykonywać elektrokardiogram (EKG). Infuzja powinna zostać przerwana, gdy wystąpi obniżenie odcinka ST o ponad 2 mm lub jakiegokolwiek komorowe zaburzenie rytmu. Infuzję należy przerwać również wtedy, gdy dojdzie do wzrostu częstości pracy serca do nieproporcjonalnie wysokiego poziomu w stosunku do wieku pacjenta, wzrostu skurczowego ciśnienia tętniczego powyżej 200 mm Hg lub rozkurczowego ciśnienia tętniczego powyżej 120 mm Hg, obniżenia skurczowego ciśnienia tętniczego o ponad 20 mm Hg lub w razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych. Próby obciążeniowe serca muszą być przeprowadzane w placówce, w której znajduje się oddział intensywnej opieki medycznej, w sali wyposażonej w sprzęt do ratownictwa medycznego, w tym zwłaszcza w defibrylator.

Lek podaje się w pompie infuzyjnej.

Szybkość infuzji w mililitrach na minutę można obliczyć przez pomnożenie szybkości infuzji podanych dla danego stężenia przez masę ciała pacjenta.

	Jedna (1) ampłka 250 mg dobutaminy w 1000 ml roztworu do infuzji	Dwie (2) ampułki 500 mg dobutaminy w 1000 ml roztworu do infuzji	Cztery (4) ampułki 1000 mg dobutaminy w 1000 ml roztworu do infuzji
Dawka µg/kg/min	Szybkość infuzji ml/kg/min.	Szybkość infuzji ml/kg/min.	Szybkość infuzji ml/kg/min.
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

Stosowanie leku u dzieci:

Lek podaje się w dawce 2,5 do 20 µg/kg/min. Infuzję dożylną rozpoczyna się od dawki 0,5 µg/kg/min., następnie zwiększa się dawkę systematycznie co 10 do 30 minut, aż do osiągnięcia oczekiwanej odpowiedzi hemodynamicznej lub do momentu, gdy wystąpią działania niepożądane i ograniczą możliwość dalszego zwiększania dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dobuject

Rzadko donoszono o przypadkach przedawkowania dobutaminy. W przypadku przyjęcia większej dawki leku mogą wystąpić następujące objawy: brak łaknienia, nudności, wymioty, drżenia, niepokój,

kołatanie serca, ból głowy, duszność oraz dusznicowe i nieswoiste bóle w klatce piersiowej. Może wystąpić nadciśnienie, tachyarytmia (niemiarowe i szybkie uderzenia serca), niedokrwienie mięśnia sercowego i migotanie komór. Rozszerzenie naczyń może prowadzić do niedociśnienia. Połknięta dobutamina ulega szybkiemu rozkładowi w układzie pokarmowym.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Dobuject może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częstość występowania działań niepożądanych zależy od wielkości podanej dawki. Działania te mogą tym samym być kontrolowane poprzez zmniejszenie szybkości podawania leku. Z uwagi na to, że dobutamina ulega w ciągu 10 minut prawie całkowitemu wydaleniu z organizmu, działania niepożądane ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu podawania.

Najczęściej występujące działania niepożądane to: nudności, bóle głowy, kołatanie serca, duszność, ból w klatce piersiowej i podwyższenie ciśnienia tętniczego. Mogą również pojawić się reakcje związane z nadwrażliwością na lek.

Rzadko obserwowano przypadki zapalenia żył w miejscu podania leku. Raportowano, że przypadkowe podanie dobutaminy pod skórę powoduje miejscową reakcję zapalną i ból w miejscu wstrzyknięcia. Odnotowano również pojedyncze przypadki martwicy w miejscu podania.

Podczas stosowania dobutaminy do prób obciążeniowych mięśnia sercowego odnotowano rzadkie, ciężkie działania niepożądane, takie jak: splątanie ze względu na równoczesne przedawkowanie atropiny, świeży zawał mięśnia sercowego, długotrwały ból w klatce piersiowej i komorowe zaburzenia rytmu z niewydolnością lewej komory i (lub) obniżeniem ciśnienia tętniczego. W niektórych przypadkach działania niepożądane pojawiły się po kilku (do 20) minutach od zakończenia infuzji dobutaminy. W związku z badaniami echokardiograficznymi z podaniem dobutaminy opisywano pojedyncze przypadki pęknięcia serca, w tym prowadzące do zgonu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DOBUJECT

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Roztwór leku Dobuject gotowy do iniekcji zachowuje swoje właściwości przez 24 godziny w temperaturze 25°C i 8°C.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dobuject

Substancją czynną leku jest dobutamina w postaci chlorowodoru dobutaminy.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera jako substancję czynną 50 mg dobutaminy w postaci chlorowodoru dobutaminy.

Każda ampułka zawiera 5 ml roztworu chlorowodoru dobutaminy.

Inne składniki leku to: kwas askorbowy, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Dobuject i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym bezbarwnym lub żółtawym roztworem.

Opakowanie bezpośrednie typu ampułka zawiera 5 ml roztworu chlorowodoru dobutaminy.

Pudełko tekturowe zawiera 5 ampulek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Primex Pharmaceuticals Oy

Mariankatu 21C

00170 Helsinki

Finlandia

Wytwórca

BerliMed S.A.

C/Francisco Alonso, 7

Pol. Ind. Sta. Rosa

E-28806 Alcala de Henares (Madryt)

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa, Polska

tel. (0-22) 572 35 00

Data zatwierdzenia ulotki: