

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok** dobutaminum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dobutamin hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dobutamin hameln podán
3. Jak se Dobutamin hameln podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dobutamin hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dobutamin hameln a k čemu se používá**

Dobutamin hameln patří do skupiny léků zvaných katecholaminy. Pomáhá vašemu srdci pracovat efektivněji. Funguje tak, že posiluje čerpací činnost srdce, zvyšuje množství průtoku krve v těle a rozšiřuje vaše žíly a tepny.

##### **Dobutamin hameln se používá:**

- k léčbě srdečního selhání (srdeční dekompenzace), pokud srdce nebije dostatečně silně (depresivní kontraktilita),
- při srdečním selhání s nebezpečným poklesem krevního tlaku (hypotenzí),
- k detekci špatného přívodu krve do srdce (zátěžové testování srdce).

##### Pediatrická populace

Dobutamin hameln je u dětí indikován ve všech věkových skupin (od novorozenců až po 18 let) jako inotropní podpora při stavech hypoperfúze s nízkým srdečním výdejem, které jsou výsledkem dekompenzovaného srdečního selhání po chirurgických srdečních zákrocích, při kardiomyopatii a při kardiogenním nebo septickém šoku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dobutamin hameln podán**

##### **Dobutamin hameln Vám nemá být podán, pokud:**

- jestliže jste **alergický(á)** na **dobutamin** nebo na **kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka. Možná to víte z dřívější zkušenosti.
- **ve vašem srdci nebo cévách je zúžení, které brání tomu, aby srdce správně plnilo nebo vylučovalo krev** (váš lékař to bude vědět).
- chybí **dostatečné naplnění oběhu krve** (hypovolemie).
- máte vysoký krevní tlak způsobený nádorem v blízkosti ledvin (feochromocytomem).

Pokud trpíte určitými poruchami srdce nebo cév, Dobutamin hameln by se neměl používat k detekci špatného přívodu krve do vašeho srdce.

### **Upozornění a opatření**

Než Vám bude Dobutamin hameln podán, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících stavů:

- astma a bylo vám řečeno, že jste alergičtí na siřičitany,
- závažné koronární onemocnění srdce,
- akutní (náhlé) srdeční selhání.

### **Děti**

Zdá se, že srdeční frekvence i krevní tlak stoupají u dětí častěji a výrazněji ve srovnání s dospělými.

Uvádí se, že kardiovaskulární systém novorozence je k dobutaminu méně citlivý a zdá se, že hypotenzní účinek (snížení krevního tlaku) se objevuje častěji u dospělých než u malých dětí. Proto by podání dobutaminu u dětí mělo být velmi pečlivě sledováno.

Při podávání vysokých dávek dobutaminu dětem se doporučuje opatrnost. Lékař pečlivě upraví požadovanou dávku pro vaše dítě.

### **Další léčivé přípravky a Dobutamin hameln**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zvláště důležité u následujících léků, protože mohou interagovat s vaším Dobutamin hameln:

- beta blokátory (léčba vysokého krevního tlaku a nepravidelných srdečních rytmů),
- alfa blokátory (léčba vysokého krevního tlaku a zvětšení prostaty),
- vazodilatátory (rozšiřující se krevní cévy, používané k léčbě angíny pectoris nebo závažného srdečního selhání),
- antidiabetika (léčba cukrovky),
- ACE inhibitory (léčba vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- dopamin (používaný ke zvýšení srdeční frekvence a krevního tlaku),
- inhalační anestetika,
- entakapon (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Stále může být v pořádku, abyste dostávali Dobutamin hameln a váš lékař bude schopen rozhodnout, co je pro vás vhodné.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Dobutamin se nemá podávat těhotným ženám, pokud to není lékařsky odůvodněné. Během léčby dobutaminem se doporučuje přestat kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Máte-li jakékoli obavy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Dobutamin hameln obsahuje disiřičitan sodný (E 223)**, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

### **Dobutamin hameln obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,06 mg **sodíku** na 1 ml.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 153 mg **sodíku**. To odpovídá 7,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Dobutamin hameln podává**

Dobutamin hameln vám podají speciálně vyškolení zdravotničtí pracovníci a bude k dispozici pohotovostní vybavení.

## **Dávkování**

Požadovaná rychlost infuze závisí na vaší reakci na terapii a na jakýchkoli vedlejších účincích. Váš lékař rozhodne o dávce dobutaminu, která vám bude podána, a upraví průtok a dobu trvání infuze.

### Dávkování u dospělých:

Většina pacientů reaguje na dávky 2,5 – 10 mikrogramů dobutaminu na kg tělesné hmotnosti za minutu. Byly podány dávky až 40 mikrogramů dobutaminu na kg tělesné hmotnosti za minutu.

### Dávkování u dětí:

Pro všechny věkové skupiny u dětí (novorozenci až věk 18 let) je doporučena úvodní dávka 5 mikrogramů/kg/minutu upravená podle klinické odpovědi na

2 – 20 mikrogramů/kg/minutu. Občas i nízká dávka jako

0,5 - 1,0 µg/kg/min vyvolá klinickou odpověď.

Potřební dávku pro děti je třeba pečlivě titrovat, protože u dětí je pravděpodobně užší „terapeutické rozpětí“.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Následující nežádoucí účinky byly hlášeny:**

#### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zvýšená srdeční frekvence
- bolest na hrudi
- poruchy srdečního rytmu
- neobvyklé výsledky testu srdeční funkce (zvýšení úseku ST na elektrokardiogramu) při zátěžovém testu s dobutaminem

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- zúžení krevních cév (vazokonstrikce)
- nepravidelný srdeční rytmus (palpitace)
- rychlá srdeční frekvence (komorová tachykardie)
- bolest hlavy
- příznaky podobné astmatu (bronchospasmus)
- dušnost
- zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)
- inhibice tvorby krevní sraženiny
- nucení na močení (při vysokých dávkách)
- pocit na zvracení (nauzea)
- vyrážka (exantém)
- horečka
- zánět žíly v místě podání (flebitida)
- alergické reakce (hypersenzitivní reakce) včetně příznaků vyrážky
- zánět srdečního svalu (eozinofilní myokarditida)

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nekontrolované kontrakce srdečních komor (ventrikulární fibrilace)
- srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- nekontrolované stahy srdeční síně (fibrilace síní)
- překážka ve výtokové cestě z levé komory při zátěžovém testu s dobutaminem

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce) a závažné, život ohrožující epizody astmatu, pravděpodobně způsobené citlivostí na disiričitan sodný (viz bod 2)

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)
- nedostatek krve dodávané do srdce (ischemie myokardu)
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalémie)
- skvrny na kůži (petechiální krvácení)
- srdeční blok
- zúžení cév zásobujících srdce (koronární vazospasmus)
- černé oblasti odumírajících kožních buněk (kožní nekróza)
- svalové křeče (myoklonus) u pacientů se závažným selháním ledvin, kterým je podáván dobutamin
- protržení srdce s následkem úmrtí při zátěžovém testu s dobutaminem

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- bolest na hrudi způsobená stresem (stresová kardiomyopatie)
- porucha srdeční funkce (pokles plicního kapilárního tlaku)
- problémy se srdečním svalem (stresová kardiomyopatie známá také jako Tako-tsubo syndrom), které se projevují bolestí na hrudi, dušností, závratěmi, mdlobami, nepravidelným srdečním tepem při použití dobutaminu při zátěžovém echokardiografickém testu.

**Další nežádoucí účinky byly pozorovány:**

- neklid
- mravenčení (parestézie)
- mimovolní záškuby svalů (třes)
- pocit horka a úzkosti
- svalové křeče

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Dobutamin hameln uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.
- Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a obsahuje částice nebo pokud je poškozený obal.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Dobutamin hameln obsahuje

Léčivou látkou je dobutaminum.

Jeden ml roztoku obsahuje dobutaminum 5 mg.

Jedna 50ml injekční lahvička Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok obsahuje dobutaminum 250 mg (ve formě dobutamini hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou disířičitan sodný (E 223), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### Jak Dobutamin hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý infuzní roztok.

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok se dodává v 50 ml injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy I Ph.Eur, s brombutylovou gumovou zátkou třídy I Ph.Eur a hliníkovým víčkem s plastovým odtrhovacím diskem. Je k dispozici v originálních baleních obsahujících 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

317 87 Hameln

Německo

### Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Německo

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                     |                                                                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chorvatsko          | Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju                                                  |
| Rakousko            | Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung                                                      |
| Slovinsko           | Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje                                            |
| Česká republika     | Dobutamin hameln                                                                              |
| Maďarsko            | Dobutamin hameln 5 mg/ml oldatos infúzió                                                      |
| Slovenská republika | Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok                                                       |
| Bulharsko           | Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор<br>Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion |
| Polsko              | Dobutamin hameln                                                                              |
| Rumunsko            | Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă                                                 |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2025**

-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### NÁVOD NA PŘÍPRAVU:

## Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok

Úplné informace o předepisování a další informace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku.

### 1. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

**Dávkování Dobutamin hameln je nutno nastavit individuálně.**

Požadovaná rychlost infuze závisí na reakci pacienta na léčbu a výskytu nežádoucích účinků.

#### Dávkování u dospělých:

Dle zkušeností většina pacientů odpovídá na dávky 2,5 – 10 mikrogramů dobutaminu/kg/min. V jednotlivých případech byly podány dávky až 40 mikrogramů dobutaminu/kg/min.

#### Dávkování u pediatrické populace:

U dětí pro všechny věkové skupiny u dětí (novorozenci až věk 18 let) je doporučena úvodní dávka 5 mikrogramů/kg/min upravená podle klinické odpovědi na 2 – 20 mikrogramů/kg/min. Občas i nízká dávka jako 0,5 - 1,0 mikrogramů/kg/minutu vyvolá klinickou odpověď.

Jsou důvody se domnívat, že u dětí je minimální účinná dávka vyšší než u dospělých. Při vyšším dávkování se doporučuje zvýšená pozornost, protože jsou také důvody se domnívat, že maximálně tolerované dávky jsou u dětí nižší než u dospělých. Většina nežádoucích účinků (zvláště tachykardie) byla pozorována při dávkách 7,5 mikrogramů/kg/min nebo vyšších, ale prosté zpomalení rychlosti nebo ukončení infuze dobutaminu vede k rychlému ústupu těchto nežádoucích účinků.

U pediatrických pacientů byla pozorována vysoká variabilita jak v plazmatických koncentracích nutných k zahájení hemodynamické odpovědi (prahová hodnota), tak v rychlosti hemodynamické odpovědi na zvyšující se plazmatické koncentrace, což ukazuje, že potřebná dávka u dětí nemůže být stanovena předem, ale je třeba pečlivě titrovat, protože u dětí je pravděpodobně užší „terapeutické rozpětí“.

### **Tabulky infuzních rychlostí u různých počátečních koncentrací pro různá dávkování:**

#### Dávkování pro infuzní aplikační systémy

Jedna injekční lahvička Dobutamin hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) naředěná na objem roztoku 500 ml (konečná koncentrace 0,5 mg/ml)

| Rozmezí dávek          |                     | Specifikace v ml/h*<br>(kapky/min) |            |             |
|------------------------|---------------------|------------------------------------|------------|-------------|
|                        |                     | Tělesná hmotnost pacienta          |            |             |
|                        |                     | 50 kg                              | 70 kg      | 90 kg       |
| Nízké<br>2,5 µg/kg/min | ml/h<br>(kapky/min) | 15<br>(5)                          | 21<br>(7)  | 27<br>(9)   |
| Střední<br>5 µg/kg/min | ml/h<br>(kapky/min) | 30<br>(10)                         | 42<br>(14) | 54<br>(18)  |
| Vysoké<br>10 µg/kg/min | ml/h<br>(kapky/min) | 60<br>(20)                         | 84<br>(28) | 108<br>(36) |

\* Je-li koncentrace dvojnásobná, t.j. 500 mg dobutaminu v 500 ml objemu roztoku nebo 250 mg v 250 ml objemu roztoku, má být rychlost infuze poloviční.

## Dávkování pro injekční pumpy

Jedna injekční lahvička neředěného Dobutamin hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) (konečná koncentrace 5 mg/ml)

| Rozmezí dávek          |                  | Specifikace v ml/h<br>(ml/min) |                |                |
|------------------------|------------------|--------------------------------|----------------|----------------|
|                        |                  | Tělesná hmotnost pacienta      |                |                |
|                        |                  | 50 kg                          | 70 kg          | 90 kg          |
| Nízké<br>2,5 µg/kg/min | ml/h<br>(ml/min) | 1,5<br>(0,025)                 | 2,1<br>(0,035) | 2,7<br>(0,045) |
| Střední<br>5 µg/kg/min | ml/h<br>(ml/min) | 3,0<br>(0,05)                  | 4,2<br>(0,07)  | 5,4<br>(0,09)  |
| Vysoké<br>10 µg/kg/min | ml/h<br>(ml/min) | 6,0<br>(0,10)                  | 8,4<br>(0,14)  | 10,8<br>(0,18) |

Zvolená injekční pumpa musí být vhodná pro objem a rychlost podání.

Podrobné informace o vhodných roztocích pro naředění naleznete v bodě 6.6 souhrnu údajů o přípravku.

### ***Dobutaminová zátěžová echokardiografie (pouze dospělá populace)***

Podávání během zátěžové echokardiografie se provádí postupným zvyšováním infuze dobutaminu.

Nejčastěji používané dávkovací schéma začíná 5 µg/kg/min dobutaminu zvyšovaného každé 3 minuty na 10, 20, 30, 40 µg/kg/min, dokud není dosaženo diagnostického koncového bodu (viz metoda a doba aplikace).

Pokud není dosaženo žádného diagnostického cílového parametru, může být ke zvýšení srdeční frekvence podán atropinsulfát v dávce 0,5 až 2 mg v rozdělených dávkách 0,25 až 0,5 mg v 1minutových intervalech. Alternativně může být rychlost infuze dobutaminu zvýšena na 50 µg/kg/min.

Zkušenosti u dětí a dospívajících jsou omezeny na léčbu pacientů vyžadujících pozitivně inotropní podporu.

### Způsob podání

Pouze pro intravenózní infuzi. Pokud je použita injekční pumpa, ředění není nutné.

Intravenózní infuze Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok je také možná po naředění s kompatibilními infuzními roztoky, jako jsou: 5% roztok glukózy (50 mg/ml), 0,9% chlorid sodný (9 mg/ml) nebo 0,45% chlorid sodný (4,5 mg/ml) v 5% roztoku glukózy (50 mg/ml). Infuzní roztoky je třeba připravit bezprostředně před použitím.

Vzhledem ke krátkému poločasu musí být dobutamin podáván jako kontinuální intravenózní infuze.

Dávka dobutaminu má být při ukončení léčby postupně snižována.

Délka léčby závisí na klinických požadavcích, má být stanovena lékařem a měla by být co nejkratší.

Pokud se dobutamin podává nepřetržitě po dobu delší než 72 hodin, může dojít k toleranci, která vyžaduje zvýšení dávky.

Při podávání dobutaminu je nutno pečlivě monitorovat srdeční frekvenci, srdeční rytmus, krevní tlak, diurézu a rychlost infuze. Kde to je možné, má být monitorován srdeční výdej, centrální žilní tlak (CVP) a plicní kapilární tlak (PCP).

Pediatrická populace: Pro kontinuální intravenózní infuzi pomocí infuzní pumpy nařed'te na koncentraci 0,5 až 1 mg/ml (max. 5 mg/ml, pokud jsou tekutiny omezeny) 5% roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml). Vyšší koncentrace roztoku lze podávat pouze pomocí centrálního venózního katétru. Dobutamin intravenózní infuze je inkompatibilní s bikarbonátem a jinými silně alkalickými roztoky.

Novorozenecká intenzivní péče: Nařed'te 30 mg/kg tělesné hmotnosti na konečný objem 50 ml infuzní tekutiny. Rychlost intravenózní infuze 0,5 ml/hodinu poskytuje dávku 5 mikrogramů/kg/minutu.

*Dobutaminová zátěžová echokardiografie (pouze dospělá populace)*

K detekci ischemie myokardu a životaschopného myokardu může dobutamin podávat pouze lékař, který má dostatečné zkušenosti s prováděním kardiologických zátěžových testů. Je nezbytné nepřetržité monitorování všech oblastí stěn srdce/myokardu pomocí echokardiografie a EKG, stejně jako kontrola krevního tlaku.

Musí být k dispozici monitorovací zařízení a nouzové léky (např. defibrilátor, intravenózní beta-blokátory, dusičnany atd.) a musí být přítomen personál vyškolený v postupu resuscitace.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6 souhrnu údajů o přípravku.

## 2. INKOMPABILITY

Znamé inkompability roztoků dobutaminu s několika látkami a disiričitanu sodného jsou uvedeny v bodě 6.2 Souhrnu údajů o přípravku.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, u nichž je prokázána kompatibilita.

## 3. SKLADOVÁNÍ

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Chraňte před mrazem.

### Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.