

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DOBUTAMINE TZF, 250 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji *Dobutamini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Dobutamine TZF i w jakim celu się go stosuje

Dobutamina – substancja czynna leku Dobutamine TZF – jest syntetyczną aminą katecholową. Lek zwiększa siłę skurczu mięśnia sercowego, nieznacznie przyspiesza czynność serca i przewodzenie przedsionkowo-komorowe.

Wskazania do stosowania

Dobutaminę stosuje się w ostrej niewydolności mięśnia sercowego występującej w przebiegu wstrząsu kardiogenego, zawału mięśnia sercowego, po zabiegach kardiochirurgicznych.

Dzieci i młodzież

Dobutamine TZF jest wskazana u dzieci i młodzieży (od noworodków do 18 lat), gdy konieczne jest uzyskanie dodatniego działania inotropowego u pacjentów ze zmniejszeniem rzutu serca w stanach hipoperfuzji na skutek niewyrównanej niewydolności serca po zabiegach kardiochirurgicznych, w przebiegu kardiomiopatii, we wstrząsie kardiogenym lub septycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobutamine TZF

Kiedy nie stosować leku Dobutamine TZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dobutaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.
- Jeśli u pacjenta występuje stan zwany hipertroficzne zwężenie zastawki aorty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dobutamine TZF podawany jest tylko w postaci wlewu dożylnego przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Podczas wlewu dożylnego dobutaminy personel medyczny kontroluje częstość i miarowość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, zapis EKG, diurezę oraz szybkość wlewu.

Dobutamina może przyspieszać czynność serca, podwyższać ciśnienie skurczowe lub nasilać arytmie. W takich przypadkach lekarz powinien zmniejszyć dawkę leku lub na pewien czas zaprzestać podawania dobutaminy.

Dobutamina może nasilać dodatkowe skurcze komorowe, ale rzadko występuje częstoskurcz komorowy lub migotanie komór. Ponieważ dobutamina ułatwia przewodzenie przedsionkowo-komorowe, u pacjentów z trzepotaniem lub migotaniem komór może wystąpić szybka odpowiedź komorowa.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku podawania dobutaminy pacjentom z zawałem mięśnia sercowego. Znaczne przyspieszenie czynności serca lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi może zwiększyć niedokrwienie mięśnia sercowego oraz spowodować ból dusznicowy i uniesienie odcinka S-T elektrokardiogramu.

Związki inotropowe, w tym dobutamina, nie poprawiają hemodynamiki u większości pacjentów z mechaniczną niedrożnością pogarszającą napełnianie komór lub (i) odpływ z komór. Dotyczy to pacjentów z tamponadą serca, ze zwężeniem zastawek aorty oraz samoistnym przerostowym podzastawkowym zwężeniem aorty.

U pacjentów, którzy w okresie poprzedzającym leczenie dobutaminą otrzymywali leki blokujące receptory β -adrenergiczne, może wystąpić nieznaczny skurcz naczyń obwodowych.

Stosowanie dobutaminy jako alternatywy testów wysiłkowych nie jest zalecane u pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną, blokiem odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego, wadami zastawkowymi serca, niedrożnością odpływu aortalnego lub z innymi kardiologicznymi chorobami, które mogłyby być nieodpowiednie do wykonywania dobutaminowego testu wysiłkowego.

Potencjalnym powikłaniem zawału mięśnia sercowego może być pęknięcie serca. Na ryzyko pęknięcia serca (przegrodowe i wolnej ściany) mają wpływ takie czynniki jak miejsce i czas zawału.

Niekiedy podczas podawania dobutaminy obserwuje się spadek ciśnienia krwi. W takich przypadkach zwykle zmniejszenie dawki leku lub przerwanie infuzji powoduje szybki wzrost ciśnienia do wartości wyjściowych. Jednak sporadycznie może być wymagana poważniejsza interwencja lekarza a normalizacja ciśnienia nie jest szybka.

Dobutaminę należy podawać z dużą ostrożnością pacjentom ze znacznie obniżonym ciśnieniem z wstrząsem kardiogennym (średnie ciśnienie tętnicze krwi poniżej 70 mm Hg).

U pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej, przed rozpoczęciem leczenia, należy uzupełnić objętość krwi krążącej.

Utrzymywanie się niskiego ciśnienia tętniczego lub stały spadek ciśnienia podczas stosowania dobutaminy, pomimo prawidłowego ciśnienia napełniania prawej komory i pojemności minutowej serca, może być wskazaniem do podania leków zwężających naczynia obwodowe, np. dopaminy lub noradrenaliny.

Pacjenci z niewydolnością nerek przed przyjęciem leku powinni przed przyjęciem leku poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Przyspieszenie tętna i zwiększenie ciśnienia tętniczego występuje częściej i jest bardziej nasilone u dzieci niż u dorosłych. Istnieją doniesienia o mniejszej wrażliwości układu sercowo-naczyniowego noworodków na dobutaminę i wydaje się, że działanie hipotensyjne (niskie ciśnienie krwi) obserwuje się częściej u dorosłych niż u małych dzieci.

Z tego względu stosowanie dobutaminy u dzieci należy uważnie monitorować.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Dobutamine TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z dobutaminą, co w konsekwencji może zmniejszyć skuteczność stosowanych leków lub spowodować niebezpieczne działania niepożądane. Dotyczy to zwłaszcza:

- halogenowych środków do znieczulenia ogólnego;
- entakaponu (lek stosowany u pacjentów z chorobą Parkinsona i zmianami ruchowymi);
- β -adrenolityków (grupa leków działających antagonistycznie na receptory β_1 i β_2 adrenergiczne, stosowanych m.in. w nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej serca, zaburzeniach rytmu serca, nadczynności tarczycy, jaskrze, nerwicach lękowych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dobutamine TZF może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku jeśli korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem uszkodzenia płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek Dobutamine TZF

Lek Dobutamine TZF jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w lecznictwie zamkniętym, ściśle pod kontrolą lekarza.

Dobutaminę należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym.

Lek może być podawany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

Zalecana dawka

Dorośli

Zwykle stosuje się od 2,5 mikrograma/kg mc./minutę do 10 mikrogramów/kg mc./minutę. U niektórych pacjentów wystarcza dawka 0,5 mikrograma/kg mc./minutę. Konieczność stosowania dobutaminy w większych dawkach, niekiedy nawet do 40 mikrogramów/kg mc./minutę, zdarza się bardzo rzadko.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (od noworodków do 18 lat) zaleca się dostosowanie dawki początkowej 5 mikrogramów/kg mc./min. do odpowiedzi klinicznej w zakresie od 2 do 20 mikrogramów/kg mc./min. Sporadycznie odpowiedź uzyskuje się po podaniu małej dawki, wynoszącej od 0,5 do 1,0 mikrograma/kg mc./min. Dawki wymaganej dla dzieci nie można z góry określić. Należy ją wyliczyć biorąc pod uwagę przypuszczalnie węższy niż u dorosłych przedział terapeutyczny.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przygotowany roztwór dobutaminy należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania leku i przygotowania roztworu jest podany na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dobutamine TZF

Objawy przedawkowania dobutaminy obserwuje się rzadko.

W wyniku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: brak łaknienia, nudności, wymioty, drżenia mięśniowe, nasilony lęk, uczucie kołatania serca, bóle głowy, płytki oddech oraz bóle dławicowe lub niecharakterystyczne bóle w klatce piersiowej. Ponadto dobutamina może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia rytmu serca (tachyarytmie komorowe, do migotania komór włącznie). Może pojawić się obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Dobutamine TZF

Lek podawany jest w szpitalu, dlatego pominięcie podania leku o określonej porze jest raczej niemożliwe.

4. Możliwe działania niepożądane

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

U pacjentów otrzymujących dobutaminę we wlewie trwającym przez ponad 72 godziny może rozwinąć się tolerancja na lek. W celu utrzymania działania dobutaminy na tym samym poziomie może być konieczne stopniowe zwiększanie dawek.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- przyspieszony rytm bicia serca
- ból w klatce piersiowej
- zaburzenia tętna.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- ból głowy
- wzrost lub spadek ciśnienia krwi
- zwężenie naczyń krwionośnych (skurcz naczyń)
- ból dławicowy
- nieregularne bicie serca (palpitacje)
- objawy podobne do objawów astmy (skurcz oskrzeli), krótki oddech
- duszność
- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- hamowanie tworzenia się skrzepów krwi
- wysypka skórna
- podwyższenie temperatury ciała
- zapalenie żył (w miejscu wstrzyknięcia).

Niezbędnie często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- przyspieszone skurcze komór serca (tachykardia komorowa)
- skurcze komór serca i przedsionków (migotanie komór, migotanie przedsionków)
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zwolnienie akcji serca (bradykardia)
- zatrzymanie pracy serca
- niewystraczająca ilość krwi dostarczana do serca (niedokrwienie mięśnia sercowego)

- niski poziom potasu (hipokaliemia), w niektórych przypadkach lekarz może rozważyć monitorowanie stężenia potasu
- plamy na skórze (wybroczyny), martwica skóry w miejscu dożylnego podania dobutaminy
- zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących serce (zwężenie naczyń wieńcowych).

Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ból w klatce piersiowej spowodowany przez stres (kardiomiopatia indukowana stresem)
- reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości), a w tym wysypka, gorączka, zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia) i objawy podobne do objawów astmy (skurcz oskrzeli)
- skurcze mięśni (skurcze kloniczne) u pacjentów otrzymujących dobutaminę, z ciężką niewydolnością nerek
- rytm ektopowy (rodzaj zaburzeń rytmiczności pracy serca)
- nieprawidłowe wyniki badań czynności serca (uniesienie odcinka ST w EKG)
- zapalenie mięśnia sercowego (eozynofilowe zapalenie mięśnia sercowego) u pacjentów po przeszczepie serca)
- blok serca (niedrożność drogi odpływu z lewej komory)
- pęknięcie serca
- niepokój
- mdłości (nudności)
- mrowienie (parestezje)
- drżenie
- zwiększona potrzeba oddawania moczu
- odczuwanie ciepła
- krótkie szybkie skurcze mięśni (skurcze miokloniczne)
- zaburzenia czynności mięśnia sercowego (kardiomiopatia stresowa, znana również jako zespół takotsubo), objawiające się bólem w klatce piersiowej, dusznością, zawrotami głowy, omdleniami, nieregularnym biciem serca, występujące podczas stosowania dobutaminy w badaniu echokardiografii obciążeniowej.

Utrudnienie odpływu z lewej komory obserwowano podczas wysiłkowej echokardiografii.

W bardzo rzadkich przypadkach podczas wykonywania dobutaminowego testu wysiłkowego obserwowano pęknięcie serca ze zgonem.

Eozynochłonne zapalenie mięśnia sercowego obserwowano u pacjentów ze wszczepionym sercem, którym przed transplantacją podawano wiele leków takich jak dobutamina lub inne leki inotropowe (leki modulujące siłę skurczu serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dobutamine TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dobutamine TZF

Substancją czynną leku jest dobutamina w postaci dobutaminy chlorowodorku.

Jedna fiolka zawiera 250 mg dobutaminy w postaci dobutaminy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: mannitol.

Do uzyskania odpowiedniej wartości pH stosuje się 0,1 mol/l roztwór HCl.

Jak wygląda lek Dobutamine TZF i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały liofilizat w postaci krążka lub jego fragmentów różnej wielkości.

Opakowanie

1 lub 25 fiolek w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób podawania leku

Dobutaminę podaje się wyłącznie w ciągłym wlewie dożylnym z użyciem urządzeń precyzyjnie dawkujących lek.

Szybkość wlewu i czas stosowania należy dostosować do częstości i rytmu serca pacjenta uwzględniając parametry hemodynamiczne (ciśnienie tętnicze, ciśnienie napełniania komór, ośrodkowe ciśnienie żyłne, ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, objętość wyrzutowa lub pojemność minutowa serca, diureza).

Sposób podawania u dzieci

W celu podania produktu leczniczego w postaci ciągłej infuzji z zastosowaniem pompy infuzyjnej roztwór należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu do uzyskania stężenia dobutaminy od 0,5 do 1 mg/ml (maksymalnie 5 mg/ml przy ograniczeniu objętości płynów). Podawanie roztworów o większym stężeniu dozwolone jest tylko przez dostęp do żyły centralnej. Roztwór dobutaminy do infuzji dożylnej jest niezgodny z roztworami zawierającymi dwuwęglany i innymi roztworami o odczynie silnie zasadowym.

Stosowanie u noworodków w warunkach intensywnej opieki medycznej

Rozcieńczyć dawkę 30 mg/kg masy ciała do końcowej objętości 50 ml roztworu do infuzji. Infuzja podawana z szybkością 0,5 ml na godzinę zapewnia dawkę wynoszącą 5 mikrogramów/kg mc./minutę.

Dobutaminę należy odstawiać stopniowo. Zaleca się stopniowe zmniejszanie szybkości wlewu dożylnego leku. W czasie zmniejszania dawki dobutaminy należy monitorować stan pacjenta i jego parametry hemodynamiczne.

Sposób przygotowania roztworu

Do fiolki zawierającej 250 mg dobutaminy należy dodać 20 ml wody do wstrzykiwań lub 20 ml 5% roztworu glukozy. Otrzymany roztwór, po wstrząśnięciu, należy rozcieńczyć wprowadzając go do 250 ml lub 500 ml jednego z następujących płynów infuzyjnych: 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy w 0,9% roztworze chlorku sodu w stosunku 1 : 1. Tak przygotowany roztwór, w zależności od objętości użytego płynu do rozcieńczania, ma następujące stężenia:

250 ml roztworu do infuzji - 1000 mikrogramów dobutaminy w 1 ml.

500 ml roztworu do infuzji - 500 mikrogramów dobutaminy w 1 ml.

Roztwory dobutaminy mogą być przechowywane przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C (lodówka). Zachowują również trwałość fizykochemiczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Zmiana zabarwienia roztworu przechowywanego w temperaturze pokojowej do lekko różowego nie ma wpływu na stabilność fizykochemiczną leku.

Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór dobutaminy nie należy mieszać z innymi lekami.

Do roztworów dobutaminy nie należy dodawać 5% roztworów wodorowęglanu sodu ani innych silnie zasadowych roztworów.

Chlorowodorek dobutaminy nie należy mieszać z substancjami lub roztworami zawierającymi etanol lub pirosiarczyn sodu.