

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.

Hjärtkärletsystemet 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 iakttas 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 natriummetabisulfit (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 (kvaljningar)
- hudutslag (exantem)
- feber
- inflammation i venen vid injektionsstället (flebit)
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) inklusive symtom 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 (kranskärlskramp)
- 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 stressekokardiografitest

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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Sverige

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 natriummetabisulfit (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

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: 2024-09-13

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 iakttas 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 minskas 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.

Dobutaminstressekokardiografi (endast vuxna)

Stressekokardiografi 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 behandlingens längd).

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.

Dobutaminstressekokardiografi (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 natriummetabisulfit 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 yttterkartongen. 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.