

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Dobutamiin 12,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on dobutamiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne dobutamiini manustamist
3. Kuidas dobutamiini manustatakse
4. Võimalikud dobutamiini
5. Kuidas dobutamiini säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on dobutamiin ja milleks seda kasutatakse**

Dobutamiin mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetaretseptorite agonistid (südame stimulandid).

Dobutamiini kasutatakse südame stimuleerimiseks täiskasvanutel, kellel on südamerabandusest, südamekirurgiast või mõnest südamehaigusest põhjustatud südamepuudlikkus (sh kardiogeenne šokk). Dobutamiini võib kasutada ka südame koormustestis juhul kui füüsiline koormustest ei ole võimalik.

#### Lapsed

Inotropne toetus lastel kõikides vanuserühmades (alates vastsündinutest kuni 18-aastasteni), kellel esineb südame minutimahu vähenemine hüpoperfusiooni korral, mis on põhjustatud dekompenseeritud südamepuudulikkusest, südameoperatsioonijärgselt, kardiomiopaatia ja kardiogeenest või septilisest šokist.

#### **2. Mida on vaja teada enne dobutamiini manustamist**

##### **Dobutamiini ei tohiks kasutada**

- kui patsient on allergiline (ülitundlik) või võib olla allergiline dobutamiini, naatriummetabisulfiti, sulfitite või ravimi mõne koostisosa suhtes (vt lõipakendilt). Allergiline reaktsioon võib väljenduda lööbe, sügeluse, hingamisraskuse või näo-, huulte-, kurgu- või keele paistetusest.
- kui patsiendi vere väljavool südamest on takistatud.
- kui patsiendil on väike veremaht, mida ei ole ravitud.
- kui patsiendil on ravimata arütmia (südame rütmihäire).
- kui patsiendil on neerukasvajast tingitud kõrge vererõhk (feokromotsütoom).

##### **Dobutamiini ei tohi kasutada südame koormustestis järgmiste seisundite korral**

- kui patsiendil on ebastabiilne (ravimata) rinnaangiin.
- kui patsiendil on ravimata kõrge vererõhk.
- kui patsiendil on häired elektrolüütide (soolade) tasakaalus.
- kui patsiendil on raske aneemia (madal punaverelibledede arv).
- kui patsiendil on olnud südamerabandus viimase 30 päeva jooksul.

- kui patsiendil on olnud aordi dissektsioon (aordi - peamine veresoon, mis varustab keha verega - seina rebendist põhjustatud veritsus).
- kui patsiendil on olnud aordianeürism (aordi seina nõrgenemisest ja vererõhu survest tingitud aordi osaline laiend).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Ettevaatus on vajalik, kui patsiendil on mõni järgnev seisund:

- südamehaigus
- maksa- või neeruhaigus
- hüpertüreoos (kilpnäärme ülemäärane aktiivsus)
- raske hüpotensioon (madal vererõhk)
- neerupealise näärme kasvaja
- astma
- madal vere kaaliumisisaldus (seerumi kaaliumisisalduse vähenemine ja hüpokaleemia)
- diabeet
- hüpovoleemia (dehüdratatsioon)

### **Muud ravimid ja dobutamiin**

Koostoimete riski tõttu on ettevaatus vajalik, kui patsient kasutab või on hiljuti kasutanud mõnda järgmist ravimit:

- monoaminooksüdaasi inhibiitorid (depressiooniravimid)
- ergotamiin või metüsergiin (migreeniravimid)
- beeta-adrenoblokaatorid nagu propranolool või metoprolol
- alfa-adrenoblokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või suurenenud esnäärme korral)
- dipüridamool (verevedeldaja)
- üldanesteetikumid
- teofülliin (astmaravim)
- AKE-inhibiitorid, nt kaptopriil (kasutatakse kõrgvererõhutõve või südamepuudulikkuse korral)
- entakapoon (Parkinsoni tõve ravim)
- antipsühhootikumid (vaimsete häirete ravimid)
- doksapraam (kasutatakse hingamishäirete korral)
- oksütotsiin (kasutatakse sünnitegevusel)
- atropiinsulfaat (kasutatakse silmaiirise põletiku või silmauuringute korral)
- perifeersed vasokonstriktorid, nagu noradrenaliin
- perifeersed vasodilataatorid (nt nitraadid, naatriumnitroprussiid)

Sõltuvalt asjaoludest võib arst otsustada dobutamiini siiski manustada.

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### Lapsed

Südame löögisageduse ja vererõhu tõus tunduvad olevat lastel sagedasemad ning intensiivsemad kui täiskasvanutel. On täheldatud, et vastsündinu kardiovaskulaarne süsteem on dobutamiinile vähemtundlik ning hüpotensiivset (madal vererõhk) toimet on sagedamini ilmnunud täiskasvanutel kui väikelastel.

Vastavalt sellele, dobutamiini kasutamisel lastel tuleb lapsi põhjalikult jälgida.

### **Rasedus ja imetamine**

Teile ei manustata dobutamiini kui te olete rase või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul kui arst otsustab teisiti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dobutamiin ei oma toimet autojuhtimisele ega masinatega töötamisele.

### **Toimet omavad abiained**

Kontrollige pakendilt, mis abiaineid ravim sisaldab.

Dobutamiini sisaldavad ravimid võivad sisaldada naatriummetabisulfitit, mis võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusteaktsioone ja bronhospasmi.

### **3. Kuidas dobutamiini manustatakse**

Dobutamiini manustatakse haiglas arsti või õe poolt. Dobutamiini lahjendatakse eelnevalt ja manustatakse veeni infusioonina.

#### Südamestimulatsiooniks kasutatav annus

##### *Täiskasvanud ja eakad*

Tavaline annus on 2,5 kuni 10 mikrogrammi/kg(kehakaal)/min, mida kohandatakse vastavalt südame löögisageduse, vererõhu, südame minutimahu ja uriini eritumisele. Vajadusel suurendatakse annust kuni 40 mikrogrammi/kg/min.

#### Südame koormustestil kasutatav annus

##### *Täiskasvanud*

Soovitav on annuse järk-järguline suurendamine 5 kuni maksimaalselt 40 mikrogrammi/kg/minutis.

##### *Eakad*

Soovitav on annuse järk-järguline suurendamine 5 kuni maksimaalselt 20 mikrogrammi/kg/minutis.

##### *Kasutamine lastel*

Laste kõikides vanuserühmades (vastündinud kuni 18-aastased) on soovitatav algannus 5 mikrogrammi/kg/minutis, mida võib kohandada kuni 2...20 mikrogrammi/kg/minutis, vastavalt kliinilisele vastusele. Mõnikord võib annus kuni 0,5...1,0 mikrogrammi/kg/min tagada ravivastuse. Lastele sobilik annus tuleb tiitrida vastavalt eeldatavale väiksemale „terapeutilisele vahemikule“.

### **Kui te saate dobutamiini rohkem kui ette nähtud**

Infusioon lõpetatakse ja teid jälgitakse hoolikalt. Teie arst teab, milline on teile sobiv annus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Väga sage (tekib rohkem kui 1-l patsiendil 10-st)**

- südame löögisageduse suurenemine.
- südamepekslemine.
- tugev valu rinnus.
- ebaregulaarsed südamelöögid.
- arütmia (liiga kiire või liiga aeglane südamerütm).
- ventrikulaarne tahhükardia (kiirenenud südamerütm, mis tekib ühes südame vatsakeses).
- pärgarteri spasm (ajutine järsk südamelihase kokkutõmbumine).
- elektrokardiogrammis ST segmendi tõus.

#### **Sage (tekib 1-l kuni 10-l patsiendil 100-st)**

- ülitundlikkusreaktsioonid, sh lööve.
- palavik.
- eosinofiilia (kõrge eosinofiilsete granulotsüütide sisaldus veres).
- bronhospasm (kopsutorukeste seinte lihaste järsk kokkutõmbumine).

- peavalu.
- hüpertensioon.
- süstoolse vererõhu märkimisväärne tõus viitab üleannustamisele.
- mittespetsiifiline valu rinnus.
- hingeldus.
- astma.
- iiveldus.

#### **Aeg-ajalt (tekib 1-l kuni 10-l patsiendil 1000-st)**

- kodade virvendus (ebanormaalne südamerütm, mis hõlmab kahte ülemist südamekambrit – kodasid)
- ventrikulaarne fibrillatsioon (vatsakeste ebaregulaarsed kokkutõmbed).
- vere väljavoolu takistus vasakus vatsakeses.
- hüpotensioon.
- kerge vasokonstriksioon, eriti beetablokaatorravi saanud patsientidel.

#### **Harv (tekib 1-l kuni 10-l patsiendil 10 000-st)**

- flebiit (veenipõletik).
- kohalikud põletikulised muutused.
- anafülaktiline reaktsioon (raske ülitundlikkusega seotud allergiline reaktsioon).
- eluohtlikult rasked astmahood tundlikkuse tõttu sulfitite vastu.

#### **Väga harv (tekib vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st)**

- nagu teistegi katehoolamiinide puhul, võib esineda seerumi kaaliumisisalduse vähenemist.
- müokloonust (vastutahtelised lihastõmbused) on esinenud dobutamiini saanud raske neerupuudulikkusega patsientidel.
- müokardi isheemia (südamelihase verevarustuse vähenemine).
- müokardiinfarkt (südamerabandus).
- eosinofiilne müokardiit (südamelihase põletik).
- surmaga lõppev südame rebend dobutamiini koormustesti ajal.
- nahanekroos.

#### **Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Urineerimistung.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas dobutamini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Kasutamata jäänud ravimpreparaat tuleb hävitada.

Dobutamini infusioonilahuse kontsentratsioon tuleb enne kasutamist lahjendada ja manustada ainult intravenoosse infusioonina intravenoosse nõela või kateetri abil. Lühikese poolväärtusaja tõttu manustatakse dobutamiini pideva intravenoosse infusioonina. Täpse annuse kindlustamiseks manustatakse dobutamiini suuri kontsentratsioone ainult infusioonipumba või teise sobiva aparaadiga.

Perfusiooniks kasutatavad tavalised lõppkontsentratsioonid on 250 mikrogrammi/ml, 500 mikrogrammi/ml või 1000 mikrogrammi/ml.

Dobutamiini infusioonilahuse kontsentradi lahjendamiseks enne intravenooset infusiooni võib kasutada järgmisi steriilseid lahuseid: 0,9% (9 mg/ml) naatriumkloriidilahus, 5% (50 mg/ml) glükoosilahus, 5 % (50 mg/ml) dekstroosilahus või Ringer-laktaatlahus.

Kasutusaegset keemilist ja füüsikalist stabiilsust on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C. Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb valmislahus otsekohe ära kasutada. Kui seda otsekohe ei kasutata, siis selle kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused jäävad kasutaja vastutusele ega tohiks reeglina olla pikem kui 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahustamine/edasine lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Dobutamiinvesinikkloriidi lahused võivad värvuda roosakaks. Värvuse intensiivsus suureneb ajaga ja tuleneb ravimpreparaadi kergest oksüdeerumisest. See ei mõjuta oluliselt ravimpreparaadi toimet soovitatava maksimaalse kõlblikkusaja jooksul, mis on 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate nähtavaid rikenemise märke või nähtavaid osakesi lahuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **6. Muu teave**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020**