

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dobutamin „ERWO“ 12,5 mg / ml – Konzentrat zur Infusionsbereitung

Dobutaminhydrochlorid

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Liebe Patientin, lieber Patient !

Dobutamin „ERWO“ 12,5 mg/ml – Konzentrat zur Infusionsbereitung wird durch den Arzt angewendet. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation trotzdem sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dobutamin “ERWO” und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobutamin “ERWO” beachten ?
3. Wie ist Dobutamin “ERWO” anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Dobutamin “ERWO” aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dobutamin “ERWO“ und wofür wird es angewendet ?

Dobutamin “ERWO“ ist ein Arzneimittel, welches Einflußnahme auf die Kontraktionsfähigkeit der Herzmuskulatur nimmt.

Anwendungsgebiete:

- akute oder chronische Herzschwäche, die schon in Ruhe Beschwerden verursacht (besonders bei organischen Herzerkrankungen, nach Herzoperationen)
- Kreislaufversagen, das primär nicht vom Herzen ausgeht, aber einer Therapie bedarf, die die Kontraktionskraft des Herzens steigert (z.B. erhöhter Ventrikelfüllungsdruck bei infektiös-toxischem Schock, mechanische Beatmung mit positiv endexpiratorischem Druck)
- Stresstestung im Rahmen von Diagnoseverfahren bei Herzmuskelerkrankung aufgrund von Sauerstoffunterversorgung (z.B. Radionuklidventrikulographie, Thalliumszintigraphie), wenn ein Ergometerbelastungstest nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobutamin „ERWO“ beachten ?

Dobutamin „ERWO“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dobutamin „ERWO“ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Sulfidüberempfindlichkeit bei Asthmatikern (wegen des enthaltenen Metabisulfits)
- bei mechanischer Behinderung der Herzkammerfüllung und/oder des Herzkammerausflusses (z.B. Flüssigkeits- oder Luftansammlung im Herzbeutel, schwerer Herzklappenfehler mit Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer, narbige Schrumpfung des Herzbeutels als Folgezustand einer akuten Herzbeutelentzündung, durch Vererbung bedingte Vergrößerung des Herzmuskels mit Blockade im Ausflußstrakt der linken Herzkammer)
- bei nicht korrigierbaren Kombinationen von Herzrhythmusstörung mit schnellem Herzschlag (Tachyarrhythmien)
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks oder von Nervenkörperzellen in einem Teil des vegetativen Nervensystems (Sympathikus) mit häufig hormoneller Aktivität (Phäochromozytom)
- bei Stresstestung in allen jenen Fällen, in denen eine Ergometerbelastung kontraindiziert ist:
 - frischer Herzmuskelfarkt (Myokardinfarkt)
 - instabil anfallsartige Schmerzen in der Brust (instabile Angina pectoris)
 - Verengung des Hauptstammes der linken Herzkranzarterie
 - für die Strömungsmechanik des Blutes signifikante Ausflussbehinderung der linken Herzkammer
 - durch Vererbung bedingte Vergrößerung des Herzmuskels mit Blockade im Ausflußstraktes der linken Herzkammer (hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie)
 - für die Strömungsmechanik des Blutes signifikanter Herzklappenfehler
 - Herzschwäche mit typischen Ruhebeschwerden (dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA III oder IV)
 - Veranlagung zu oder dokumentierte klinisch signifikante oder chronische Rhythmusstörungen insbesondere wiederauftretender/fortbestehender schneller Herzschlag ausgehend von der Herzkammer (Kammertachykardie)
 - signifikante Erregungsleitungsstörung
 - akute Herzbeutel-, Herzmuskel oder Herzzinnenhautentzündung
 - akute Aufspaltung der Wandschichten der Hauptschlagader (Aortendissektion)
 - krankhaft abnorme Ausweitung der Hauptschlagader unter Beteiligung aller Wandschichten (Aortenaneurysma)
 - unzureichend eingestellter Bluthochdruck des artiiellen Gefäßsystems (arterielle Hypertonie)
 - Behinderung der Herzkammerfüllung (Pericarditis constrictiva, Perikardtamponade)
 - Verringerung der im Kreislauf zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie)
 - einer aus der Krankengeschichte bekannte Dobutamin-Überempfindlichkeit
 - gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO (Mono-Amino-Oxidase)-Hemmstoffe)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Dobutamin "ERWO" 12,5 mg/ml-Konzentrat zur Infusionsbereitung bei Ihnen angewendet wird.

Dobutamin "ERWO" 12,5 mg/ml-Konzentrat zur Infusionsbereitung darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Therapie von Herzerkrankungen Erfahrung haben. Die Therapie erfolgt unter engmaschiger Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus mittels EKG-Monitor, Infusionsgeschwindigkeit, Harnausscheidung und wenn möglich, Herzauswurfleistung und Lungenkapillardruck.

Ein eventuell bestehender Volumenmangel muss vor einer Behandlung mit Dobutamin behoben werden.

Bei Vorhofflattern oder -flimmern ist eine Auslösung von einer Kombination aus schnellem Herzschlag und Herzrhythmusstörung möglich. Patienten mit Vorhofflimmern oder -flattern und schneller Überleitung sollen vor der Anwendung von Dobutamin mit herzwirksamen Glykosiden behandelt werden.

Bei vorbestehenden Herzschlägen außerhalb des normalen Herzrhythmus (ventrikulären Extrasystolen) kann es zu einer Verschlimmerung kommen.

Im Falle eines unerwünschten Anstiegs der Herzfrequenz oder des systolischen Blutdrucks oder falls eine Rhythmusstörung ausgelöst oder verstärkt wurde, ist eine Dosisreduzierung oder ein vorübergehendes Absetzen von Dobutamin angezeigt.

Unter Dobutamin-Therapie wurde eine regionale Zu- oder Abnahme des Blutflusses in den Herzenkranzgefäßen beobachtet, die den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels verändern kann. Bei Patienten mit schwerer koronarer Herzerkrankung kann eine Verschlechterung des Krankheitsbildes auftreten, insbesondere, wenn eine Dobutamin-Therapie mit einem wesentlichen Anstieg der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks einhergeht. Der Einsatz von Dobutamin am Herzen mit Mangel durchblutung ist daher im Einzelfall abzuwägen.

Vor allem im Rahmen der Dobutamin-Stress-Echokardiographie wurden Anfallsartige Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Anstieg oder Abfall der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen sowie Bluthochdruck und Abfall des Blutdruckes beobachtet; in seltenen Fällen kann es zu schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Erscheinungen einschließlich anhaltender Durchblutungsstörung mit Absterben von Gewebe (transmurale Ischämie), Herzmuskelinfarkt und Herzstillstand kommen.

Bei vorbestehenden Bluthochdruck kann es zu einem gesteigerten Blutdruckanstieg kommen.

Bei Schilddrüsenüberfunktion ist eine erhöhte Empfindlichkeit auf Hormone, die eine Wirkung auf das Herz haben (Katecholamin-Sensibilität) zu beachten.

Wenn der Blutdruck in den Arterien bei zufriedenstellendem Füllungsdruck in den Herzkammern und Herzleistung niedrig bleibt oder absinkt, soll die gleichzeitige Gabe eines peripheren Gefäßverengers wie Dopamin oder Noradrenalin in Erwägung gezogen werden.

Wie bei Gabe anderer Katecholamine kann es zu einer Reduktion der Serum-Kaliumspiegel kommen. Deshalb werden Kontrollen der Serum-Kaliumspiegel empfohlen.

Bei kontinuierlicher Anwendung über 72 Stunden hinaus muss mit einem Gewöhnungseffekt gerechnet werden, der eine Dosissteigerung erforderlich machen kann.

Nach Beendigung einer Dobutamin-Langzeittherapie über 7 Tage wurde ein Abfall des Herzzeitvolumens und ein Anstieg des Druckes in den kleinsten Lungengefäßen beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern und Dobutamin ist unbedingt zu vermeiden, da schwere sympathomimetische Nebenwirkungen (hypertensive Reaktionen, Herzrhythmusstörungen) möglich sind (siehe Abschnitt „Anwendung von Dobutamin “ERWO“ zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Auf Grund des Gehaltes an Sulfit (Natriumbisulfit) kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, Giemen, Bronchospasmen, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Die Anwendung des Arzneimittels Dobutamin “ERWO” kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung und Dosierung bei Kindern liegen nur begrenzte Untersuchungen vor.

Nähere Angaben zur Anwendung und Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 3 ("Wie ist Dobutamin "ERWO" anzuwenden" / Absatz: "Anwendung von Dobutamin "ERWO" bei Kindern und Jugendlichen")

Anwendung von Dobutamin "ERWO" zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bei Kombination von Dobutamin "ERWO" mit folgenden Substanzen können folgende Wechselwirkungen beobachtet werden:

Kombination mit	mögliche Wechselwirkungen
Narkosemittel zur Inhalation (besonders <i>Cyclopropan</i> , <i>Halothan</i>)	erhöhte Gefahr von Herzrhythmusstörungen, die von der Herzkammer ausgehen (ventrikuläre Arrhythmien)
Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung wie <i>Betarezeptorenblocker</i>	Verminderung der steigernden Wirkung von Dobutamin auf die Herzkraft, periphere Gefäßverengung mit Blutdruckanstieg (durch Überwiegen der Effekte auf die Alpha-Rezeptoren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie <i>ACE-Hemmer</i> (z.B. <i>Captopril</i>)	Anstieg der Auswurfleistung des Herzens einhergehend mit einer Erhöhung des Sauerstoffverbrauchs des Herzmuskels ; über das Auftreten von Brustschmerzen und Herzrhythmusstörungen wurde bei höheren Dobutamindosen (ab 10 µg/kg/min) in diesem Zusammenhang berichtet)
Arzneimittel, die zur Blutdrucksenkung, zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung oder sexuellen Funktionsstörungen eingesetzt werden (<i>Alpharezeptorenblocker</i>)	Verstärkung einer erhöhten Herzfrequenz und Gefäßerweiterung (durch den dominierenden Effekt auf die Beta-Rezeptoren)
Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (<i>MAO-Hemmer</i>) Arzneimittel zur Bluthochdruckbehandlung (<i>Guanethidin</i>) Arzneimittel mit antipsychotischer Wirkung (<i>Rauwolfia-Alkaloide</i>)	Verstärkung der stimulierenden Wirkung auf das Herz. Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern ist wegen möglicher lebensbedrohlicher Nebenwirkungen wie Bluthochdruckkrisen, Kreislaufversagen, Herzrhythmusstörungen und Hirnblutungen zu vermeiden (siehe auch Kapitel "Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobutamin "ERWO" beachten?")
Arzneimittel mit gefäßerweiternder Wirkung (Vasodilatoren, z.B. Nitrate, Nitroprussid)	höherer Anstieg der Auswurfleistung des Herzens, stärkerer Abfall des peripheren Gefäßwiderstands und des Füllungsdrucks der Herzkammer als bei Anwendung der jeweiligen Einzelsubstanz.
Arzneimittel zur Behandlung eines Herz/Kreislaufschocks (<i>Dopamin</i>)	Deutlicherer Anstieg des allgemeinen arteriellen Blutdruckes, der Herzkammerfüllungsdruck bleibt gleich oder sinkt ab
Arzneimitteln die von Diabetikern angewendet werden, <i>Insulin</i>	Insulinbedarf bei insulinpflichtigen Diabetikern kann erhöht sein. Deshalb sollte der Blutzuckerspiegel zu Beginn der Dobutamintherapie, bei jeder Änderung der

	Infusionsrate und nach Beendigung der Dobutamin-Infusion bestimmt werden, und ggf. die erforderliche Insulindosis angepasst werden.
--	---

Hinweis für den Arzt:

Chemisch-physikalische Wechselwirkungen

Dobutamin "ERWO" 12,5 mg/ml-Konzentrat zur Infusionsbereitung ist chemisch-physikalisch nicht verträglich mit:

stark alkalischen Lösungen (z.B. 5 %ige Natriumhydrogencarbonatlösung);

Lösungen, die sowohl Natriummetabisulfit als auch Äthanol enthalten,

Furosemid,

Etacrynsäure (und Na-Salz),

Hydrocortisonnatriumsuccinat,

Cefazolin-Na, Cefamandol-Na, Cefalotin-Na,

Penicillin G,

Heparin (und Salze),

Phenytoin-Na,

Huminsulin Normal,

Diazepam,

Aminophyllin.

Prinzipiell dürfen keine anderen als die unter Abschnitt 3 "Wie ist Dobutamin "ERWO" anzuwenden"/ "Sonstige Hinweise zur Handhabung" mit Dobutamin "ERWO" gemischt werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel im Bypass muss die Kompatibilität überprüft werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Tierstudien ergaben keinen Hinweis auf Beeinträchtigung der Fertilität oder Schädigung des Fötus. Auf Grund mangelnder Erfahrung soll Dobutamin "ERWO" jedoch während der Schwangerschaft nur bei zwingenden Gründen eingesetzt werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dobutamin oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb soll bei Anwendung während der Stillzeit sicherheitshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Dobutamin "ERWO" enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dobutamin "ERWO" anzuwenden ?

Dobutamin „ERWO“ 12,5 mg/g Konzentrat zur Infusionsbereitung wird Ihnen als Infusion in die Vene von einem in der Therapie von Herzerkrankungen erfahrenen Arzt verabreicht.

Die benötigte Dosis wird individuell auf Sie abgestimmt.

Hinweis für den Arzt: Genaue Angaben zur Dosierung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von Dobutamin "ERWO" angewendet wurde, als empfohlen

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation ("Dosierung und Art der Anwendung").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal ("Symptome und Therapie einer Überdosierung").

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die angeführten Nebenwirkungen entstammen klinischen Studien und spontanen Berichten von Ereignissen, die seit der Markteinführung aufgetreten sind, und werden wie folgt nach Häufigkeit eingestuft:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Anstieg der Herzfrequenz (normalerweise um 5-15 Schläge/min; bei etwa 10 % der Patienten \geq 30 Schläge/min)
- Blutdruckanstieg (normalerweise 10-20 mmHg; bei etwa 7,5 % der Patienten \geq 50 mmHg; Bei Patienten mit Bluthochdruck ist mit einem stärkeren Blutdruckanstieg zu rechnen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus (ventrikuläre Extrasystolen), Angina pectoris artige Beschwerden (besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit schwerer koronarer Herzkrankheit), vom Patienten als unregelmäßig wahrgenommene Herzschläge
- unspezifische Brustschmerzen, Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Erbrechen
- vermehrter Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung venöser Gefäße an der Infusionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Herzasen (ventrikuläre Tachykardie), Kammerflimmern, Erniedrigung der Herzschlages (<60 pro Minute)
- Fieber, Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Im Rahmen von Stress-Echokardiographien kann es zu einer Verzögerung der Erregungsleitung zwischen Vorhöfen und Herzkammern (AV-Block II), Herzmuskelriss mit evtl. tödlichem Ausgang, krampfartiger Verengung der Gefäße am Herzen (koronaren Vasospasmen) kommen
- punktförmige Blutungen auf der Haut
- Zellschädigung,-untergang der Haut durch Gefäßaustritt von Blut- und Lymphflüssigkeit an der Infusionsstelle (dermale Nekrose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Dobutamin kann Funktionen der Blutplättchen (Thrombozyten) hemmen. Eine Hemmung der Zusammenlagerung der Blutplättchen ist vorübergehend und klinisch nur bei längerer, kontinuierlicher Infusion (über Tage) relevant
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber, Erhöhung der Zahl bestimmter Blutzellen (eosinophiler Granulozyten), Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Nervosität
- Fehlempfindungen auf der Haut (Kribbeln, Pelzigsein oder Ameisenlaufen – unter Umständen mit Schmerzcharakter), Zittern
- Minderdurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie ; ST-Hebung), Herzmuskelinfarkt, Herzrhythmusstörungen ausgehend von der Herzkammer oder vom Herzvorhof (bei Patienten mit Vorhofflimmern oder –flattern steigt, ob der durch Dobutamin verkürzten Überleitungszeit, das Risiko einer erhöhten Kammerfrequenz)
- plötzlicher und ausgeprägter Blutdruckabfall (vor allem bei diagnostischer Anwendung), milde Gefäßverengung (vorwiegend bei mit Beta-Blockern vorbehandelten Patienten)
- leichte Beinkrämpfe
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erniedrigte Kaliumspiegel im Blut

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche (1 - 17 Jahre):

Bei Kindern kann der Anstieg von Herzfrequenz und/oder Blutdruck ausgeprägter sowie die Abnahme des pulmonalen Kapillardruckes geringer sein als bei Erwachsenen.

Kinder unter einem Jahr:

Insbesondere bei Kindern unter einem Jahr wurden auch Anstiege des pulmonalen Kapillardruckes beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dobutamin “ERWO“ aufzubewahren ?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die hergestellte Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen bzw. danach zu verwerfen.

Die Lösung muss vor direkter Lichteinwirkung und UV-Strahlung geschützt werden.

Es dürfen grundsätzlich nur klare und farblose Lösungen angewendet werden.

Eine allfällige rosa Verfärbung jedoch beruht auf einer leichten Oxidation des Wirkstoffes und führt im allgemeinen bei Einhaltung der empfohlenen Aufbewahrungshinweise zu keinem relevanten Aktivitätsverlust.

Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Der Infusionslösung dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden.

Sollten gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss vorher die Kompatibilität im Bypass gesichert werden.

Durch Natriummetabisulfit ist ein Abbau von Thiamin (Vitamin B1) möglich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dobutamin „ERWO“ enthält

- Der Wirkstoff ist: Dobutaminhydrochlorid
1 Ampulle zu 20 ml enthält 280 mg Dobutaminhydrochlorid entsprechend 250 mg Dobutamin
- Die sonstigen Bestandteile sind:
4,0 mg Natriummetabisulfit (0,135 mg/ml SO₂)
konzentrierte Salzsäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dobutamin „ERWO“ aussieht und Inhalt der Packung

Bei Dobutamin „ERWO“ handelt es sich um ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, die zur Verabreichung in eine Vene bestimmt ist.

pH-Wert: 2,5 - 5,5

Packungsgrößen: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml in OPC-Glasampullen, Typ I

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

ERWO Pharma GmbH, Europaring F-08/101, A-2345 Brunn am Gebirge.

Hersteller:

TAKEDA Austria GmbH, St. Peter Straße 25, A-4020 Linz

oder

SYNTHON Hispana S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spain.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
--

Dobutamin „ERWO“ 12,5 mg/g Konzentrat zur Infusionsbereitung ist nur zur intravenösen Infusion bestimmt.

Der Infusionslösung dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden.

Sollen gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher überprüft werden. Bezüglich gesicherter Inkompatibilitäten mit anderen Lösungen siehe Abschnitt 2 (“Was ist vor der Anwendung von Dobutamin “ERWO” zu beachten / “chemisch-physikalische Wechselwirkungen”)

Therapeutische Dosierung:

Während der Anwendung von Dobutamin sollen Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Harnfluss und Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Wenn möglich sollen im Verlauf der Anwendung Herzminutenvolumen, zentraler Venendruck und pulmonalkapillarer Verschlussdruck (PCWP= Pulmonary Capillary Wedge Pressure) kontrolliert werden.

Dobutamin muss individuell dosiert werden.

Erwachsene:

Die Dosis soll entsprechend der hämodynamischen Antwort beginnend mit 2,5 µg/kg/min titriert werden. Die meisten Patienten sprechen auf Infusionsraten zwischen 2,5 und 10 µg/kg/min an.

In Einzelfällen wurden Infusionsraten bis zu 40 µg/kg/min angewendet.

Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie und allfällig auftretenden Nebenwirkungen. Die Dauer der Infusionsbehandlung ist abhängig von den klinischen Erfordernissen.

Bei kontinuierlicher Anwendung über 72 Stunden hinaus muss mit einer Toleranzentwicklung gerechnet werden, die eine Dosissteigerung erforderlich macht (siehe auch Abschnitt 4.4).

Es wird empfohlen, bei Ende der Therapie die Infusionsrate allmählich zu reduzieren, um ein Reboundphänomen zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung und Dosierung bei Kindern liegen nur limitierte Untersuchungen vor. Dosierungen zwischen 1 und 15 µg/kg/min wurden angewendet. Es gibt Hinweise, dass bei Kindern die minimal effektive Dosis höher und die maximal tolerierte Dosis niedriger liegt als bei Erwachsenen.

Bei Dosierungen $\geq 7,5$ µg/kg KG/min wurden die meisten Nebenwirkungen (insbesondere Tachykardien) beobachtet. Die erforderliche Dosis bei Kindern sollte vorsichtig titriert werden, um der vermutlich geringeren „therapeutischen Breite“ im Kindesalter Rechnung zu tragen.

Die Verabreichung bis zum ersten Lebensjahr ist besonders streng zu überwachen (siehe Abschnitt 4 / Welche Nebenwirkungen sind möglich” / “Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen”).

Diagnostische Dosierung

Die bei Ergometerbelastung üblichen Bedingungen wie kontinuierliche EKG- und Blutdrucküberwachung sowie die Möglichkeit zur kardiopulmonalen Reanimation sind einzuhalten.

Folgende Dosierungsrichtlinie wird im Allgemeinen empfohlen:

Die Dosis wird beginnend mit 5 µg/kg/min in Abhängigkeit von der Verträglichkeit in 8-minütigen Intervallen um jeweils 5 µg/kg/min bis zu einer max. Infusionsrate von 20 µg/kg/min gesteigert.

Bei Erreichen des alters- bzw. geschlechtsspezifischen Maximums der Herzfrequenz sowie bei Auftreten von klinisch relevanten Nebenwirkungen oder Arrhythmien ist die Infusion abzusetzen.

In der folgenden Tabelle sind für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen angegeben.

Dosierung für Infusionspumpen

1 Ampulle (20 ml) zu 250 mg Dobutamin auf 50 ml Lösungsvolumen gebracht, ergibt eine Konzentration von 5000 µg/ml (= 5 mg/ml).

Dosierungsbereich		Angaben in ml/Std. (ml/min)		
		Patientengewicht		
		50 kg	70 kg	90 kg
Niedrig	ml/Std.	1,5	2,1	2,7
2,5 µg/kg/min	(ml/min)	(0,025)	(0,035)	(0,045)
Mittel	ml/Std.	3,0	4,2	5,4
5 µg/kg/min	(ml/min)	(0,05)	(0,07)	(0,09)
Hoch	ml/Std.	6,0	8,4	10,8
10 µg/kg/min	(ml/min)	(0,1)	(0,14)	(0,18)

Dosierung für Dauerinfusionsgeräte

1 Ampulle (20 ml) zu 250 mg Dobutamin auf 500 ml Lösungsvolumen* gebracht, ergibt eine Konzentration von 500 µg/ml (= 0,5 mg/ml).

Dosierungsbereich		Angaben in ml/Std. * (Tropfen/min = 20 Tropfen/ml) *		
		Patientengewicht		
		50 kg	70 kg	90 kg
Niedrig	ml/Std.	15	21	27
2,5 µg/kg/min	(Tropfen/min)	(5)	(7)	(9)
Mittel	ml/Std.	30	42	54
5 µg/kg/min	(Tropfen/min)	(10)	(14)	(18)
Hoch	Tropfen/Std.	60	84	108
10 µg/kg/min	(ml/min)	(20)	(28)	(36)

* Bei doppelter Konzentration, d.h. bei 2x250 mg Dobutamin auf 500 ml bzw. 250 mg Dobutamin auf 250 ml Lösungsvolumen sind die Infusionsraten zu halbieren.

Das endgültige Lösungsvolumen, das dem Patient verabreicht werden soll, richtet sich nach dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten.

Art der Anwendung:

Nur nach Verdünnung mit geeigneten Trägerlösungen zur intravenösen Infusion

Sonstige Hinweise zur Handhabung:

Zur Verdünnung wird der Ampulleninhalt unter aseptischen Bedingungen einer sterilen Trägerlösung zugesetzt.

Es wird empfohlen, die Verdünnung unmittelbar vor dem Gebrauch durchzuführen.

Dobutamin "ERWO" 12,5 mg/ml-Konzentrat zur Infusionsbereitung muss auf mindestens 50 ml (entsprechend 5 mg Dobutamin/ml) verdünnt werden.

Als Trägerlösungen können verwendet werden:

- 5 %ige Glucoselösung,
- 0,9 %ige Kochsalzlösung oder
- Ringer-Laktat.

Nähere Angaben zur Aufbewahrung der hergestellten Lösung siehe Abschnitt 5 ("Wie ist Dobutamin "ERWO" aufzubewahren?")

Symptome und Therapie einer Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Aufgrund exzessiver β -Rezeptor-Stimulation: Appetitlosigkeit, Nausea, Erbrechen, Zittern, Angstzustände, Palpitationen, Kopfschmerzen, Angina pectoris oder unspezifische Brustschmerzen.

Aufgrund des positiv inotropen und chronotropen Effekts: Blutdruckanstieg, Tachyarrhythmien (supraventrikulär oder ventrikulär), myokardiale Ischämie, Kammerflimmern.

Aufgrund einer peripheren Gefäßerweiterung ist auch ein Blutdruckabfall möglich.

Therapie einer Überdosierung

Wegen der kurzen Wirkungsdauer (Halbwertszeit von 2-3 Minuten) ist außer dem vorübergehenden Absetzen der Infusion in der Regel keine spezielle Behandlung erforderlich.

Gegebenenfalls muss aber sofort mit Reanimationsmaßnahmen begonnen werden. Unter intensivmedizinischen Bedingungen hat eine Überwachung und Korrektur der Vitalparameter zu erfolgen, für ausgeglichene Blutgase und Serumelektrolyte ist zu sorgen.

Schwere ventrikuläre Herzrhythmusstörungen lassen sich durch die Gabe von Lidocain oder eines Beta-Rezeptoren-Blockers (z.B. Propranolol) behandeln.

Bei hypertensiver Blutdruckreaktion ist gewöhnlich eine Reduktion der Dosis oder Absetzen der Infusion ausreichend.

Die Resorption aus Mund oder Gastrointestinaltrakt nach versehentlicher oraler Aufnahme kann nicht abgeschätzt werden. Sollte versehentlich eine perorale Aufnahme erfolgt sein, kann möglicherweise durch die Gabe von Aktivkohle, die häufig wirkungsvoller ist als die Gabe von Emetika oder Magenspülungen, die Resorption vermindert werden.

Forcierte Diurese, Häm- oder Peritonealdialyse sowie Hämoperfusion mit Aktivkohle haben sich bei Dobutamin-Überdosierungen nicht als nützlich erwiesen.