<b>≝</b> hameIn	Dobutamine 12.5 mg/ml	April 2020
Chamem	concentrate for solution for infusion	

Module 1	Summary of the Dossier	Page 1	
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE		

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht m\u00f6chten Sie diese sp\u00e4ter nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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-hameln und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobutamin-hameln beachten?
- 3. Wie ist Dobutamin-hameln anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Dobutamin-hameln aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST DOBUTAMIN-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dobutamin-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Katecholamine bezeichnet werden. Es unterstützt das Herz dabei, besser zu arbeiten. Durch seine Wirkung wird die Pumpaktion des Herzens gestärkt, die Blutzirkulation erhöht und Venen und Arterien erweitert.

## **Dobutamin-hameln wird angewendet:**

- Zur Behandlung der Herzinsuffizienz (Herzdekompensation), wenn das Herz nicht stark genug schlägt (verminderte Kontraktionsfähigkeit).
- Bei Herzinsuffizienz, wenn ein sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie) vorliegt.
- Um eine schlechte Blutversorgung des Herzens nachzuweisen (Herzbelastungstest).

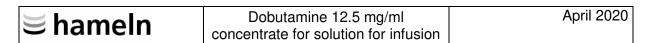
## Kinder und Jugendliche

Dobutamin-hameln ist indiziert bei allen pädiatrischen Altersklassen (von Neugeborenen bis 18 Jahre) als inotrope Unterstützung bei geringem Herzzeitvolumen mit Hypoperfusion, die aus dekompensiertem Herzversagen nach Herzchirurgie, Kardiomyopathien und nach kardiogenem oder septischem Schock resultieren.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOBUTAMIN-HAMELN BEACHTEN?

## Dobutamin-hameln darf nicht angewendet werden,

wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Dobutamin** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Dobutamin-hameln sind (siehe Auflistung der Inhaltsstoffe in Abschnitt 6). Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge umfassen. Vielleicht ist Ihnen dies von früheren Erlebnissen bekannt.



Module 1	Summary of the Dossier	Page 2
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

- wenn Ihr Herz oder Ihre Blutgefäße verengt sind, sodass das Herz nicht richtig gefüllt wird, oder das Blut nicht richtig ausgeworfen werden kann (Ihr Arzt ist hierüber informiert).
- wenn die Menge des im Kreislauf zirkulierenden Bluts zu niedrig ist (Hypovolämie).

Wenn Sie an bestimmten Herz- oder Gefäßerkrankungen leiden, darf Dobutamin-hameln nicht dazu verwendet werden, eine schlechte Blutversorgung des Herzens nachzuweisen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben:

- Asthma und Ihnen wurde gesagt, dass Sie gegen Sulfite allergisch sind,
- schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- akute (plötzliche) Herzinsuffizienz.

#### Kinder

Eine Zunahme bei Herzfrequenz und Blutdruck scheint bei Kindern häufiger aufzutreten und intensiver zu sein als bei Erwachsenen. Es wurde berichtet, dass das Herz-Kreislaufsystem von Neugeborenen auf Dobutamin weniger sensibel reagiert und dass eine hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung öfters bei erwachsenen Patienten als bei kleinen Kindern beobachtet wird. Entsprechend sollte der Gebrauch von Dobutamin-hameln bei Kindern engmaschig überwacht werden.

Bei der Verabreichung von hohen Dosen Dobutamin-hameln an Kinder ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird die erforderliche Dosis sorgfältig auf Ihr Kind abstimmen.

## Anwendung von Dobutamin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist für die folgenden Arzneimittel besonders wichtig, da sie mit Dobutamin-hameln Wechselwirkungen eingehen können:

- Betablocker (Behandlung von hohem Blutdruck und unregelmäßigen Herzrhythmen),
- Alphablocker (Behandlung von hohem Blutdruck und Prostatavergrößerung),
- Vasodilatatoren (die Blutgefäße erweiternde Arzneimittel, die bei der Behandlung von Anginaanfällen oder schwerer Herzinsuffizienz eingesetzt werden),
- Antidiabetika (Behandlung von Zuckerkrankheit),
- ACE-Hemmer (Behandlung von hohem Blutdruck und Herzinsuffizienz),
- Dopamin (wird zur Steigerung der Herzfrequenz und des Blutdrucks verwendet),
- Inhalationsanästhetika.

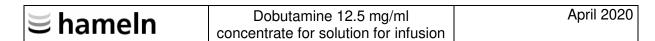
Es kann trotzdem möglich sein, dass Sie Dobutamin-hameln erhalten können. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Dobutamin-hameln darf nicht an Schwangere gegeben werden, es sei denn, dies ist medizinisch gerechtfertigt. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Dobutaminhameln das Stillen zu unterbrechen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Module 1 Summary of the Dossier		Page 3
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

**Dobutamin-hameln enthält Natriummetabisulfit (E 223),** das in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) und asthmaähnliche Symptome (Bronchialkrämpfe) hervorrufen kann.

### Dobutamin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro 1 ml, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

### 3. WIE IST DOBUTAMIN-HAMELN ANZUWENDEN?

Dobutamin-hameln wird Ihnen von speziell ausgebildetem medizinischen Fachpersonal und unter Bereitstellung von Notfallausrüstung verabreicht.

## **Dosierung**

Die erforderliche Infusionsrate ist abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Therapie und möglichen Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird die Ihnen verabreichte Dobutamindosis bestimmen und die Durchflussgeschwindigkeit und Dauer Ihrer Infusion anpassen.

## Dosierung bei Erwachsenen:

Die meisten Patienten sprechen auf Dosen von 2,5-10 Mikrogramm Dobutamin pro kg Körpergewicht pro Minute an. Es wurden Dosen von bis zu 40 Mikrogramm Dobutamin pro kg Körpergewicht pro Minute verabreicht.

### Anwendung bei Kindern

Bei allen pädiatrischen Altersklassen (Neugeborene bis 18 Jahre) wird eine anfängliche Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Minute, angepasst je nach klinischer Wirkung auf 2 – 20 Mikrogramm/kg/Minute empfohlen. Gelegentlich ist eine Dosis von 0,5 – 1,0 Mikrogramm/kg/Minute bereits ausreichend. Die erforderliche Dosis für Kinder sollte titriert werden, um der vermutlich geringeren therapeutischen Breite bei Kindern Rechnung zu tragen.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dobutamin-hameln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Es wurde von den folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- beschleunigte Herzfrequenz
- Brustschmerzen
- Störungen des Herzschlags

## Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks
- Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktion)
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Kopfschmerzen
- asthmaähnliche Symptome (Bronchospasmus)
- Atemnot

≅ hamaln	Dobutamine 12.5 mg/ml	April 2020
≅ hameIn	concentrate for solution for infusion	•

Module 1	Summary of the Dossier	Page 4
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

- Zunahme der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Hemmung der Blutgerinnung
- verstärkter Harndrang (bei hohen Dosen)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Hautausschlag (Exanthem)
- Fieber
- Entzündung der Vene an der Einstichstelle (Phlebitis)

## Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- schnelle Kontraktionen der Herzkammern (ventrikuläre Tachykardie)
- unkontrollierte Kontraktionen der Herzkammern (ventrikuläre Fibrillation)
- Herzanfall (Myokardinfarkt)

## Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000, einschließlich Einzelfälle)

- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- unzureichende Blutversorgung des Herzens (Myokardischämie)
- niedrige Kaliumwerte (Hypokaliämie)
- Hautflecken (petechiale Blutung)
- Herzblock
- Verengung der das Herz versorgenden Blutgefäße (koronarer Vasospasmus)
- Unruhe
- kribbelndes Hautgefühl (Parästhesie)
- Zittern
- Hitzewallungen und Angstgefühle
- Muskelkrampf (myoklonischer Anfall)

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

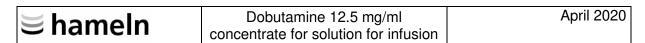
Stress-Kardiomyopathie

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>. 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-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

- Für die Aufbewahrung von Dobutamin-hameln ist Ihr Arzt oder Apotheker zuständig. Diese Personen sind auch für die ordnungsgemäße Entsorgung nicht benötigter Mengen von Dobutamin-hameln verantwortlich.
- Bewaren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen Dobutamin-hameln nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und frei von Partikeln oder das Behältnis ist beschädigt.



Module 1	Summary of the Dossier	Page 5
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

- Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Dobutamin-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Dobutaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 12,5 mg Dobutamin.

Jede 20-ml-Ampulle Dobutamin-hameln enthält Dobutaminhydrochlorid in einer Menge, die 250 mg Dobutamin entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (E 223), Salzsäure und Wasser zur Injektion.

## Wie Dobutamin-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Dobutamin-hameln ist ein klares, farbloses oder nahezu farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Dobutamin-hameln wird in 20-ml-Ampullen aus Klarglas bereitgestellt. Es ist in Originalverpackungen mit 1, 5 und 50 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

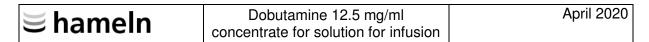
hameln pharma gmbh Inselstraße 1 31787 Hameln Deutschland

Siegfried Hameln GmbH Langes Feld 13 31789 Hameln Deutschland

# Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE	Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml
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	Dobutamine 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.



Module 1	Summary of the Dossier	Page 6
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

.....

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**ZUBEREITUNGSANWEISUNG FÜR:** 

Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Für vollständige Verschreibungs- und weitere Informationen siehe die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

## 1. ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES

1 ml Lösung enthält 12,5 mg Dobutamin.

Dobutamin-hameln wird in 20-ml-Ampullen aus Klarglas bereitgestellt. Es ist in Originalverpackungen mit 1, 5 und 50 Ampullen erhältlich.

#### 2. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Die Anwendung von Dobutamin im Rahmen der Ischämie- und Vitalitätsdiagnostik darf nur durch einen Arzt erfolgen, der ausreichende persönliche Erfahrung mit kardiologischen Stresstests besitzt. Eine kontinuierliche Überwachung mittels Echokardiographie aller Wandbezirke sowie von EKG und Blutdruck ist notwendig.

Überwachungsgeräte sowie Notfallmedikation müssen bereitstehen (z.B. Defibrillator, intravenöse Beta-Blocker, Nitrate, etc.) und bezüglich Reanimation geschultes Personal muss vorhanden sein.

Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie und die Nebenwirkungen.

Die Dobutamindosis sollte bei Therapieende schrittweise gesenkt werden.

Etwaige unverbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

## Dosierung

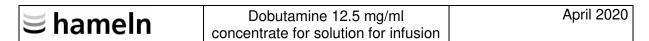
#### Bei Erwachsenen:

Erfahrungsgemäß spricht die Mehrzahl der Patienten auf Dosen von 2,5-10 μg Dobutamin/kg/min an. In Einzelfällen wurden Dosen bis 40 μg Dobutamin/kg/min verabreicht.

#### Kinder und Jugendliche

Bei allen pädiatrischen Altersklassen (Neugeborene bis 18 Jahre) wird eine anfängliche Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Minute, angepasst je nach klinischer Wirkung auf 2 – 20 Mikrogramm/kg/Minute empfohlen. Gelegentlich ist eine Dosis von 0,5 – 1,0 Mikrogramm/kg/Minute bereits ausreichend.

Es wird davon ausgegangen, dass die geringste wirksame Dosis für Kinder höher ist als für Erwachsene. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von hohen Dosen, weil ebenfalls davon ausgegangen wird, dass die höchste tolerierte Dosis für Kinder geringer ist als für Erwachsene. Die meisten Nebenwirkungen (vor allem Tachykardie) werden bei Dosierungen



Module 1	Summary of the Dossier	Page 7
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

größer als oder gleich 7,5 Mikrogramm/kg/Minute beobachtet, aber es ist ausreichend, die Dosis der Dobutamin-Infusion zu verringern oder zu beenden, um unerwünschte Wirkungen rasch zu beenden.

Eine große Variabilität wurde bei pädiatrischen Patienten für die Plasmakonzentration beobachtet, die für eine hämodynamische Antwort (Schwellenwert) und das Verhältnis der hämodynamischen Antwort zu steigenden Plasmakonzentrationen erforderlich ist. Dies zeigt, dass die erforderliche Dosis für Kinder nicht a priori festzulegen ist und titriert werden sollte, um der vermutlich geringeren therapeutischen Breite bei Kindern Rechnung zu tragen.

## Art der Anwendung:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung <u>muss</u> vor der Verabreichung verdünnt werden. Es muss auf ein Volumen von mindestens 50 ml verdünnt werden. Dobutamin-hameln kann verdünnt zur i.v.-Infusion verwendet werden. Geeignete Infusionslösungen: 5 %ige Glucose-, 0,9 %ige Natriumchlorid- oder 0,45 %ige Natriumchlorid in 5 %iger Glucoselösung. Die Verdünnung der Infusionslösung sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch erfolgen.

Wegen der kurzen Halbwertzeit muss Dobutamin-hameln als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht werden.

<u>Kinder und Jugendliche:</u> Zur kontinuierlichen intravenösen Infusion via Infusionspumpe wird auf eine Konzentration von 0,5 bis 1 mg/ml (max. 5 mg/ml bei Flüssigkeitsbeschränkung) mit 5%iger Glucose- oder 0,9%iger Natriumchloridlösung verdünnt. Lösungen höherer Konzentrationen sollten nur über einen zentralen Venenkatheter infundiert werden. Die intravenöse Infusion von Dobutamin ist inkompatibel mit Bikarbonat und anderen stark alkalischen Lösungen.

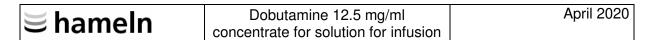
<u>Neugeborenen-Intensivstation:</u> Verdünnen Sie eine Menge von 30 mg/kg Körpergewicht bis zu einem Endvolumen von 50 ml Infusionslösung. Eine intravenöse Infusionsrate von 0,5 ml/h ergibt eine Dosis von 5 ug/kg/Minute.

## Tabellen, aus denen für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen:

Eine Ampulle Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) verdünnt zu einem Lösungsvolumen von 500 ml (Endkonzentration 0,5 mg/ml).

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

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



Module 1	Summary of the Dossier	Page 8	
Module 1.3.1	Package Leaflet – DF		

## Dosierung für Infusionspumpen

Eine Ampulle Dobutamin-hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) verdünnt zu einem Lösungsvolumen von 50 ml (Endkonzentration 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)	(0,10)	(0,14)	(0,18)

Die gewählte Infusionspumpe muss für das Volumen geeignet sein, welches gleich bleibend pro Minute verabreicht wird.

## <u>Vorsichtsmaßnahmen</u>

Dobutamin darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dobutamin oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei mechanischer Behinderung ventrikulären Füllung und/oder des Ausflusses, wie z.B. Perikardtamponade, Pericarditis constrictiva, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, schwerer Aortenstenose,
- hypovolämischen Zuständen.

### Dobutamin-Stressechokardiographie

Dobutamin darf zur Ischämie- und Vitalitätsdiagnostik nicht angewendet werden bei:

- frischem Myokardinfarkt (in den vergangenen 30 Tagen),
- instabiler Angina pectoris,
- Hauptstammstenose der linken Herzkranzarterie,
- hämodynamisch signifikanter Ausflussbehinderung des linken Ventrikels einschließlich hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie,
- hämodynamisch signifikanter Herzklappenfehler,
- schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III oder IV).
- Prädisposition für oder anamnetisch dokumentierten klinisch signifikanten oder chronischen Arrhythmien, insbesondere rekurrenter persistierender Kammertachykardie,
- signifikanten Erregungsleitungsstörungen,
- akuter Peri-, Myo-, Endokarditis,
- Aortendissektion,
- Aortenaneurysma.
- ungenügender Beschallbarkeit.
- unzureichend eingestellter arterieller Hypertonie,
- Behinderung der ventrikulären Füllung (Perikarditis constrictiva, Perikardtamponade),
- Hypovolämie,
- frühere Anzeichen für eine Überempfindlichkeit gegenüber Dobutamin.

<b>≝</b> hameIn	Dobutamine 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion	April 2020
	•	

Module 1	Summary of the Dossier	Page 9
Module 1.3.1	Package Leaflet – DE	

### 3. INKOMPATIBILITÄTEN

Dobutamin ist erwiesenermaßen inkompatibel mit:

- Betablockern,
- primär venös wirkenden Vasodilatatoren (z. B. Nitrate, Natriumnitroprussid),
- ACE-Hemmern (z. B. Captopril),
- Dopamin,
- Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>),
- Inhalationsanästhetika,
- Atropin.

Die Verabreichung von Dobutamin an Diabetiker kann zu einem erhöhten Insulinbedarf führen. Daher müssen bei Diabetikern die Insulinspiegel kontrolliert werden, wenn eine Dobutamintherapie begonnen, die Infusionsrate geändert und die Infusion beendet wird. Gegebenenfalls muss die Insulindosis entsprechend angepasst werden.

### 4. AUFBEWAHRUNG

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.