

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit**

dobutamine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dobutamine SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dobutamine SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dobutamine SUN hoort bij een groep medicijnen die catecholamines heet. Dit medicijn zorgt ervoor dat uw hart beter werkt. Het laat uw hart krachtiger pompen, waardoor meer bloed door het lichaam stroomt. Het zorgt er ook voor dat uw aders en slagaders wijder worden.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- om hartfalen (hartdecompensatie) te behandelen als het hart minder goed pompt (verminderde contractiliteit). Dit komt door een hartoperatie of doordat de opbouw van het hart anders wordt (organische hartziekte)
- om hartfalen te behandelen waarbij de bloeddruk veel te laag is (hypotensie)
- om erachter te komen of het hart te weinig bloed krijgt (cardiale stresstest).

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar. Het wordt gebruikt om het hart te helpen (inotrope ondersteuning) als er te weinig bloed naar weefsels in het lichaam stroomt (hypoperfusie). Dit komt doordat het hart niet krachtig genoeg pompt (laag hartminuutvolume). Oorzaken hiervan kunnen zijn: hartfalen, een hartoperatie, ziekten van de hartspier (cardiomyopathieën) of shock veroorzaakt door het hart (cardiogeen) of door bloedvergiftiging (sepsis).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**U mag dit medicijn niet gebruiken als het volgende voor u geldt. Vertel het uw arts als:**

- u allergisch bent voor dobutaminehydrochloride, of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Bij een allergische reactie kunt u last krijgen van huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van gezicht, lippen, keel of tong. Misschien weet u dit door een ervaring uit het verleden
- een deel van uw hart of bloedvaten dunner is dan normaal. Hierdoor stroomt bloed niet meer goed het hart in of uit (uw arts weet dit)
- u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie)

- u monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt (voor de behandeling van depressie).

Heeft u een probleem met uw hart of bloedvaten? Dan mag dit medicijn niet worden gebruikt om erachter te komen of uw hart te weinig bloed krijgt.

**Gebruik dit medicijn ook niet om uw hart te testen als u:**

- in de laatste 30 dagen een hartaanval heeft gehad
- een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst heeft waarvan de oorzaak onduidelijk is (ongecontroleerde, instabiele angina pectoris)
- een bloeding door een scheur in de wand van uw lichaamsslagader heeft gehad (aortadissectie). Dit is het grootste bloedvat waar het lichaam bloed door krijgt
- een dunne en zwakke plek in uw lichaamsslagader heeft gehad (aorta-aneurysma). Dit is het grootste bloedvat waar het lichaam bloed door krijgt
- hoge bloeddruk heeft die ongecontroleerd is
- te weinig bloed in uw lichaam heeft waar u niet voor bent behandeld (uw arts weet dit)
- een verstopping waardoor bloed niet goed uw hart uit kan stromen (uw arts weet dit).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt, als u 1 van de volgende ziekten heeft:

- astma en u is verteld dat u allergisch bent voor sulfieten
- erge hartziekte aan de kransslagaderen (coronair)
- plotseling (acuut) hartfalen.
- een zwelling in de bijnier (feochromocytoom). U kunt last hebben van hoge bloeddruk
- uw schildklier werkt te snel (hyperthyreoïdie).

**Kinderen**

Hartslag en bloeddruk lijken bij kinderen vaker te stijgen dan bij volwassenen. De stijging lijkt ook groter te zijn. Hart en bloedvaten (cardiovasculaire systeem) van pasgeboren baby's blijkt minder gevoelig voor dit medicijn. Volwassen patiënten lijken vaker een lage bloeddruk (hypotensie) te krijgen door dit medicijn dan kleine kinderen. Daarom moet het gebruik van dit medicijn bij kinderen goed worden gecontroleerd.

Dit medicijn moet voorzichtig worden gegeven aan kinderen. Uw arts past de dosis aan voor uw kind.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Dobutamine SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan u arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekregen.

Dobutamine SUN kan van invloed zijn op andere medicijnen en supplementen. Deze medicijnen en supplementen kunnen ook van invloed zijn op Dobutamine SUN. Dit wordt wisselwerking genoemd. Hierdoor kan de hoeveelheid Dobutamine SUN in uw bloed stijgen of dalen.

**Vertel het uw arts als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt:**

- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen)
- alfablokkers zoals captopril (voor de behandeling van hoge bloeddruk en vergrote prostaat)
- vasodilatoren zoals nitraten of natriumnitroprusside (medicijnen die zorgen dat uw bloedvaten verder open gaan; om ernstig hartfalen en aanvallen van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) te behandelen)
- antidiabetica (medicijnen tegen suikerziekte (diabetes))
- ACE-remmers (medicijnen tegen hoge bloeddruk en hartfalen)
- dopamine (om de hartslag en bloeddruk hoger te maken)
- perifere vasoconstrictoren zoals noradrenaline (om bloedvaten smaller te maken)
- inhalatieanesthetica (medicijnen om te verdoven die u moet inademen)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie).

- entacapone (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- antipsychotica (voor de behandeling van psychische ziekten)
- doxapram (voor de behandeling van problemen met ademen)
- ergotamine of methysergine (voor de behandeling van migraine)
- oxytocine (om weeën te starten of sterker te maken)
- dipyridamol (om bloed dunner te maken)
- atropinesulfaat (tegen ontsteking van de iris van het oog of voor oogonderzoek).

Misschien mag u dit medicijn nog steeds krijgen. Uw arts bepaalt wat het beste voor u is.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet aan vrouwen worden gegeven die zwanger zijn, behalve als dit medisch verstandig is.

#### *Borstvoeding*

Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Het wordt geadviseerd dat u stopt met het geven van borstvoeding tijdens uw behandeling met dit medicijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dobutamine SUN bevat natrium**

Dit medicijn bevat 162 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gevulde spuit. Dit komt overeen met 8,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt aan u gegeven door zorgverleners die daar speciaal voor zijn opgeleid. U krijgt dit medicijn in een omgeving waar apparaten voor noodsituaties beschikbaar zijn.

### **Wijze van toediening**

Dit medicijn wordt als een infuus in uw aderen gegeven. De snelheid van de infusie die nodig is, hangt af van uw reactie op de behandeling en bijwerkingen. Uw arts bepaalt de dosis van dit medicijn die u krijgt. Uw arts past de snelheid van het infuus aan en hoe lang het infuus duurt.

### Dosering om het hart te helpen

#### *Volwassenen en ouderen*

De meeste patiënten reageren op doses van 2,5 tot 10 microgram van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht per minuut. Doses tot 40 microgram van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht per minuut zijn gegeven.

## Dosering om de belasting van het hart te testen

### *Volwassenen en ouderen*

De geadviseerde dosering wordt stap voor stap verhoogd van 5 tot maximaal 40 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut.

Bij ouderen kan ook worden nagedacht over een ander doseringsschema.

### *Dosering bij kinderen*

Voor kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar wordt een startdosering van 5 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut geadviseerd. Dit wordt aangepast naar 2 tot 20 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut. Hoeveel het wordt hangt af van de reactie van de patiënt op het medicijn. Soms zorgt een dosering van 0,5 tot 1,0 microgram per kilogram per minuut al voor een reactie.

De dosering die nodig is voor kinderen moet omlaag aangepast worden. Dit komt doordat de afstand tussen een goede werking van het medicijn en het krijgen van bijwerkingen (therapeutische breedte) waarschijnlijk kleiner is bij kinderen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts bespreekt deze bijwerkingen met u. Uw arts legt ook uit wat de risico's en voordelen van uw behandeling zijn.

### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hogere hartslag dan normaal
- pijn op de borst
- hartritme stoornissen

### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hogere of lagere bloeddruk dan normaal
- bloedvaten worden smaller (vasoconstrictie)
- onregelmatige hartslag (palpaties)
- hoofdpijn
- verhoogd ST-segment op elektrocardiogram
- astma-achtige klachten (bronchospasme)
- benauwd zijn
- te veel witte bloedcellen (eosinofilie)
- bloed stolt minder goed
- u moet meer plassen (bij hoge doseringen)
- misselijk zijn
- huiduitslag (exantheem)
- koorts
- ontsteking van de ader op de plaats van de injectie (flebitis)

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- de hartkamers trekken snel samen (ventriculaire tachycardie)
- de hartkamers trekken samen zonder controle (ventriculaire fibrillatie)
- hartritme in de boezems van het hart is anders dan normaal (atriumfibrillatie)
- hartaanval (myocardinfarct)

### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers – hierbij horen enkele gevallen)**

- langzame hartslag (bradycardie)
- er stroomt te weinig bloed naar uw hart (myocardiale ischemie)
- te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie)

- vlekjes op de huid (puntbloedinkjes)
- hartblok
- de bloedvaten die het hart zuurstof geven worden smaller (coronair vasospasme)
- rusteloos zijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- trillen (tremor)
- gevoel van warmte en angst
- spierkramp (spastische spiersamentrekkingen)
- het hart scheurt opeens (acute hartruptuur) als de belasting van het hart wordt getest met dit medicijn (dobutamine-stresstests). Dit is dodelijk.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- ziekten van de kransslagaders door stress (stress cardiomyopathie)
- problemen met de hartspier (stressgeïnduceerde cardiomyopathie, ook bekend als takotsubocardiomyopathie), die zich uiten als pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen en hartkloppingen wanneer dobutamine wordt gebruikt voor stressechocardiografieonderzoek.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, het zakje en de kartonnen doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de spuit moet het product direct worden gebruikt. Zo zorgt u dat er geen besmetting plaatsvindt met bacteriën. Als dit niet direct gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de aan te houden gebruiksperiode en gebruiksomstandigheden. Deze mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, behalve als de bereiding plaatsvindt onder gecontroleerde en goedgekeurde steriele omstandigheden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dobutamine (als hydrochloride). 1 ml van de oplossing voor infusie bevat dobutamine (als hydrochloride) overeenkomend met 5 mg dobutamine. Elke voorgevulde spuit van 50 ml bevat dobutamine (als hydrochloride) overeenkomend met 250 mg dobutamine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat (E386), cysteïnehydrochloride-monohydraat, natriumchloride, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

### Hoe ziet Dobutamine SUN eruit en wat zit er in een verpakking?

Dobutamine SUN is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie.

Dobutamine SUN is te krijgen in verpakkingen met 1 of 5 zakjes met 1 voorgevulde spuit met 50 ml oplossing voor infusie, 1 zuigerstang en 1 zuurstofabsorbeerder.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Vergunninghouder:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

#### Fabrikant:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Roemenië

### In het register ingeschreven onder: RVG 126290

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland:	Dobutamin SUN 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Frankrijk:	DOBUTAMINE SUN 5 mg/mL solution pour perfusion en seringue pré-remplie
Italië:	Dobutamina SUN
Nederland:	Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dobutamine 5 mg/ml solution for infusion in pre-filled syringe

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## **INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG**

### **Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.**

#### **Dosering en wijze van toediening**

Wanneer dobutamine wordt gebruikt voor de detectie van myocardischemie en vitaliteit van het myocard in het kader van een echocardiografisch onderzoek (dobutamine-stressechocardiografie), mag het alleen worden toegediend door een arts met voldoende ervaring in het uitvoeren van cardiologische stresstests. Voortdurende controle van alle wandgebieden via echocardiografie en ECG, alsmede controle van de bloeddruk is noodzakelijk.

Er moeten bewakingsapparaten en geneesmiddelen voor noodgevallen beschikbaar zijn (bijv. defibrillator, intraveneuze bètablokkers, nitraten, etc.) en er moet personeel aanwezig zijn dat geschoold is op het gebied van reanimatie.

De vereiste infuussnelheid is afhankelijk van de respons van de patiënt op de therapie en de bijwerkingen die worden ervaren.

Voordat de toediening van dobutamine wordt beëindigd, dient de dosering geleidelijk te worden verlaagd.

Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

#### Dosering

##### *Inotrope myocardondersteuning*

##### *Dosering bij volwassenen*

De ervaring leert dat het merendeel van de patiënten reageert op doses van 2,5 - 10 microgram dobutamine/kg/minuut. In enkele gevallen werden doseringen tot 40 microgram dobutamine/kg/min toegediend.

##### *Dosering bij pediatrische patiënten*

Voor alle pediatrie leeftijdsgroepen (van neonaten tot jongeren tot 18 jaar) wordt een startdosering van 5 microgram/kg/minuut, aangepast naar gelang de klinische respons van 2 tot 20 microgram/kg/minuut, aanbevolen.

Soms leidt een dosering van 0,5 tot 1,0 microgram/kg/minuut al tot een respons.

Er is reden te veronderstellen dat de minimale effectieve dosering bij kinderen hoger ligt dan bij volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij het geven van hoge doseringen, omdat er ook reden is om aan te nemen dat de maximaal te verdragen dosering bij kinderen lager ligt dan bij volwassenen. De meeste bijwerkingen (vooral tachycardie) werden waargenomen als de dosering hoger lag dan/gelijk was aan 7,5 microgram/kg/min, maar eventuele bijwerkingen verdwijnen snel na verlaging van de infusiesnelheid of beëindiging van het infuus met dobutamine.

Er is een grote variabiliteit waargenomen tussen pediatrie patiënten wat betreft zowel de plasmaconcentratie die nodig is om een hemodynamische respons te initiëren (drempel) als de snelheid van de hemodynamische respons op stijgende plasmaconcentraties, waaruit blijkt dat de vereiste dosering voor kinderen niet a priori kan worden vastgesteld en dient te worden getitreerd om rekening te houden met de veronderstelde kleinere 'therapeutische breedte' bij kinderen.

##### *Dosering bij ouderen*

Er wordt geen variatie in de dosering voorgesteld. De bloeddruk, urinestroom en perifere weefseldoorbloeding moeten nauwlettend worden gecontroleerd.

**Tabellen met infusiesnelheden bij verschillende beginconcentraties voor verschillende doseringen:**

De toediening van dobutamine moet gebeuren via continue intraveneuze infusie met een pomp/systeem met constante toediening.

*Dosering voor infuussystemen*

Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit, verdund tot een oplossingsvolume van 500 ml (eindconcentratie 0,5 mg/ml)

Dosering gebied		Specificaties in ml/u* (ml/min)		
		Gewicht van de patiënt		
		50 kg	70 kg	90 kg
Laag 2,5 microgram/kg/min	ml/u (ml/min)	15 (0,25)	21 (0,35)	27 (0,45)
Midden 5 microgram/kg/min	ml/u (ml/min)	30 (0,5)	42 (0,7)	54 (0,9)
Hoog 10 microgram/kg/min	ml/u (ml/min)	60 (1,0)	84 (1,4)	108 (1,8)

\* Bij dubbele concentratie, d.w.z. 500 mg dobutamine toegevoegd aan 500 ml, of 250 mg toegevoegd aan 250 ml oplossingsvolume, moet de infusiesnelheid worden gehalveerd.



### *Dosering voor spuitpompen*

Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit, onverdund (eindconcentratie 5 mg/ml)

Doseringsgebied		Specificaties in ml/u* (ml/min)		
		Gewicht van de patiënt		
		50 kg	70 kg	90 kg
Laag 2,5 microgram/kg/min	ml/u (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Midden 5 microgram/kg/min	ml/u (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Hoog 10 microgram/kg/min	ml/u (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

De gekozen spuitpomp moet geschikt zijn voor het volume en de snelheid van toediening.

#### *Dobutamine stressechocardiografie*

Voor het diagnosticeren van myocardischemie en de vitaliteit van het myocardium mag dobutamine alleen worden toegediend door een arts met voldoende ervaring in het uitvoeren van cardiologische stresstests. Voortdurende controle van alle wandgebieden via echocardiografie en ECG, alsmede controle van de bloeddruk is noodzakelijk. Er moeten bewakingsapparaten en geneesmiddelen voor noodgevallen beschikbaar zijn (bijv. defibrillator, intraveneuze bètablokkers, nitraten, etc.) en er moet personeel aanwezig zijn dat geschoold is op het gebied van reanimatie.

De toediening bij stressechocardiografie wordt uitgevoerd door het geleidelijk verhogen van de dobutamine-infusie.

Het meest toegepaste doseringsschema begint met 5 microgram/kg/ minuut dobutamine, elke 3 minuten verhoogd tot 10, 20, 30, 40 microgram/kg/ minuut totdat een diagnostisch eindpunt (zie rubriek 4.4) wordt bereikt. Als geen eindpunt wordt bereikt, kan 0,25 tot 1 mg atropinesulfaat worden toegediend in doseringen van 0,25 mg, telkens met een interval van 1 minuut om de hartslag te verhogen.

#### *Pediatrische patiënten*

De ervaring bij kinderen en adolescenten is beperkt tot de behandeling van patiënten die positief-inotrope ondersteuning nodig hebben.

#### Wijze van toediening

Intraveneuze infusie van Dobutamine SUN is ook mogelijk na verdunning met compatibele infusieoplossingen zoals: 5% glucoseoplossing, 0,9% natriumchloride of 0,45% natriumchloride in 5% glucoseoplossing. Infusieoplossingen moeten onmiddellijk voor gebruik worden bereid.

Vanwege de korte halfwaardetijd moet dobutamine als een continue intraveneuze infusie worden toegediend.

Een intraveneus infuus met dobutamine is onverenigbaar met bicarbonaat en andere sterke alkalische oplossingen.

#### *Pediatrische patiënten*

Voor continue intraveneuze infusie met behulp van een infuuspomp, verdunnen tot een concentratie van 0,5 tot 1 mg/ml (max 5 mg/ml bij vloeistofbeperking) met glucose 5% of natriumchloride 0,9%. Infundeer oplossingen met hogere concentratie uitsluitend via centraalveneuze katheter.

#### *Neonatale intensive care*

Verdun 30 mg/kg lichaamsgewicht tot een eindvolume van 50 ml infusievloeistof. Een intraveneuze infusiesnelheid van 0,5 ml/uur levert een dosis van 5 microgram/kg/minuut op.

#### Voorzorgsmaatregelen:

Dobutamine mag niet worden toegediend bij:

- bekende overgevoeligheid voor dobutamine of voor een van de hulpstoffen
- mechanische verstopping van de ventriculaire vulling en/of van de output, zoals pericardium tamponade, pericarditis constrictiva, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, ernstige aortastenose
- hypovolemische aandoeningen.

#### *Dobutamine stressechocardiografie*

Dobutamine mag niet voor de diagnostiek van myocardischemie en vitaliteit van het myocardium worden gebruikt bij:

- recent myocardinfarct (in de afgelopen 30 dagen)
- instabiele angina pectoris
- stenose van de linker kransslagader
- hemodynamisch significante verstopping van de outflow van het linkerventrikel inclusief hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
- hemodynamische significante hartklepafwijking
- ernstig hartfalen (NYHA klasse III of IV)
- predispositie voor of gedocumenteerde medische voorgeschiedenis van klinisch significante of chronische aritmie, vooral recidiverende persisterende ventriculaire tachycardie
- significante verstoring van de conditie
- acute pericarditis, myocarditis en endocarditis
- aortadissectie
- aorta aneurysma
- onvoldoende mogelijkheid tot echocardiografie
- onvoldoende behandelde/gecontroleerde arteriële hypertensie
- obstructie van de ventriculaire vulling (constrictieve pericarditis, pericard tamponade)
- hypovolemie
- voorgaande ervaring met overgevoeligheid voor dobutamine

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dobutamine blijkt onverenigbaar te zijn met:

- bètablokkers
- vasodilatoren die primair een uitwerking hebben op het veneuze stelsel (bijv. nitraten, natriumnitroprusside)
- ACE-remmers (bijv. captopril)
- dopamine

- thiamine (vitamine B1)
- inhalatieanesthetica
- atropine
- alkalische oplossingen.

Toediening van dobutamine aan diabetespatiënten kan de insulinebehoefte doen toenemen. Daarom moet bij diabetespatiënten de insulinespiegel worden gecontroleerd, als met de dobutaminetherapie wordt begonnen, bij verandering van de infusiesnelheid en bij beëindiging van de infusie. Indien nodig dient de insulinedosering te worden aangepast.

### **Bewaring**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de spuit moet het product onmiddellijk worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen. Indien dit niet gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de aan te houden gebruikstermijn en -omstandigheden. Deze dient normalerwijze niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de bereiding plaatsvindt onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

### **Programmeren van de spuitpomp**

Bij het programmeren van de pomp voor de infusie wordt aanbevolen om 'BD Plastipak' te selecteren als instelling voor de spuit. Niet gebruiken in bolus.