

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dobutamine-hameln 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-HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dobutamine-hameln behoort tot een groep geneesmiddelen die catecholaminen heten. Het zorgt ervoor dat uw hart doeltreffender werkt. Het laat uw hart krachtiger pompen en zorgt ervoor dat uw aders en slagaders uitzetten, waardoor er meer bloed door het lichaam stroomt.

Dobutamine-hameln wordt gebruikt:

- om hartfalen (decompensatio cordis) te behandelen als het hart niet krachtig genoeg klopt (verminderde contractiliteit),
- bij hartfalen waarbij sprake is van ernstig lage bloeddruk (hypotensie),
- om te ontdekken of er sprake is van een slechte bloedtoevoer naar het hart (cardiale stresstest).

Pediatrische patiënten

Dobutamine-hameln is geïndiceerd voor gebruik bij alle pediatrie leeftijdsgroepen (van pasgeborenen tot jongeren tot 18 jaar) als verlichting van het hart bij hartfalen door onvoldoende pompkracht van het hart (hartdecompensatie), na hartchirurgie, hartaandoeningen (cardiomyopathie) en bij shock als gevolg van falen van het hart (cardogene shock) of als gevolg van bacteriële infectie van het bloed (septische shock).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Dobutamine-hameln niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor **een van de stoffen in dit medicijn**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tot de mogelijke allergische reactie behoren uitslag, jeuk, ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong.

- Mogelijk weet u dit uit eerdere ervaring.
- als er bij u sprake is van **een vernauwing in uw hart** of **van bloedvaten waardoor het hart niet meer goed wordt gevuld of bloed uitstoot** (uw arts is hiervan op de hoogte).
 - als er bij u sprake is van een **tekort aan bloed in de bloedsomloop** (hypovolemie).

Als u bepaalde hart- of bloedvataandoeningen heeft, mag Dobutamine-hameln niet worden gebruikt om te ontdekken of er sprake is van een slechte bloedtoevoer naar uw hart.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Waarschuw uw arts als u een van volgende aandoeningen hebt:

- astma, en u is verteld dat u allergisch bent voor sulfieten,
- ernstige coronaire hartziekte,
- acuut (plotseling) hartfalen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Toenames van de hartslag en bloeddruk lijken vaker en in grotere mate voor te komen bij kinderen dan bij volwassenen. Het is gemeld dat pasgeboren kinderen minder gevoelig zijn voor dobutamine en dat het bloeddrukverlagende effect vaker lijkt te worden gezien bij volwassen patiënten dan bij kleine kinderen. Het gebruik van dobutamine bij kinderen moet dan ook nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Aangeraden wordt om voorzichtigheid te betrachten bij het toedienen van hoge doses dobutamine aan kinderen. Uw arts zal de vereiste dosis zorgvuldig voor uw kind aanpassen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dobutamine-hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij de volgende geneesmiddelen omdat die de werking van Dobutamine-hameln kunnen beïnvloeden en omgekeerd:

- bètablokkers (worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen),
- alfablokkers (worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en vergrote prostaat),
- vasodilatoren (middelen die de bloedvaten doen uitzetten; worden gebruikt om ernstig hartfalen en aanvallen van angina pectoris te behandelen),
- antidiabetica (worden gebruikt voor de behandeling van diabetes),
- ACE-remmers (worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen),
- dopamine (wordt gebruikt om de hartslag en bloeddruk te verhogen),
- inhalatieanesthetica.

Mogelijk is het desondanks geen probleem dat u Dobutamine-hameln krijgt. Uw arts zal kunnen bepalen wat het beste voor uw is.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Dobutamine-hameln mag niet aan zwangere vrouwen worden gegeven tenzij dit medisch gerechtvaardigd is. Tijdens uw behandeling met Dobutamine wordt u aangeraden om te stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem bij vragen of zorgen contact op met uw arts of apotheker.

Dobutamine-hameln bevat natriummetabisulfiet (E223), een verbinding die in zeldzame gevallen allergische reacties (overgevoelighedsreacties) en astma-achtige symptomen (bronchospasme) kan veroorzaken.

Dobutamine-hameln 5 mg/ml bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,06 mg **natrium** per 1 ml. Elke 50 ml ampul/injectieflacon bevat 153 mg natrium, dat komt overeen met 7,7% van de aanbevolen maximaal toelaatbare dagelijkse inname voor een volwassene.

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per 20 ml, dat wil zeggen dat het in wezen `natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dobutamine-hameln zal u worden gegeven door speciaal daarvoor opgeleide gezondheidszorgwerkers in een omgeving waar apparatuur voor noodsituaties beschikbaar is.

Dosering

De benodigde infusiesnelheid hangt af van uw reactie op de behandeling en eventuele bijwerkingen. Uw arts bepaalt de dosering Dobutamine-hameln die u gegeven zal worden, en past ook de infusiesnelheid en duur van uw infuus aan.

Dosering bij volwassenen:

De meeste patiënten reageren op doseringen van 2,5 tot 10 microgram dobutamine per kg lichaamsgewicht per minuut. Doseringen tot 40 microgram dobutamine per kg lichaamsgewicht per minuut zijn al eens gegeven.

Dosering bij kinderen:

Voor alle pediatrie leeftijdsgroepen (neonaat 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 reactie.

De vereiste dosering voor kinderen dient te worden getitreerd om rekening te houden met de veronderstelde kleinere 'therapeutische breedte' bij kinderen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn al eens gemeld:

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

- verhoogde hartslag
- pijn op de borst
- hartritmestoornissen

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

- verhoogde of verlaagde bloeddruk
- vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie)
- onregelmatige hartslag (palpataties)
- snelle hartslag (ventriculaire tachycardie)
- hoofdpijn
- astma-achtige symptomen (bronchospasme)
- kortademigheid
- toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie)
- remming van de bloedstolling
- verhoogde aandrang om te plassen (bij hoge doseringen)

- misselijkheid
- uitslag (exantheem)
- koorts
- ontsteking van de ader op de plaats van de injectie (flebitis)

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

- ongecontroleerde samentrekkingen van de hartventrikels (ventriculaire fibrillatie)
- hartaanval (myocardinfarct)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- trage hartslag (bradycardie)
- onvoldoende bloedtoevoer naar het hart (myocardiale ischemie)
- lage kaliumspiegel (hypokaliëmie)
- vlekjes op de huid (puntbloedinkjes)
- hartblokkade
- vernauwing van de bloedvaten die het hart van zuurstof voorzien (coronair vasospasme)
- delen van de huid worden zwart en sterven af (huidnecrose)

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

- pijn op de borst veroorzaakt door stress (stresscardiomyopathie)
- verminderde hartfunctie (vermindering van de pulmonaire, capillaire druk)
- problemen met de hartspeer (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

Verdere bijwerkingen waren geobserveerd:

- rusteloosheid
- huidkriebelingen/prikkelingen (paresthesie)
- trillen (tremor)
- gevoel van warmte en angst
- spierkramp (spastische spiersamentrekkingen)

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**. 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 de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder is en niet vrij is van deeltjes of als de ampul/flacon beschadigd is.
- Geen speciale temperatuur voorzorgen voor bewaring.
- Bewaar de ampullen/flacons in de buitenste verpakking om de inhoud tegen licht te beschermen.
- Niet in de vriezer bewaren.

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 ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is dobutamine.

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie

1 ml oplossing bevat 5 mg dobutamine.

Elke 50 ml ampul/flacon Dobutamine-hameln 5 mg/ml bevat dobutaminehydrochloride, overeenkomend met 250 mg dobutamine.

De andere stoffen zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

1 ml oplossing bevat 12,5 mg dobutamine.

Elke 20 ml ampul Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml bevat dobutaminehydrochloride, overeenkomend met 250 mg dobutamine.

De andere stoffen zijn natriummetabisulfiet (E223), zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Dobutamine-hameln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie

Dobutamine-hameln 5 mg/ml is een helder, kleurloos of licht gele oplossing voor infusie.

Dobutamine-hameln 5 mg/ml wordt geleverd in doorzichtige glazen ampullen en flacons met een inhoud van 50 ml. Het is verkrijgbaar in oorspronkelijke verpakkingen met 1, 5 en 10 ampul(len) en verpakkingen met 1, 5, 10 en 20 flacon(s).

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml is een helder, kleurloos of licht gele concentraat voor oplossing voor infusie.

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml wordt geleverd in doorzichtige glazen ampullen met een inhoud van 20 ml. Het is verkrijgbaar in oorspronkelijke verpakkingen met 1, 5, 10 en 50 ampul(len).

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

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

Vergunninghouder:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikant:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 32410 Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie
RVG 32409 Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

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

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie

DE Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
NL Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie
UK (NI) Dobutamine 5 mg/ml solution for infusion

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

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

De bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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

AANWIJZINGEN VOOR BEREIDING:

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie
Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

Raadpleeg de 'Samenvatting van de productkenmerken' voor een volledige beschrijving en andere informatie.

1. AARD EN INHOUD VAN DE AMPUL/FLACON

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie

1 ml oplossing bevat 5 mg dobutamine.

Dobutamine-hameln 5 mg/ml wordt geleverd in doorzichtige glazen ampullen en flacons met een inhoud van 50 ml. Het is verkrijgbaar in oorspronkelijke verpakkingen met 1, 5 en 10 ampul(len) en verpakkingen met 1, 5, 10 en 20 flacon(s).

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie

1 ml oplossing bevat 12,5 mg dobutamine.

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml wordt geleverd in doorzichtige glazen ampullen met een inhoud van 20 ml. Het is verkrijgbaar in oorspronkelijke verpakkingen met 1, 5, 10 en 50 ampul(len).

2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

In het kader van de diagnose van ischemie en vitaliteit mag dobutamine slechts worden toegediend door een arts, die over voldoende persoonlijke ervaring beschikt met cardiologische stresstesten. Alle wandgebieden moeten voortdurend worden gemonitord via echocardiografie en ECG en tevens moet de bloeddruk worden gecontroleerd. De monitors evenals medicatie voor noodgevallen moeten klaar staan (b.v. defibrillator, intraveneus te gebruiken bèta-blokker, nitraten, enz.) en personeel, geschoold op het gebied van reanimatie, moet aanwezig zijn.

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

De dosering dobutamine dient geleidelijk te worden verlaagd wanneer de behandeling wordt gestopt.

Eventueel ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Dosering

Bij volwassenen:

Uit ervaring blijkt, dat het merendeel van de patiënten reageert op doseringen van 2,5 –10 µg dobutamine / kg / min. In enkele gevallen werden doseringen tot 40 µg dobutamine / kg / min. toegediend.

Bij pediatrische patiënten:

Voor alle pediatrische leeftijdsgroepen (neonaat tot jongeren tot 18 jaar) wordt een aanvangsdosering van 5 microgram/kg/minuut aanbevolen aangepast naar gelang de klinische respons van 2 tot 20 microgram/kg/minuut. 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 infuussnelheid of beëindiging van het infuus met dobutamine.

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

Wijze van toediening

Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie
Alleen voor intraveneuze infusie (infuuspomp). Verdunnen is niet nodig.

Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml steriel concentraat, concentraat voor oplossing voor infusie
De infusieoplossing moet worden verdund voordat die wordt toegediend. Ze moet worden verdund tot een volume van 50 ml of meer.

Intraveneuze infusie van Dobutamine-hameln is ook mogelijk na verdunnen met geschikte infuusoplossingen zoals: 5% glucose- oplossing (50 mg/ml), 0,9% natriumchloride (9 mg/ml)

of 0,45% natriumchloride (4,5 mg/ml) in 5% glucose- oplossing (50 mg/ml). De infuusoplossing moet onmiddellijk voor het gebruik ervan worden verdund. Wegens de korte halfwaardetijd moet dobutamine als continue intraveneus infuus worden toegediend.

Pediatrische patiënten:

Voor een 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% (50 mg/ml) en natriumchloride 0,9% (9 mg/ml). Infundeer oplossingen met hogere concentratie uitsluitend via centraalveneuze katheter. Een intraveneus infuus met dobutamine is onverenigbaar met bicarbonaat en andere sterke alkalische oplossingen.

Neonatale intensive care:

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

Tabellen voor infusiesnelheden bij verschillende startconcentraties voor verschillende doseringen:

Een ampul (flacon) Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml)/Dobutamine-hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) verdund tot 500 ml eindvolume (eindconcentratie 0,5 mg/ml).

| Doseringsgebied | | Specificatie in ml/uur* (druppels/min) | | |
|-----------------------|---------------------------|---|------------|-------------|
| | | Gewicht van de patiënt | | |
| | | 50 kg | 70 kg | 90 kg |
| Laag 2,5 µg/kg/min | ml/uur (druppels/min) | 15 (5) | 21 (7) | 27 (9) |
| Midden 5 µg/kg/min | ml/uur (druppels /min) | 30 (10) | 42 (14) | 54 (18) |
| Hoog 10 µg/kg/min | ml/uur (druppels /min) | 60 (20) | 84 (28) | 108 (36) |

- Voor een dubbele concentratie d.w.z. bij 500 mg dobutamine in 500 ml resp. 250 mg in 250 ml eindvolume moet de snelheid van het infuus worden gehalveerd.

Dosering voor infuuspompen

Een ampul Dobutamine-hameln 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) verdund tot 50 ml eindvolume (eindconcentratie 5 mg/ml) / een ampul (of flacon) Dobutamine-hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) onverdund (eindconcentratie 5 mg/ml).

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

De gekozen infuuspomp moet geschikt zijn voor het volume en de infusiesnelheid.

3. CONTRA-INDICATIES

Dobutamine mag niet worden toegediend bij:

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

Dobutamine stressechocardiografie

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

- recent myocardinfarct (binnen de laatste 30 dagen),
- instabiele angina pectoris,
- stenose van de linker hoofdslagader,
- 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 persistente ventriculaire tachycardie,
- significante geleidingsstoornissen,
- acute pericarditis, myocarditis en endocarditis,
- aorta dissectie,
- aorta aneurysma,
- onvoldoende mogelijkheid tot echocardiografie,
- onvoldoende behandelde/aangepaste arteriële hypertensie,
- obstructie van de ventriculaire vulling (constrictieve pericarditis, pericard tamponade),
- hypovolemie,
- voorgaande ervaring met overgevoeligheid voor dobutamine.

4. INTERACTIES MET ANDERE GENESSMIDDELEN

Interacties van dobutamine waren geobserveerd met:

- bètablokkers,
- alfablokkers,
- vasodilatoren die primair een uitwerking hebben op het veneuze stelsel (bijv. nitraten, natriumnitroprusside),
- ACE-remmers (bijv. captopril),
- dopamine,
- thiamine (vitamine B₁),
- inhalatieanesthetica,
- atropine.

Toediening van dobutamine aan diabetici veroorzaakt mogelijk een hogere insulinebehoefte. Bij diabetici dient daarom het insulineniveau te worden gecontroleerd aan het begin van de behandeling met dobutamine, bij het veranderen van de infusiesnelheid en bij het stoppen van het infuus. Indien nodig moet de insulinedosering worden aangepast.

5. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Voor bekende onverenigbaarheid van dobutamine oplossingen met verschillende stoffen en met natriummetabisulfiet zie rubriek 6.2 de 'Samenvatting van de productkenmerken'.

Het geneesmiddel moet niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve als hiervoor de verenigbaarheid is aangetoond.

6. OPSLAG

Geen speciale temperatuur voorzorgen voor bewaring.

Niet in de vriezer bewaren.

De ampul/flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, behalve als de methode van openen / reconstitueren / verdunnen risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien dit niet gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de aan te houden gebruikstermijn en – omstandigheden.