PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dobutamiin 12,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on dobutamiin ja milleks seda kasutatakse

Dobutamiin mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetaretseptorite agonistid (südame stimulandid).
Dobutamiini kasutatakse südame stimuleerimiseks täiskasvanutel, kellel on südameinfarktist, südamekirurgiast või mõnest südamehaigusest põhjustatud südamepuudlikkus (sh kardiogeenne šokk).

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

2. Mida on vaja teada enne dobutamiini manustamist

Dobutamiini ei tohiks kasutada
- kui patsient on allergiline (ülitundlik) või võib olla allergiline dobutamiini, naatriummetabisulfiti, sulfitite või ravimi mõne koostisosa suhtes (vt pakendilt). Allergiline reaktsioon võib väljenduda lööbe, sügeluse, hingamisraskuse või näo-, huulte-, kurgu- või keele paistetusena.
- kui patsiendi vere väljavool südamest on takistatud.
- kui patsiendil on väike veremaht, mida ei ole ravitud.
- kui patsiendil on ravimata arütmia (südame rütmihäire).
- kui patsiendil on neerukasvajast tingitud kõrge vererõhk (feokromotsütoom);
- kui patsiendil on hiljuti olnud südameinfarkt (30 päeva jooksul), turse või rebend aordi seinas, ebapiisav südame verevarustus või kontrollimatult kõrge vererõhk, aordi aneurüsm,
- kui patsiendil on elektrolüütide düsbalanss (näiteks naatriumi, kaaliumi või kaltsiumi taseme häire) ja raske rauavaegusaneemia.
- kui patsiendil on rinnaangiin ehk stenokardia.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatus on vajalik, kui patsiendil on mõni järgnev seisund:
- Hiljutine südameinfarkt
- südamehaigus
- maksa- või neeruhaigus
- hüpertüreoos (kilpnäärme ülemäärane aktiivsus)
- raske hüpotensioon (madal vererõhk) südamehaiguse tõttu
- astma
- diabeet
- hüpovoleemia (dehüdratatsioon)
- suurenenud lihaste toonus

Muud ravimid ja dobutamiin
Koostoimete riski tõttu on ettevaatus vajalik, kui patsient kasutab või on hiljuti kasutanud mõnda järgmist ravimit:
- monoaminooksüdaasi inhibiitorid (depressiooniravimid)
- ergotamiin või metüsergiin (migreeniravimid)
- beeta-adrenoblokaatorid nagu propranolool või metoprolool
- alfa-adrenoblokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või suurenenud eesnäärme korral)
- dipüridamool (verevedeldaja)
- üldanesteetikumid (näiteks halotaan, tsüklopropaan ja teised halogeenanesteetikumid)
- teofülliin (astmaravim)
- AKE-inhibiitorid, nt kaptopriil (kasutatakse kõrgvererõhutõve või südamepuudulikkuse korral)
- entakapoon (Parkinsoni tõve ravim)
- antipsühhootikumid (vaimsete häirete ravimid)
- doksapraam (kasutatakse hingamishäirete korral)
- oksütotsiin (kasutatakse sünnitegevusel)
- atropiinsulfaat (kasutatakse silmaiirise põletiku või silmauuringute korral)
- perifeersed vasokonstriktorid, nagu noradrenaliin
- perifeersed vasodilataatorid (nt nitraadid, naatriumnitroprussiid)

Sõltuvalt asjaoludest võib arst otsustada dobutamiini siiski manustada.

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

Lapsed
Südame löögisageduse ja vererõhu tõus tunduvad olevat lastel sagedasemad ning intensiivsemad kui täiskasvanutel. On täheldatud, et vastsündinu kardiovaskulaarne süsteem on dobutamiinile vähemtundlik ning hüpotensiivset (madal vererõhk) toimet on sagedamini ilmnenud täiskasvanutel kui väikelastel.
Vastavalt sellele, dobutamiini kasutamisel lastel tuleb lapsi põhjalikult jälgida.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Dobutamiini kasutatakse intensiivravi tingimustes.

Toimet omavad abiained
Kontrollige pakendilt, mis abiaineid ravim sisaldab.
Dobutamiini sisaldavad ravimid võivad sisaldada naatriummetabisulfitit, mis võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusteaktsioone ja bronhospasmi.

3. Kuidas dobutamiini manustatakse

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

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

Südame koormustestil kasutatav annus
Täiskasvanud
Soovitatav on annuse järk-järguline suurendamine 5 kuni maksimaalselt 40 mikrogrammi/kg/minutis.

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

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

Kui te saate dobutamiini rohkem kui ette nähtud
Infusioon lõpetatakse ja teid jälgitakse hoolikalt. Teie arst teab, milline on teile sobiv annus.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõik ravimid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, kuigi tõsised allergilised reaktsioonid on väga haruldased.
Kohene arsti sekkumine on vajalik, kui tekivad:
- äkiline õhupuudus, hingamisraskused, silmalaugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kogu kehal), palavik.
- Kõrge eosinofiilide granulotsüütide kontsentratsioon veres (eosinofiilia).
- Tugev rindkerevalu (stenokardia).
- Tõsised eluohtlikud astmahood, mis võivad olla seotud sulfititundlikkusega.
- Ajutine, äkiline südame lihaste kokkutõmme ühes kohas (arteriospasm koronaararteris).
- südame rebenemine dobutamiini stressitesti ajal.
- Kui elektrokardiogrammis või südame rütmis on ebanormaalseid muutusi (atriumfibrillatsioon ja ventrikulaarne fibrillatsioon).
- Kui vere väljavool südame juurest on takistatud, südame lihase verevarustus on vähenenud (müokardi isheemia) või südame lihase põletik (eosinofiilne müokardiit).
- Südameinfarkt (müokardi infarkt).

Väga sage (tekib rohkem kui 1-l patsiendil 10-st)
- südame löögisageduse suurenemine.
- südamepekslemine.
- tugev valu rinnus.

- ebaregulaarsed südamelöögid.
- arütmia (liiga kiire või liiga aeglane südamerütm).
- ventrikulaarne tahhükardia (kiirenenud südamerütm, mis tekib ühes südame vatsakeses).
- pärgarteri spasm (ajutine järsk südamelihase kokkutõmbumine).
- elektrokardiogrammis ST segmendi tõus.
- Südame lisalöök, mis pärineb kodadest

Sage (tekib 1-l kuni 10-l patsiendil 100-st)
-
- peavalu.
- hüpertensioon, süstoolse vererõhu märkimisväärne tõus viitab üleannustamisele.
- mittespetsiifiline valu rinnus.
- astma.
- iiveldus.

Aeg-ajalt (tekib 1-l kuni 10-l patsiendil 1000-st)
- hüpotensioon.
- kerge vasokonstriktsioon, eriti beetablokaatorravi saanud patsientidel.

Harv (tekib 1-l kuni 10-l patsiendil 10 000-st)
- flebiit (veenipõletik).
- kohalikud põletikulised muutused.

Väga harv (tekib vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st)
- nagu teistegi katehhoolamiinide puhul, võib esineda seerumi kaaliumisisalduse vähenemist.
- müokloonust (vastutahtelised lihastõmblused) on esinenud dobutamiini saanud raske neerupuudulikkusega patsientidel.
- nahanekroos.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Urineerimistung.
- Südame lihase probleemid (stresskardiomüopaatia, tuntud ka kui Takotsubo sündroom), mis ilmnevad rindkerevalude, õhupuuduse, pearingluse, minestamise ja ebaregulaarse südamerütmiga, kui dobutamiini kasutatakse stress-echokardiograafia testil.

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

5. Kuidas dobutamini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Dobutamiini infusioonilahuse kontsentraadi lahjendamise ja manustamise kohta vt pakendis olevast infolehest

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

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

6. Muu teave

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025