

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dobutamine EG 250 mg/20 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Dobutamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Waarvoor wordt Dobutamine EG gebruikt?

Dobutamine behoort tot de geneesmiddelen die de hartsamentrekking versterken.

Dobutamine wordt gebruikt bij patiënten die behoefte hebben aan een krachtigere hartslag doordat door een ziekte of een hartoperatie de hartwerking verminderd is.

Dobutamine zorgt, door direct op het hart in te werken, voor een krachtigere samentrekking van het hart.

Dobutamine mag ook gebruikt worden als alternatief voor een oefening bij een stresstest van het hart.

2. Wanneer mag u Dobutamine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dobutamine EG niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor dobutamine, voor stoffen die op dobutamine lijken of voor één van de andere stoffen** die in Dobutamine EG zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u lijdt aan een **ziekte van de hartspier waardoor deze vergroot is** ("hypertrofische cardiomyopathie), en **waardoor deze in functie tekortschiet om de bloedcirculatie op peil te houden** ("decompensatie").
- als u **allergisch (overgevoelig) bent voor het anti-oxidant sulfiet: vooral astmapatiënten** kunnen hierop reageren met kortademigheid (bronchospasme) en een allergische shock (anafylactische shock).
- als u lijdt aan **mechanische belemmering in de aan- of afvoer van bloed naar het hart**, met name bij de volgende hartziekten: obstructieve cardiomyopathie, aortastenose of pericarditis constrictiva.

Als u bepaalde hart- of bloedvataandoeningen heeft, mag Dobutamine EG niet gebruikt worden

om een slechte bloedtoevoer naar uw hart te detecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dobutamine EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als uw **bloeddruk of hartslag sterk toeneemt** of er een **onregelmatige hartslag** optreedt tijdens het gebruik. Uw arts dient de behandeling tijdelijk te staken of de dosis te verminderen.
- als u een **specifiek type onregelmatige hartslag heeft (atriale fibrillatie met snelle ventriculaire reactie)**. Uw arts dient u geneesmiddelen te geven die de pompkracht van het hart verhogen (digitalisglycosiden) vooraleer de behandeling met dobutamine te starten.
- **als u een ernstige ziekte van de hartkransslagader heeft.**
- **als u een recent (binnen 4-12 dagen) myocardinfarct heeft gehad.**
- als u een **langdurige infusie (48-72 uur) van dobutamine** krijgt. Het effect van dobutamine kan verminderen waardoor u mogelijk een hogere dosering nodig heeft.
- als u een **hartshock met verminderd bloedvolume** krijgt voor het starten van de behandeling met dobutamine. Uw arts dient dan uw bloedvolume te corrigeren voor het starten van de behandeling met dobutamine.
- als u symptomen krijgt zoals **uitslag, pruritus van de huid, koorts en kortademigheid (bronchospasme)**. Dit kan een overgevoeligheidsreactie zijn.
- als u **gevoelig bent voor sulfiet**. Dobutamine kan allergische reacties veroorzaken gaande van licht astmatische episodes tot soms fatale anafylactische shock.
- als u **ernstige hartritme stoornissen heeft in uw voorgeschiedenis**. Uw arts moet voorzichtig zijn bij de start van de dobutaminetherapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Wanneer dobutamine toegediend wordt aan kinderen **jonger dan één jaar** dient men heel voorzichtig te zijn. Zij kunnen anders reageren op dobutamine dan volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dobutamine EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door dobutamine. Op hun beurt kunnen die andere geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van dobutamine. Dobutamine kan een wisselwerking hebben met:

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (**bètablokkers**). Deze geneesmiddelen verminderen het effect van dobutamine.
- bepaalde geneesmiddelen **om uw bloeddruk te controleren, uw bloedcirculatie te bevorderen of plotselinge pijn in de borst te controleren** (nitroprusside en glyceryltrinitraat). Deze geneesmiddelen versterken het effect van dobutamine.
- **inhalatieanaesthetica**. Deze kunnen de kans op hartritme stoornissen (ventriculaire aritmieën) verhogen.
- **vitamine B₁** (thiamine). Dobutamine kan de hoeveelheid vitamine B₁ in het lichaam doen verminderen.
- atropine. Het risico op bijwerkingen verhoogt wanneer dobutamine gelijktijdig toegediend wordt met atropine (gebruikt bij het detecteren van een slechte bloedtoevoer naar het hart en hartstresstest).

Waarop moet u letten met eten en drinken

Voedsel en drank beïnvloeden het effect van dobutamine niet.

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 geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u zwanger bent, mag u geen dobutamine gebruiken. Er is onvoldoende informatie beschikbaar om de mogelijke schadelijke effecten van dobutamine te evalueren wanneer het gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.

Wanneer u borstvoeding geeft moet u daarmee stoppen tijdens de behandeling met dobutamine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Een effect is niet waarschijnlijk.

Dobutamine EG bevat natriummetabisulfiet

Dobutamine EG bevat natriummetabisulfiet. Sulfieten kunnen in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en kortademigheid (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Dobutamine EG?

Gebruik Dobutamine EG altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dobutamine wordt in het algemeen door een arts of door het verplegend personeel toegediend.

De dosering (toedieningssnelheid van het infuus en duur van de behandeling) kan voor iedereen verschillend zijn en wordt door uw arts speciaal voor u vastgesteld.

Dobutamine wordt met een steriele injectiespuit opgezogen en aan een infuuszakje met een suiker- of zoutoplossing toegevoegd.

De werking van dobutamine begint 1 - 2 minuten na de toediening.

De kleurloze oplossing kan tot lichtroze verkleuren tijdens het toedienen. Dit heeft geen effect op de werking.

Heeft u te veel van Dobutamine EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Dobutamine EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De volgende symptomen kunnen erop duiden dat u meer dobutamine heeft gebruikt dan u zou mogen:

- hoge bloeddruk (ernstige hypertensie)
- versnelde hartslag (tachycardie).

Het effect van dobutamine is slechts van korte duur. Om de genoemde symptomen te verlichten, dient de toediening van dobutamine tijdelijk te worden gestaakt of dient de infusiesnelheid te worden verminderd tot uw toestand gestabiliseerd is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Dobutamine EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij meer dan 1 op 10 mensen optreden)

- versnelde hartslag
- pijn op de borst
- hartslagstoornissen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij maximum 1 op 10 mensen optreden)

- bloeddrukverhoging of -daling
- vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hoofdpijn
- op astma gelijkende symptomen (bronchospasme)
- kortademigheid
- toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofielen)
- remming van bloedklontervorming
- bij hoge doseringen verhoogde urine-drang
- misselijkheid
- huiduitslag (exantheem)
- koorts
- ontsteking van de ader op de plaats van injectie (flebitis)
- snelle contracties van de ventrikel van het hart (ventriculaire tachycardie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij maximum 1 op 100 mensen optreden)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij maximum 1 op 10.000 mensen optreden)

- trage hartslag (bradycardie)
- onvoldoende bloedtoevoer naar het hart (myocardischemie)
- lage kaliumconcentraties in het bloed (hypokaliëmie)
- puntvormige onderhuidse bloedingen (petechiën)
- hartblok
- vernauwing van de bloedvaten die het hart van bloed voorzien (coronaire vasospasme)
- huidnecroses
- hartstilstand
- decompensatie

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- rusteloosheid
- tintelingen (paresthesiën)
- tremor
- hitte- en angstgevoel
- spierkrampen (myoclonic spasm)
- vermindering van de pulmonaire, capillaire druk
- Problemen met de hartspier (stressgeïnduceerde cardiomyopathie, ook bekend als Takotsubo syndroom), die zich uiten als pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen, hartkloppingen wanneer dobutamine wordt gebruikt voor stressecho cardiografieonderzoek

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Dobutamine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Dobutamine EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het verdunnen:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking tussen 2-30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na verdunning:

Wanneer verdunning onder strikt aseptische (steriele) omstandigheden plaatsvindt, is de verdunde oplossing stabiel gedurende 24 uur bij 15-25°C (kamertemperatuur)

Wanneer de verdunning niet onder strikt aseptische (steriele) omstandigheden plaatsvindt, is de verdunde oplossing stabiel voor maximum 24 uur bij 2-8°C (in de koelkast) of gedurende 12 uur bij 15-25°C (kamertemperatuur).

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dobutamine EG?

- De werkzame stof in Dobutamine EG is dobutamine, 250 mg/20 ml (12,5 mg/ml). Dobutamine is aanwezig als dobutaminehydrochloride (14 mg/ml), overeenkomend met 12,5 mg/ml dobutamine.
- De andere stoffen in Dobutamine EG zijn natriummetabisulfiet, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

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

Dobutamine is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor infusie verpakt in heldere, kleurloze, glazen ampullen met een gekleurde stip.

Een lichtroze verkleuring van de oplossing, die mettertijd sterker wordt, kan optreden, zonder echter de werking van de oplossing voor infusie aan te tasten.

Dobutamine is beschikbaar in dozen van 1, 5 of 10 ampullen van 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland
- Synthon Hispania S.L - Castelló 1, Polígono Las Salinas - 08830 San Boi de Llobregat - Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL Dobutamine 12,5 mg/ml concentraat voor infusievloeistof

BE Dobutamine EG 250 mg/20 ml concentraat voor oplossing voor infusie
ES Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusion
LU Dobutamine EG 250 mg/20 ml solution à diluer pour perfusion
PT Dobutamina 12,5 mg/ml concentrado para solução para perfucao

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE273847

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.