

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dobutrexviatris 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion

chlorhydrate de dobutamine

Le nom de votre médicament est Dobutrexviatris 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion, et sera appelé Dobutrexviatris dans la suite de cette notice.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dobutrexviatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dobutrexviatris ?
3. Comment utiliser Dobutrexviatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dobutrexviatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dobutrexviatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Dobutrexviatris contient comme substance active la dobutamine, qui aide votre cœur à pomper avec plus de force lorsqu'il pompe trop peu pour assurer un apport de sang suffisant.

Il est utilisé :

- Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque avec réduction de l'apport de sang, associée à l'infarctus du myocarde aigu (une crise cardiaque), de la chirurgie à cœur ouvert, de la cardiomyopathie (d'origine inconnue), du choc septique ou du choc cardiogénique (diminution de la contraction du cœur par utilisation de médicaments).
- Pour augmenter ou maintenir l'apport de sang pendant la ventilation mécanique (une méthode pour soutenir ou remplacer la respiration spontanée).

Dobutrexviatris peut aussi être utilisé pour tester le cœur lorsque des tests de charge ne sont pas possibles.

Utilisation chez les enfants :

Dobutrexviatris est indiqué pour une utilisation dans tous les groupes d'âge pédiatriques (des nouveau-nés jusqu'à 18 ans) pour soulager l'effort du cœur en cas d'insuffisance cardiaque due à une force de pompage insuffisante du cœur (décompensation cardiaque), après chirurgie cardiaque, dans certaines affections cardiaques (cardiomyopathie) et en cas de choc consécutif à une défaillance du cœur (choc cardiogénique) ou à la suite d'une infection bactérienne du sang (choc septique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dobutrexviatris ?

N'utilisez jamais Dobutrexviatris :

- si vous êtes allergique à la dobutamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut être : une éruption cutanée, une démangeaison, une respiration difficile ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- si vous présentez une obstruction mécanique qui fait obstacle à la sortie et/ou à l'entrée du sang dans votre cœur (votre médecin doit le savoir)
- si vous avez un faible volume sanguin qui n'est pas corrigé (votre médecin doit le savoir)
- si vous souffrez d'une arythmie ventriculaire sévère non traitée (rythme cardiaque)
- si vous souffrez d'une tension artérielle élevée induite par une tumeur située près de vos reins (phéochromocytome)

N'utilisez pas Dobutrexviatris lors de tests cardiaques (échocardiographie de stress à la dobutamine) **si vous :**

- avez une angine de poitrine instable (non traitée)
- avez une tension artérielle élevée non traitée
- avez une perturbation du métabolisme des électrolytes (bilan des sels)
- avez une anémie sévère (trop peu de globules rouges)
- avez eu récemment un infarctus du myocarde (dans les trente derniers jours)
- présentez une dissection aortique (une hémorragie provoquée par une déchirure dans la paroi de l'aorte, le gros vaisseau sanguin qui apporte le sang à tout le corps)
- avez eu un anévrisme aortique (une région affaiblie et qui fait hernie dans l'aorte, le gros vaisseau sanguin qui apporte le sang à tout le corps)
- souffrez d'arythmies ventriculaires non traitées ou sévères

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Dobutrexviatris

- si vous avez une anomalie cardiaque
- si vous avez une anomalie du foie ou des reins
- si vous avez une hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive)
- si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère)
- si vous avez une tumeur dans la surrénale
- si vous souffrez d'asthme
- si vous avez une affection dans laquelle la concentration en potassium dans le sang est faible (concentration sérique en potassium réduite et hypokaliémie)
- si vous avez du diabète. La dobutamine peut modifier les taux plasmatiques d'insuline et de glucose.
- si vous avez une hypovolémie (déshydratation)

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'augmentation de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle semble être plus fréquente et plus prononcée chez l'enfant que chez l'adulte. Le système cardiovasculaire des nouveau-nés s'avère moins sensible à la dobutamine, et on observe plus souvent un effet hypotenseur (tension artérielle basse) chez les patients adultes que chez les jeunes enfants.

L'utilisation de Dobutrexviatris doit dès lors être surveillée de près chez les enfants.

Autres médicaments et Dobutrexviatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Vous devez informer votre médecin lorsque vous utilisez l'un des médicaments suivants parce que ces médicaments peuvent être influencés par Dobutrexviatris :

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (dans le traitement des dépressions)
- Ergotamine ou méthysergine (traitement de la migraine)
- Bêtabloquants tels que le propranolol ou le métoprolol
- Bloquants alpha-adrénergiques (en cas de tension artérielle élevée ou de prostate augmentée de volume)
- Dipyridamole (fluidifiant du sang)
- Anesthésiques généraux
- Théophylline (traitement de l'asthme)
- IEC tels que le captopril (en cas de tension artérielle élevée ou d'insuffisance cardiaque)
- Entacapone (un traitement de la maladie de Parkinson)
- Antipsychotiques (traitements pour des maladies mentales)
- Doxapram (en cas de problèmes respiratoires)
- Ocytocine (utilisée lors des accouchements)
- Sulfate d'atropine (en cas d'inflammations de l'iris de l'œil ou lors d'examen des yeux)
- Constricteurs des vaisseaux périphériques tels que la noradrénaline
- Dilatateurs des vaisseaux périphériques (tels que les nitrates, le nitroprussiate sodique)
- Dopamine

Consultez votre médecin de telle sorte que les mesures nécessaires puissent être prises en cas de besoin.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser Dobutrexviatris si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins que le médecin ne le juge nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dobutrexviatris n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Dobutrexviatris contient du métabisulfite de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

Dobutrexviatris contient aussi du métabisulfite de sodium. Le sulfite peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. Comment utiliser Dobutrexviatris ?

Dobutrexviatris est administré par un médecin ou un membre du personnel soignant. Dobutrexviatris est dilué et administré en perfusion dans une veine.

Posologie pour la stimulation du cœur

Utilisation chez les adultes

La posologie habituelle est de 2,5 à 10 microgrammes/kg (de poids corporel)/min. La vitesse d'administration et la durée du traitement dépendent de la réaction du patient, qui est mesurée en se basant sur la fréquence cardiaque, la pression sanguine, le débit cardiaque et les signes de congestion pulmonaire et de perfusion des organes (débit urinaire, température de la peau et état mental). Des posologies allant jusqu'à 20 microgrammes/kg/min sont souvent nécessaires. Dans de très rares cas, des posologies allant jusqu'à 40 microgrammes/kg/min peuvent s'avérer nécessaires.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Pour les groupes d'âge pédiatriques (des nouveau-nés jusqu'à 18 ans), une dose initiale de 5 microgrammes/kg/min est recommandée et, sur la base de la réaction corporelle, elle est adaptée entre 2 et 20 microgrammes/kg/min. Parfois, une faible dose de 0,5 à 1,0 microgramme/kg/min peut induire une réaction. Etant donné que la différence entre la dose efficace et la dose dangereuse est plus faible chez les enfants que chez les adultes, la posologie souhaitée doit être mise au point pour chaque enfant individuel.

Posologie pour les tests cardiaques

Lors des tests fonctionnels cardiaques, le test de déclenchement de l'ischémie myocardique utilise des doses supérieures aux doses thérapeutiques (ne dépassant pas 40 µg/kg/min), avec surveillance de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle, de l'ECG avec toutes les dérivations et de l'échocardiogramme à l'aide d'un équipement approprié.

Si vous avez utilisé plus de Dobutrexviatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Dobutrexviatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Votre perfusion est arrêtée et vous êtes minutieusement contrôlé. Votre médecin sait quelle est la posologie exacte pour vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Dobutrexviatris

Plutôt que d'arrêter brutalement le traitement, il est souvent judicieux de réduire progressivement la posologie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- fréquence cardiaque accélérée
- palpitations cardiaques
- douleur sévère dans la poitrine
- battements cardiaques irréguliers
- arythmie (battements cardiaques trop rapides ou trop lents)
- tachycardie ventriculaire (rythme cardiaque rapide qui prend naissance dans un des ventricules du cœur)
- spasmes des artères coronaires (contraction subite et transitoire à un endroit du muscle cardiaque)
- pic au niveau du segment ST de l'ECG (électrocardiogramme)

Fréquent (moins de 1 utilisateur sur 10) :

- réactions d'hypersensibilité, notamment éruption cutanée
- fièvre
- éosinophilie (concentration élevée de granulocytes éosinophiles dans le sang)
- bronchospasmes (contraction subite des muscles dans la paroi des bronches)
- myocardite éosinophile (inflammation du muscle cardiaque)
- maux de tête

- hypertension
- une forte augmentation de la pression systolique est un signe de surdosage
- douleur non spécifique dans le thorax
- essoufflement
- asthme
- nausées

Peu fréquent (moins de 1 utilisateur sur 100) :

- réactions anaphylactiques (hypersensibilité sévère, réactions allergiques)
- crises d'asthme sévères, mettant en danger la vie du patient, éventuellement induites par une hypersensibilité au sulfite
- fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal induit par les deux parties supérieures du cœur)
- fibrillation ventriculaire (contraction incoordonnée du muscle cardiaque du ventricule)
- obstruction à l'écoulement du sang du ventricule gauche
- hypotension
- vasoconstriction légère, surtout chez des patients subissant un traitement par bêtabloquants

Rare (moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- phlébite (formation de caillots de sang)
- phénomènes inflammatoires locaux

Très rares (moins de 1 utilisateur sur 10000) :

- comme avec toutes les catécholamines, il peut se produire une diminution du taux sérique de potassium
- une myoclonie (contractions involontaires des muscles) a été rapportée chez des patients présentant des symptômes rénaux marqués qui recevaient du Dobutrexviatris
- ischémie myocardique (diminution de l'apport de sang au muscle cardiaque)
- infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- myocardite éosinophile (inflammation du muscle cardiaque)
- rupture cardiaque fatale pendant des épreuves de stress à la dobutamine
- nécrose cutanée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- besoin impérieux d'uriner
- trop peu de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- problèmes au niveau de votre muscle cardiaque (cardiomyopathie provoquée par le stress, également connue sous le nom de syndrome du tako-tsubo), qui se manifestent par une douleur thoracique, un essoufflement, une sensation vertigineuse, un évanouissement, un rythme cardiaque irrégulier lorsque la dobutamine est utilisée pour le test d'échocardiographie de stress

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dobutrexviatris?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule et l'emballage en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Dobutrexviatris doit être dilué avant utilisation, et la solution pour perfusion IV ainsi obtenue doit être utilisée dans les 24 heures suivant sa préparation.

L'oxydation peut produire une coloration rose pâle, qui peut encore s'intensifier avec le temps ; toutefois, cette décoloration ne modifie pas sensiblement l'activité de la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dobutrexviatris

La substance active est la dobutamine.

Chaque ampoule de 20 ml contient 250 mg de dobutamine (sous la forme de 280 mg de chlorhydrate de dobutamine).

Les autres composants sont : métabisulfite de sodium (E223), acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour la correction du pH et eau pour injection.

Aspect de Dobutrexviatris et contenu de l'emballage extérieur

Dobutrexviatris est conditionné dans une ampoule incolore de 20 ml (type I), en emballage de 1, 3, 5, 10, 15 ou 20 ampoule(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatrix GX

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE143613
LU : 2002096701

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou autres professionnels de la santé

Dilution :

Dobutrexviatris doit encore être dilué avant son administration, jusqu'à un volume d'au moins 50 ml, pour obtenir une concentration de maximum 5 mg/ml. Pour ce faire, on utilisera l'une des solutions suivantes : glucose à 5 %, glucose à 5 % + 0,45 % de chlorure de sodium, glucose à 5 % + 0,9 % de chlorure de sodium, glucose à 10 %, lactate de Ringer, glucose à 5 % dans une solution de lactate de Ringer, solution de lactate de sodium, solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Ne pas diluer Dobutrexviatris dans une solution de bicarbonate de sodium à 5 % ni dans toute autre solution plus alcaline. Ne pas utiliser Dobutrexviatris en association avec d'autres substances ou diluants contenant à la fois du bisulfite de sodium et de l'éthanol.

Les solutions I.V. doivent être utilisées dans les 24 heures qui suivent leur préparation.

Avant administration, toujours soumettre la solution à une inspection visuelle afin de rechercher la présence éventuelle de particules ou d'une décoloration. En présence de particules ou d'une décoloration, la solution ne doit pas être administrée.

La vitesse de perfusion de la solution nécessaire pour administrer une dose spécifique dépend de la concentration de Dobutrexviatris dans cette solution. Le tableau ci-dessous indique les vitesses de perfusion requises (ml/kg/min) pour trois concentrations de Dobutrexviatris fréquemment utilisées (250 ; 500 ; 1000 microgrammes/ml) lorsque l'on souhaite administrer les doses indiquées (microgrammes/kg/min) dans la colonne de gauche.

VITESSE DE PERFUSION POUR TROIS CONCENTRATIONS(*) DIFFÉRENTES DE DOBUTREXVIATRIS PERMETTANT D'ADMINISTRER LA DOSE REQUISE			
Dose requise	Vitesse de perfusion (ml/kg/min) pour différentes concentrations de dobutamine		
microgrammes/kg/min	250 microgrammes/ml*	500 microgrammes/ml**	1000 microgrammes/ml***
0,5	0,002	0,001	0,0005
1,0	0,004	0,002	0,001
2,0	0,008	0,004	0,002
4,0	0,016	0,008	0,004
6,0	0,024	0,012	0,006
8,0	0,032	0,016	0,008
10,0	0,04	0,02	0,01
12,0	0,048	0,024	0,012

Des concentrations supérieures à 1000 microgrammes/ml peuvent être administrées chez des patients soumis à une restriction hydrique. Des concentrations allant jusqu'à 5000 microgrammes/ml ont été administrées.

* Ajouter une ampoule (250 mg) à 1 litre de diluant.

** Ajouter deux ampoules (500 mg) à 1 litre de diluant ou ajouter une ampoule (250 mg) à 500 ml de diluant.

*** Ajouter quatre ampoules (1000 mg) à 1 litre de diluant ou ajouter une ampoule (250 mg) à 250 ml de diluant.