

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Dobutrexviatris 250 mg/20 ml, concentraat voor oplossing voor infusie**

*dobutamine hydrochloride*

De naam van uw geneesmiddel is Dobutrexviatris 250 mg/20 ml, concentraat voor oplossing voor infusie, en zal verder in deze bijsluiter Dobutrexviatris genoemd worden.

#### **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 of apotheker.
- 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 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. Wat is Dobutrexviatris en waarvoor wordt Dobutrexviatris gebruikt?
2. Wanneer mag u Dobutrexviatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dobutrexviatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dobutrexviatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DOBUTREXVIATRIS EN WAARVOOR WORDT DOBUTREXVIATRIS GEBRUIKT?**

Dobutrexviatris bevat de actieve stof dobutamine, dat uw hart helpt krachtiger te pompen wanneer het hart te weinig pompt om in een voldoende bloedtoevoer te voorzien.

Het wordt gebruikt:

- Bij de behandeling van hartfalen met verminderde bloedtoevoer geassocieerd met acuut hartinfarct (een hartaanval); openhart-chirurgie; cardiomyopathie (van onbekende oorsprong); septische shock of cardiogene shock (verminderde hartsamentrekking door gebruik van geneesmiddelen).
- Om de bloedtoevoer te verhogen/te behouden gedurende mechanische ventilatie (een methode om de spontane ademhaling te ondersteunen of te vervangen).

Dobutrexviatris kan ook gebruikt worden om het hart te testen, wanneer belastingtesten niet mogelijk zijn.

Gebruik bij kinderen:

Dobutrexviatris is geïndiceerd voor gebruik bij alle pediatrische leeftijdsgroepen (van neonaten tot 18 jaar) als verlichting van de inspanning 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 (cardiogene shock) of als gevolg van een bacteriële infectie van het bloed (septische shock).

### **2. WANNEER MAG U DOBUTREXVIATRIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u Dobutrexviatris niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor dobutamine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan zijn: huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen of zwellen van gezicht, lippen, keel of tong.
- als u een mechanische belemmering heeft die de uitstroom en/of de instroom van bloed naar uw hart verhindert (uw arts moet dit weten)
- als u een laag bloedvolume heeft dat niet is gecorrigeerd (uw arts moet dit weten)
- als u last heeft van onbehandelde ernstige ventriculaire aritmie (hartritme)
- als u lijdt aan een hoge bloeddruk veroorzaakt door een tumor vlakbij de nier (feocromocytoma)

### **Gebruik Dobutrexviatris niet bij harttesten (dobutamine-stress echocardiografie) als u:**

- een instabiele (niet behandelde) angina pectoris heeft
- een niet behandelde hoge bloeddruk heeft
- een gestoorde elektrolyt-huishouding heeft (zoutbalans)
- een ernstige anemie heeft (tekort aan rode bloedcellen)
- recent een hartinfarct heeft gehad (in de afgelopen dertig dagen)
- een aorta dissectie heeft (bloeding veroorzaakt door een scheur in de wand van de aorta, het grote bloedvat dat zorgt voor bloed in het hele lichaam)
- een aorta aneurysma heeft gehad (een verzwakt en uitstulpend gebied in de aorta, het grote bloedvat dat zorgt voor bloed in het hele lichaam)
- last heeft van onbehandelde of ernstige ventriculaire aritmieën

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dobutrexviatris?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dobutrexviatris gebruikt als:

- u een hartafwijking heeft
- u een lever of nierafwijking heeft
- u hyperthyroïdie (overactieve schildklier) heeft
- u ernstige lage bloeddruk heeft (ernstige hypotensie)
- u een tumor in de bijnier heeft
- u astma heeft
- u een aandoening hebt waarbij de concentratie kalium in het bloed laag is (verlaagde serum kaliumconcentratie en hypokaliëmie)
- u diabetes mellitus heeft. Dobutamine kan de insuline en glucose plasmaspiegels wijzigen
- u hypovolemie (dehydratie) heeft

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De hartfrequentie en de bloeddruk blijken vaker en sterker te stijgen bij kinderen dan bij volwassenen. Het cardiovasculair systeem van pasgeboren baby's blijkt minder gevoelig te zijn voor dobutamine en een bloeddrukverlagend effect (lage bloeddruk) wordt vaker waargenomen bij volwassen patiënten dan bij kleine kinderen.

Het gebruik van Dobutrexviatris bij kinderen moet dan ook nauwgezet worden gevolgd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dobutrexviatris nog andere geneesmiddelen, 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.

U moet uw arts informeren wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat deze door Dobutrexviatris beïnvloed kunnen worden:

- Monoamineoxidase (MAO) remmers (bij behandeling van depressies)
- Ergotamine of methysergine (behandeling van migraine)
- Bèta-blokkers zoals propranolol of metoprolol
- Alpha-adrenerge blokkers (bij hoge bloeddruk of vergrote prostaat)
- Dipyridamol (bloedverdunner)
- Algemene anesthetica
- Theofylline (behandeling van astma)
- ACE-remmers, zoals captopril (bij hoge bloeddruk of hartfalen)
- Entacapon (een behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Antipsychotica (behandelingen voor geestesziekten)
- Doxapram (bij ademhalingsproblemen)
- Oxytocine (gebruikt bij bevallingen)
- Atropinesulfaat (bij ontstekingen van iris van het oog of bij oogonderzoek)
- Perifere vaatvernauwers zoals noradrenaline
- Perifere vaatverwijders (zoals nitraten, natriumnitroprusside)
- Dopamine

Overleg met uw arts zodat indien nodig passende maatregelen kunnen worden genomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet Dobutrexviatris niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij de arts het noodzakelijk vindt.

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

Dobutrexviatris heeft geen effect op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Dobutrexviatris bevat natriummetabisulfit**

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

Dobutrexviatris bevat tevens natriummetabisulfit. Sulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DOBUTREXVIATRIS?**

Dobutrexviatris wordt door een arts of door verplegend personeel toegediend. Dobutrexviatris wordt verdund en via infuus toegediend in een ader.

### Dosering voor stimulering van het hart

#### *Gebruik bij volwassenen*

De gebruikelijke dosering is 2,5 tot 10 microgram/kg (lichaamsgewicht)/min. De snelheid van toediening en de duur van de behandeling hangt af van de reactie van de patiënt, die gemeten wordt op basis van de hartslag, de bloeddruk, het hartdebiet en tekenen van longstuwung en orgaanperfusie (urinedebiet, huidtemperatuur en mentale toestand). Vaak zijn doseringen tot 20 microgram/kg/min noodzakelijk. In zeer zeldzame gevallen kunnen doseringen tot 40 microgram/kg/min nodig zijn.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Voor alle pediatrieche leeftijdsgroepen (neonaten tot 18 jaar) wordt een startdosis van 5 microgram/kg/min aanbevolen, en op basis van de lichamelijke reactie aangepast naar 2-20 microgram/kg/min. Soms zal een lage dosis van 0,5-1,0 microgram/kg/min een reactie geven. Aangezien het verschil tussen de werkzame en gevaarlijke dosis bij kinderen

kleiner is dan bij volwassenen, dient de gewenste dosering per individueel kind te worden afgesteld.

#### **Heeft u te veel van Dobutrexviatris gebruikt?**

*Wanneer u te veel van Dobutrexviatris heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (07/245.245).*

Uw infusie wordt gestopt en u wordt scherp gecontroleerd. Uw arts weet welke voor u de juiste dosering is.

#### **Als u stopt met het gebruik van Dobutrexviatris**

Eerder dan de behandeling plots te staken is het vaak geraadzaam de dosering geleidelijk te verminderen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- verhoogd hartritme
- hartkloppingen
- ernstige pijn op de borst
- onregelmatige hartslag
- aritmie (te snelle of te trage hartslag)
- ventriculaire tachycardie (snel hartritme dat ontstaat in een van de ventrikels van het hart)
- coronaire arteriespasmen (tijdelijke, plotselinge contractie op een plek van de hartspieren)
- piek in het ST segment van het ECG ( elektrocardiogram)

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

- overgevoelighedsreacties inclusief huiduitslag
- koorts
- eosinofilie (hoge concentratie van eosinofiele granulocyten in het bloed)
- bronchospasmen (plotselinge samentrekking van de spieren in de wand van de bronchiën)
- eosinofiele myocarditis (ontsteking van de hartspier)
- hoofdpijn
- hypertensie
- sterke verhoging van de systolische bloeddruk is indicatie voor overdosering
- niet specifieke pijn in de borstkas
- ademtekort
- astma
- misselijkheid

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

- anafylactische reacties (ernstige overgevoeligheid, allergische reacties)
- ernstige levensbedreigende astmatische aanvallen, mogelijk veroorzaakt door sulfiet-overgevoeligheid
- boezemfibrilleren (abnormale hartritme veroorzaakt door de twee bovenste delen van

het hart)

- ventriculaire fibrillatie (ongecoördineerde contractie van de hartspier van de ventrikel)
- obstructie van de linker ventriculaire outflow
- hypotensie
- lichte vasoconstrictie, vooral bij patiënten die behandeld worden met Bèta-blokkers)

**Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- flebitis (vorming van bloedklonten)
- lokaal ontstekingsverschijnselen

**Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):**

- zoals bij alle catecholamines kan verlaging van de serumkaliumspiegel optreden
- myoclonie (onvrijwillige samentrekken van spieren) is gemeld bij patiënten met sterke nierklachten die Dobutrexviatris kregen
- myocardiale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier)
- myocardiale infarct (hartaanval)
- eosinofiele myocarditis (ontsteking van de hartspier)
- fatale cardiale ruptuur tijdens dobutamine stresstesten
- huidnecrose

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

- urine-aandrang
- te weinig bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- problemen met de hartspier (stressgeïnduceerde cardiomyopathie, ook bekend als takotsubocardiomyopathie), die zich uitend als pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen en hartkloppingen wanneer dobutamine wordt gebruikt voor stressecardiografieonderzoek

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DOBUTREXVIATRIS?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de kartonnen verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dobutrexviatris moet vóór gebruik worden verdund en de verkregen oplossing voor I.V. infusie moet binnen 24 uur na bereiding worden gebruikt.

Door oxidatie kan een lichtroze verkleuring optreden, die met verloop van tijd nog intenser kan worden, evenwel zonder dat de activiteit van de oplossing gevoelig verandert.

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 Dobutrexviatris?**

De werkzame stof in Dobutrexviatris is dobutamine.

Elke 20 ml ampul bevat 250 mg dobutamine (als 280 mg dobutaminehydrochloride).

De andere stoffen in Dobutrexviatris zijn: natriummetabisulfiet (E223), zoutzuur en natriumhydroxyde voor pH correctie en water voor injectie.

### **Hoe ziet Dobutrexviatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dobutrexviatris zit in een kleurloze ampul van 20 ml (type I), in een verpakking van 1, 3, 5, 10, 15 of 20 ampul(len).

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois

Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE: BE143613

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

#### Het verdunnen:

Dobutrexviatris moet vóór toediening nog worden aangelengd tot een volume van minstens 50 ml om tot een concentratie te komen van maximum 5 mg/ml. Daartoe wordt één van de volgende oplossingen gebruikt: glucose 5%, glucose 5% + 0,45% natriumchloride, glucose 5% + 0,9% natriumchloride, glucose 10%, Ringer lactaat, glucose 5% in een Ringerlactaatoplossing, natriumlactaatoplossing, 0,9% natriumchloride oplossing.

Dobutrexviatris niet aanlengen in een oplossing van natriumbicarbonaat 5% noch in andere meer alkalische oplossingen. Dobutrexviatris mag niet gebruikt worden samen met andere stoffen of verdunningsmiddelen, die tegelijkertijd natriumbisulfiet en ethanol bevatten.

De I.V. oplossingen moeten binnen 24 uur na bereiding worden gebruikt.

Voor de toediening dient de oplossing steeds visueel geïnspecteerd te worden op de aanwezigheid van partikeltjes of een verkleuring. Bij aanwezigheid van partikeltjes of verkleuring, mag de oplossing niet toegediend worden.

De infusiesnelheid die nodig is om een specifieke dosering toe te dienen, hangt af van de concentratie van Dobutrexviatris in die oplossing. Onderstaande tabel geeft de vereiste infusiesnelheden (ml/kg/min) aan voor drie frequent gebruikte concentraties van Dobutrexviatris (250; 500; 1000 microgram/ml), wanneer men de in de linkerkolom vermelde doseringen (microgram/kg/min) wenst toe te dienen.

INFUSIESNELHEID VOOR DRIE VERSCHILLENDE CONCENTRATIES(*) VAN DOBUTREXVIATRIS WAARMEE DE VEREISTE DOSERING TOEGEDIEND KAN WORDEN			
Vereiste dosering	Toedieningssnelheid (ml/kg/min) voor verschillende concentraties van dobutamine		
microgram/kg/min	250 microgram/ml*	500 microgram/ml**	1000 microgram/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

Concentraties hoger dan 1000 microgram/ml kunnen worden toegepast bij patiënten, die een vochtbeperking dienen na te leven. Concentraties gaande tot 5000 microgram/ml werden toegediend.

\* Eén ampul (250 mg) toe te voegen aan 1 liter verdunningsmiddel.

\*\* Twee ampullen (500 mg) toe te voegen aan 1 liter verdunningsmiddel of één ampul (250 mg) toe te voegen aan 500 ml verdunningsmiddel.

\*\*\* Vier ampullen (1000 mg) toe te voegen aan 1 liter verdunningsmiddel of één ampul (250 mg) toe te voegen aan 250 ml verdunningsmiddel.