

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Dobutamina Claris 12,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
dobutamina

Il nome del medicinale è Dobutamina Claris 12,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, che in tutto questo foglio illustrativo verrà chiamato Dobutamina.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dobutamina Claris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Dobutamina Claris
3. Come le verrà somministrato Dobutamina Claris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dobutamina Claris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dobutamina Claris e a cosa serve

Dobutamina contiene come principio attivo la dobutamina, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati agonisti dei recettori beta (stimolanti cardiaci).

Dobutamina è utilizzato per stimolare il cuore in pazienti adulti che hanno scompenso cardiaco causato da un attacco di cuore, interventi chirurgici a cuore aperto e malattie cardiache.

Dobutamina può anche essere usato per testare il cuore quando il test da sforzo non è possibile.

Popolazione pediatrica

Dobutamina è indicata in tutti i gruppi di età pediatrica (dai neonati ai 18 anni di età) come supporto inotropico in condizioni di ipoperfusione a ridotta gittata cardiaca risultante da insufficienza cardiaca scompensata, a seguito di chirurgia cardiaca, cardiomiopatie e in shock cardiogeno o settico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Dobutamina Claris

Non le deve essere somministrata Dobutamina Claris se:

- è allergico (ipersensibile) o potrebbe essere allergico alla dobutamina, al sodio metabisolfito, ai solfati o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Dobutamina Claris (vedere l'elenco degli altri componenti al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua.
- ha un'ostruzione che interferisce con il flusso sanguigno del cuore (il suo medico dovrà saperlo)
- ha un basso volume di sangue che non è stato corretto (il suo medico dovrà saperlo)
- ha un'aritmia non controllata (ritmo cardiaco)
- soffre di pressione alta a causa di un tumore in prossimità del rene (Feocromocitoma).

Non le deve essere somministrata Dobutamina Claris per testare il cuore se:

- ha un'angina instabile (non controllata)
- soffre di pressione alta non controllata
- soffre di squilibrio elettrolitico (sale)
- soffre di una grave anemia (globuli rossi bassi)
- ha avuto un attacco di cuore negli ultimi 30 giorni
- ha avuto una dissezione aortica (emorragia causata da una lacerazione nella parete dell'aorta, il vaso sanguigno più grande che conduce il sangue nel corpo)
- ha sofferto di un aneurisma aortico (un assottigliamento e rigonfiamento dell'aorta, il più grande vaso sanguigno che conduce il sangue nel corpo)

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Dobutamina Claris e parli con il suo medico se lei ha una delle seguenti condizioni:

- qualsiasi disturbo cardiaco
- disturbi renali o epatici
- ipertiroidismo (tiroide iperattiva)
- grave ipotensione (pressione del sangue bassa)
- un tumore della ghiandola surrenale
- asma
- una condizione in cui la concentrazione di potassio nel sangue è bassa (riduzione della concentrazione sierica di potassio e ipopotassiemia)
- diabete mellito
- ipovolemia (disidratazione)

Altri medicinali e Dobutamina Claris

Informi il medico se lei sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, perché potrebbero interagire con Dobutamina:

- inibitori delle monoaminoossidasi (trattamento della depressione)
- ergotamina o metisergide (trattamento dell'emicrania)
- bloccanti beta-adrenergici come il propranololo o metoprololo
- bloccanti alfa-adrenergici (per la pressione alta o per l'ingrossamento della ghiandola prostatica)
- dipiridamolo (anticoagulante)
- anestetici generali
- teofillina (trattamento dell'asma)
- ACE-inibitori, ad esempio captopril (per la pressione alta o insufficienza cardiaca)
- entacapone (trattamento del morbo di Parkinson)
- antipsicotici (trattamento delle malattie mentali)
- doxapram (per problemi respiratori)
- ossitocina (utilizzato nel travaglio)
- atropina solfato (per l'infiammazione dell'iride degli occhi o per visite oculistiche)
- agenti vasocostrittori periferici come la noradrenalina
- vasodilatatori periferici (ad esempio nitrati, nitroprussiato di sodio)

In questi casi può essere ancora possibile somministrarle Dobutamina e sarà il suo medico a decidere cosa sia meglio per lei.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Bambini

Gli aumenti della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna sembrano essere più frequenti ed intensi nei bambini che negli adulti. Il sistema cardio-vascolare del neonato è stato visto essere meno sensibile alla

dobutamina e l'effetto ipotensivo (bassa pressione sanguigna) si osserva più frequentemente nei pazienti adulti rispetto ai bambini piccoli.

Di conseguenza, l'uso di dobutamina nei bambini deve essere monitorato da vicino.

Gravidanza e allattamento

Dobutamina non deve essere assunta durante la gravidanza o l'allattamento a meno che il suo medico non lo ritenga necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dobutamina non altera la sua capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Dobutamina Claris contiene sodio metabisolfito che può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come le verrà somministrato Dobutamina Claris

Dobutamina le sarà somministrato in ospedale da un medico o un infermiere. Dobutamina è diluito ed infuso in una vena.

Dosaggio per la stimolazione del cuore

Adulti ed anziani:

La dose abituale è da 2,5 a 10 microgrammi/kg (peso corporeo) /minuto, che viene regolata in base alla frequenza cardiaca, alla pressione sanguigna, alla gittata cardiaca e al flusso urinario. Occasionalmente potrebbero essere necessarie dosi fino a 40 microgrammi/kg/min.

Dosaggio per prove di stress del cuore

Adulti:

Il dosaggio raccomandato è di un aumento incrementale da 5 a un massimo di 40 microgrammi/Kg/min.

Anziani:

Il dosaggio raccomandato è di un aumento incrementale da 5 a un massimo di 20 microgrammi/Kg/min.

Uso nei bambini

In tutti i gruppi di età pediatrica (dai neonati ai 18 anni di età) è raccomandata una dose iniziale di 5 microgrammi/kg/min, aggiustata in base alla risposta clinica a 2-20 microgrammi/kg/min. Occasionalmente, una dose bassa come 0,5-1,0 microgrammi / kg / min produrrà una risposta. La dose appropriata per i bambini deve essere aumentata gradualmente in modo da tenere in considerazione la "finestra terapeutica", presumibilmente inferiore nei bambini.

Se le viene somministrato più Dobutamina Claris di quanto si deve

L'infusione verrà interrotta e lei verrà attentamente monitorato. Il dottore saprà somministrarle la quantità adatta a lei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10)

- aumento della frequenza cardiaca
- palpitazioni
- grave dolore toracico
- battiti cardiaci irregolari
- aritmia (battito cardiaco troppo veloce o troppo lento)
- tachicardia ventricolare (ritmo cardiaco accelerato che ha origine in uno dei ventricoli del cuore)
- spasmo delle arterie coronarie (momentanea, improvvisa contrazione in una zona del muscolo cardiaco)
- aumento nell'elettrocardiogramma del segmento ST

Comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100)

- reazioni di ipersensibilità inclusa eruzione cutanea
- febbre
- eosinofilia (alta concentrazione di granulociti eosinofili nel sangue)
- broncospasmo (restringimento improvviso dei muscoli nelle pareti dei bronchioli)
- mal di testa
- ipertensione
- netto aumento della pressione sanguigna dovuto ad un sovradosaggio
- dolore toracico non-specifico
- mancanza di fiato
- asma
- nausea

Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- fibrillazione atriale (ritmo cardiaco anomalo che coinvolge le due camere atriali superiori)
- fibrillazione ventricolare (contrazione non coordinata del muscolo cardiaco dei ventricoli)
- ostruzione del tratto del flusso ventricolare sinistro.
- ipotensione
- lieve vasocostrizione, specialmente in pazienti pre-trattati con β -bloccanti.

Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- flebite (formazione di coaguli nel sangue)
- alterazioni infiammatorie locali
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche di ipersensibilità)
- gravi episodi asmatici pericolosi per la vita che possono essere dovuti alla sensibilità verso il solfato.

Molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10.000)

- come per altre catecolamine, si sono verificate diminuzioni di concentrazioni di potassio nel siero.
- mioclono (contrazioni involontarie del muscolo) è stato riportato in pazienti con grave insufficienza renale trattati con Dobutamina.
- ischemia miocardica (ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco)
- infarto del miocardio (attacco di cuore)
- miocardite eosinofila (infiammazione del muscolo cardiaco)
- rottura cardiaca irreversibile durante lo stress test con dobutamina
- necrosi cutanea

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- urgenza urinaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE DOBUTAMINA CLARIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla confezione esterna alla voce "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare sopra i 25 °C. Gettare qualsiasi prodotto inutilizzato.

Dobutamina Claris concentrato deve essere diluito prima dell'uso e somministrato solo per infusione e.v. Generalmente le concentrazioni finali utilizzate per la perfusione sono di 250 microgrammi/ml, 500 microgrammi/ml o 1000 microgrammi/ml.

Prima dell'uso per infusione endovenosa possono essere utilizzate per la diluizione della dobutamina le seguenti soluzioni sterili: soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg/ml), soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), soluzione di destrosio al 5% (50 mg/ml), oppure di soluzione Ringer lattato.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più lunghe di 24 ore a 2-8 °C a meno che la ricostituzione/diluizione (etc.), sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Le soluzioni diluite contenenti dobutamina cloridrato possono assumere colorazione rosa. Questa alterazione del colore, che può aumentare d'intensità nel tempo è il risultato di una leggera ossidazione del farmaco. Tuttavia, non vi è alcuna perdita significativa di efficacia del farmaco nei limiti del tempo massimo consigliati per la conservazione in uso di 24 ore a 2-8 °C

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento o particelle visibili nel prodotto.

Il suo medico o il suo farmacista sono responsabili della corretta conservazione, uso e smaltimento della Dobutamina Claris.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dobutamina Claris

Il principio attivo è dobutamina.

1 ml contiene 12,5 mg di dobutamina (equivalenti a 14,01 mg di dobutamina cloridrato).
Ogni fiala da 20 ml contiene 250 mg di dobutamina (equivalenti a 280,2 mg di dobutamina cloridrato).

Gli altri eccipienti sono:

Metabisolfito di sodio (E223), acido cloridrico (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dobutamina Claris e contenuto della confezione

Dobutamina Claris è disponibile in fiale da 20 ml di vetro trasparente (tipo I) in una confezione da 5 e 1 fiala.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Claris Lifesciences UK Limited,
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe,
CW1 6UL, Cheshire,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire
CW1 6UL
Regno Unito

o

UAB Noramed,
Meistru 8a, 02189, Vilnius, Lituania

o

SIDEFARMA- Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º26 2689-514 Prior Velho, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Nome del farmaco
Regno Unito (RMS)	Dobutamine 12.5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Dobutamin Claris 12,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Dobutamine Claris 12.5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Germania	Dobutamin Claris 12,5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonia	Dobutamine Claris
Francia	Dobutamine Claris 12.5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Dobutamine 12.5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Dobutamina Claris 12.5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Lettonia	Dobutamine Claris 12.5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Dobutamine Claris 12,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Dobutamine Claris 12.5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Olanda	Dobutamine Claris 12,5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo	Dobutamine Claris 12.5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Romania	Dobutamină Claris 12.5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Dobutamina concentrato deve essere diluito prima dell'uso e somministrato per infusione endovenosa solo attraverso un ago o catetere endovenoso. A causa della sua breve emivita, la dobutamina deve essere somministrata per infusione endovenosa continua. Per garantire un accurato dosaggio concentrazioni elevate di dobutamina devono essere somministrate con una pompa per infusione o con altri apparecchi idonei.

Prima dell'uso per infusione endovenosa possono essere utilizzate per la diluizione della dobutamina le seguenti soluzioni sterili: soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg/ml), soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), soluzione di destrosio al 5% (50 mg/ml), oppure di soluzione Ringer lattato.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8 ° C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più lunghe di 24 ore a 2-8 °C a meno che la ricostituzione/diluizione (etc.) sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali.