

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung

Wirkstoff: Dobutaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml beachten?
3. Wie ist Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dobutamin bewirkt eine Stärkung der Pumpleistung des Herzens. Es wird zur Behandlung einer akuten Herzschwäche angewendet. Mögliche Ursachen einer solchen Herzschwäche sind:

- Herzerkrankungen
- Herzoperationen

Dobutamin wird insbesondere dann angewendet, wenn Ihr behandelnder Arzt bei Ihnen Folgendes festgestellt hat:

- stark verminderte Pumpfunktion Ihres Herzens und
- erhöhter Blutdruck in den kleinen Blutgefäßen Ihrer Lunge (erhöhter Pulmonalkapillar-Druck/PCP)

Hinweis:

In folgenden Situationen ist das Medikament Dopamin Mittel der ersten Wahl:

- Kardiogener Schock (Herzversagen mit ausgeprägtem Blutdruckabfall) oder
- Septischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer lebensbedrohlichen bakteriellen Infektionskrankheit)

Unter bestimmten Umständen kann Dobutamin zusätzlich zu Dopamin verabreicht werden. Ihr Arzt wird die Anwendung anhand spezieller Untersuchungen prüfen.

Dobutamin wird außerdem angewendet

- im Rahmen einer Dobutamin-Stress-Echokardiographie. Das ist eine spezielle Ultraschall-Untersuchung des Herzens zum Nachweis einer Minderdurchblutung Ihres Herzmuskels. Dieses Verfahren wird auch als Ischämiediagnostik bezeichnet.
 - Wenn Sie körperlich belastbar sind, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein Belastungs-EKG durchführen. Die Ischämiediagnostik mit Dobutamin wird angewendet, wenn ein Belastungs-EKG bei Ihnen nicht durchführbar oder nicht aussagekräftig ist.
- zum Nachweis von funktionstüchtigem Herzmuskelgewebe im Rahmen einer Ultraschall-Untersuchung Ihres Herzens. Dieses Verfahren wird auch als Vitalitätsdiagnostik bezeichnet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml BEACHTEN?

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dobutaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer mechanischen Behinderung der Herzkammerfüllung und/oder des Blutausstoms aus den Herzkammern leiden, wie z. B.
 - Perikardtamponade (Einengung der Herzkammern durch Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel)
 - Perikarditis constrictiva (Einengung der Herzkammern durch eine Herzbeutelentzündung)
 - hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (eine bestimmte Herzmuskelerkrankung)
 - schwere Aortenstenose (eine Verengung der Herzklappe am Ausgang der linken Herzkammer oder eine Verengung der Hauptschlagader).
- wenn Sie an einem Flüssigkeitsmangel (Hypovolämie) leiden
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (aus der Gruppe der so genannten Monoaminoxidase-Hemmer, z. B. Moclobemid) behandelt werden

Hinweise für die Anwendung bei der Dobutamin-Stress-Echokardiographie:

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung darf zur Ischämie- und Vitalitätsdiagnostik nicht angewendet werden, wenn

- Sie in den letzten 10 Tagen einen Herzinfarkt erlitten haben
- Sie unter neu aufgetretenen oder verstärkten Schmerzen im Brustkorb leiden. Diese können durch Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße bedingt sein (instabile Angina pectoris).
- bei Ihnen eine Verengung des Hauptstamms der linken Herzkranzarterie bekannt ist
- bei Ihnen der Blutabfluss aus der linken Herzkammer eingengt ist
- Sie unter einer bestimmten Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden
- Sie unter einem schweren Herzklappenfehler leiden
- Sie unter einer ausgeprägten Herzmuskelschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz) leiden
- bei Ihnen bestimmte Herzrhythmusstörungen bestehen oder früher aufgetreten sind. Das gilt insbesondere für einen wiederkehrend oder anhaltend beschleunigten Herzschlag (Kammertachykardie).
- Sie unter einer ausgeprägten Störung der Erregungsleitung im Herzen (nur im EKG festzustellen) leiden
- Sie unter einer akuten entzündlichen Erkrankung des Herzens (Peri-, Myo-, oder Endokarditis) leiden
- bei Ihnen Einrisse in der Wand der Hauptschlagader (Aortendissektion) vorliegen
- Sie an Bluthochdruck leiden und der Blutdruck trotz Behandlung mit Medikamenten weiterhin zu hoch ist
- Sie unter eingeschränkter Füllung der Herzkammern (Perikarditis constrictiva, Perikardtamponade) leiden
- Sie mit bestimmten Medikamenten gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, z. B. Moclobemid) behandelt werden
- bei Ihnen ein Flüssigkeitsmangel (Hypovolämie) vorliegt oder
- bei Ihnen in der Vergangenheit Anzeichen für eine Überempfindlichkeit gegen Dobutamin aufgetreten sind

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollte dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden. Sie müssen Ihren Arzt vor der Untersuchung darüber informieren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml ist erforderlich,

- bei Vorhofflattern oder -flimmern (Auslösung von supraventrikulären Tachyarrhythmien möglich), ventrikulären Extrasystolen (Exazerbation möglich), vorbestehender Hypertonie (gesteigerte Blutdruckreaktion möglich), Hyperthyreose (erhöhte Empfindlichkeit gegen Katecholamine).
- da Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung nicht in eine Schlagader (Arterie) verabreicht werden darf. Bei Verabreichung in eine Arterie kann es zu einer Gewebeschädigung kommen.
- bei ununterbrochener Anwendung über mehr als 72 Stunden. In diesem Falle kann es bei Ihnen zu einer Gewöhnung an den Wirkstoff Dobutamin kommen. Ihr behandelnder Arzt wird dann möglicherweise die Dosis steigern.
- wenn Sie unter einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße (schwere koronare Herzerkrankung) leiden. Durch starken Puls- oder Blutdruck-Anstieg unter Dobutamin kann es zu einer Verschlechterung kommen. Ihr behandelnder Arzt wird in diesem Falle den möglichen Nutzen einer Behandlung mit Dobutamin gegen das oben geschilderte Risiko abwägen.
- wenn Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern) leiden. Diese kann sich durch die Verabreichung von Dobutamin verschlechtern und lebensbedrohlich werden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise zuvor mit einem Arzneimittel namens „Digitalis“ behandeln. Dieses Mittel kann einer Verschlechterung der Herzrhythmusstörung vorbeugen.
- wenn die Behandlung bei Ihnen zu einem zu starken Anstieg des Pulsschlages (Herzfrequenz) oder des oberen (systolischen) Blutdruckwertes führt. In diesem Falle wird Ihr behandelnder Arzt möglicherweise die Dosis vermindern oder die Behandlung vorübergehend unterbrechen.
- wenn Herzrhythmusstörungen verstärkt werden oder neu auftreten. In diesem Falle wird Ihr behandelnder Arzt möglicherweise die Dosis vermindern oder die Behandlung vorübergehend unterbrechen.
- da Ihr Kaliumspiegel im Blut während der Behandlung sinken kann. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb möglicherweise regelmäßig Blut entnehmen, um Ihre Kaliumwerte zu kontrollieren. Möglicherweise werden Sie zusätzlich Kalium erhalten.
- Eine kontinuierliche Überwachung aller Bestandteile des Herzens mittels Ultraschall sowie von EKG- und Blutdruckwerten ist notwendig. Überwachungsgeräte sowie Notfallmedikamente müssen bereitstehen (z. B. Defibrillator, intravenöse Betarezeptorenblocker, Nitrate etc.). In Wiederbelebungsmaßnahmen geschultes Personal muss anwesend sein. Beim Auftreten von schweren Komplikationen unter der diagnostischen Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung muss die Infusion sofort beendet werden. Für Sauerstoffzufuhr und ausreichende Atemfunktion muss gesorgt werden.
- bei der Untersuchung mit der Dobutamin-Stress-Echokardiographie (s. o.): Während der Untersuchung kann es zu einem Anstieg von Puls und Blutdruck kommen. Außerdem können Sie möglicherweise plötzliche Schmerzen in der Brust verspüren (Angina pectoris). Darüber sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren. Ihr Arzt wird ein EKG durchführen und Ihre Blutdruckwerte überwachen. Möglicherweise muss die Gabe von Dobutamin abgebrochen werden. Gegebenenfalls müssen Sie mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck bzw. Herzschmerzen behandelt werden.

Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder seinerseits in seiner Wirkung durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Es handelt sich um folgende Arzneimittel:

- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von u. a. Herzrhythmusstörungen, hohem Blutdruck, Erkrankungen der Herzkranzgefäße einschließlich Herzinfarkt oder Herzschwäche)
- Alpharezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Gefäßerweiternde Mittel (venöse Vasodilatoren, z. B. Nitrate, Nitroprussid-Natrium)

- Insulin – Ihr Blutzucker kann durch die Behandlung mit Dobutamin ansteigen. Sie benötigen dann mehr Insulin. Deshalb ist es notwendig, dass Sie oder Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.
- ACE-Hemmer (z. B. Ramipril oder Captopril) zur Behandlung von hohem Blutdruck.
- Dopamin
- Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Moclobemid) zur Behandlung von Depressionen

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker sofort darüber, wenn dies auf Sie zutrifft.

Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen, wird Ihr behandelnder Arzt darüber entscheiden, ob die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen unbedingt notwendig ist. Sie müssen das Stillen dann für die Dauer der Behandlung unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml enthält Natrium

Eine Ampulle Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung enthält ca. 155 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

3. WIE IST Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml ANZUWENDEN?

Ihr behandelnder Arzt wird darüber entscheiden, wie viel Dobutamin Sie erhalten werden. Ihr Arzt oder eine Krankenschwester werden Ihnen das Arzneimittel über einen Tropf (Infusion) verabreichen.

Dobutamin wird individuell dosiert. Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Menge und Tropfgeschwindigkeit festlegen.

Um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überprüfen, werden Puls, Blutdruck und Urinmenge gemessen. Außerdem wird ein EKG durchgeführt. Anhand dieser Werte wird Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls anpassen.

Dobutamin-Stress-Echokardiographie:

Ihr behandelnder Arzt wird darüber entscheiden, wie viel Dobutamin Sie erhalten werden. Ihr behandelnder Arzt oder eine Krankenschwester werden Ihnen das Arzneimittel über einen Tropf (Infusion) verabreichen.

Dobutamin wird individuell dosiert. Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Menge und Tropfgeschwindigkeit festlegen. Bei dieser medikamentösen Stressbelastungs-Untersuchung wird Ihr Arzt die Dobutamin-Dosis allmählich steigern. Bei Erreichen der Höchstdosis werden Sie zusätzlich ein weiteres Medikament namens „Atropin“ erhalten.

Während der Untersuchung können bei Ihnen u. a. folgende Beschwerden auftreten:

- Schmerzen in der Brust

- Herzklopfen
- Kopfschmerzen
- Zittern
- Schwindel
- Übelkeit

In solchen Fällen müssen Sie **sofort** Ihren Arzt darüber informieren.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intravenösen Infusion (Verabreichung in eine Ader)

Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach Ihren Beschwerden und wird vom Arzt festgelegt.

Dobutamin-Stress-Echokardiographie

Nach der Untersuchung werden Sie durch medizinisches Fachpersonal überwacht, bis Sie sich wieder vollständig erholt haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml angewendet haben, als Sie sollten

Die Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung wird Ihnen stets durch einen Arzt verabreicht. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann es zu schweren Störungen von Herz und Kreislauf kommen.

Ihr behandelnder Arzt wird eine gezielte Behandlung einleiten. Falls erforderlich müssen Sie hierfür auf einer Intensivstation überwacht und behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml abbrechen

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt. Um die Behandlung zu beenden, muss die Dosis schrittweise abgesenkt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Dobutaminhydrochlorid berichtet:

Nebenwirkungen einer Behandlung zur Stärkung der Herzkraft

Die folgenden schweren Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung zur Stärkung der Herzkraft auftreten. Diese Nebenwirkungen treten z. T. nur sehr selten auf, können aber lebensbedrohlich sein:

- Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Kammertachykardie, Kammerflimmern)
- Herzstillstand
- Herzinfarkt
- Sauerstoffmangel im Herzmuskel (Myokardischämie)
- Anfallsartig auftretende Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)

Sollte eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt umgehend die notwendigen Sofortmaßnahmen einleiten.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Anstieg der Herzfrequenz
- Geringer Anstieg des Blutdrucks.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):

- Anstieg des oberen (systolischen) Blutdruckwertes (vor allem, wenn Sie bereits zuvor unter zu hohem Blutdruck leiden)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Extrasystolen).
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Atemnot
- Herzklopfen
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten):

- Stärkerer Blutdruckabfall, der keine gezielte Behandlung erforderlich macht. Es genügt, die Dosis zu vermindern oder die Infusion zu beenden.
- Gefäßverengung (vor allem wenn Sie regelmäßig einen „Betablocker“ zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen einnehmen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautausschlag, Fieber, Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Atemnot, Asthmaanfall
- Venenentzündung am Verabreichungsort

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten oder in Einzelfällen; unter Umständen ist die Häufigkeit solcher Nebenwirkungen auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Stärkerer Blutdruckabfall, der eine gezielte Behandlung erforderlich macht
- Langsamer Herzschlag/niedrige Herzfrequenz (Bradykardie)
- Vermehrter Harndrang (bei hohen Dosierungen)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Punktförmige Hautblutungen (Petechien)
- Entzündungsreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerzen) unterschiedlichen Schweregrades, Gewebeerstörung (bei versehentlicher Injektion in das Gewebe)

Kinder reagieren unter Umständen empfindlicher auf Dobutamin als Erwachsene. Es kann insbesondere zu einem stärkeren Anstieg von Puls und/oder Blutdruck kommen als bei Erwachsenen. Vor allem bei Kindern im Alter von unter einem Jahr wurden auch Druckerhöhungen im Lungenkreislauf (Anstieg des pulmonalen Kapillardruckes) beobachtet.

Nebenwirkungen im Rahmen einer Dobutamin-Stress-Echokardiographie

Die folgenden schweren Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung während einer Dobutamin-Stress-Echokardiographie auftreten. Diese Nebenwirkungen treten z. T. nur sehr selten auf, können aber lebensbedrohlich sein:

- Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Kammertachykardie, Kammerflimmern)
- Einrisse des Herzmuskels (Myokardruptur, z. T. mit tödlichem Verlauf)
- Herzinfarkt
- Krampfartige Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarspasmen)
- Anfallsartig auftretende Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)

Sollte eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt umgehend die notwendigen Sofortmaßnahmen einleiten.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen)

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):

- Unregelmäßiger Herzschlag (supraventrikuläre Extrasystolen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten oder in Einzelfällen; unter Umständen ist die Häufigkeit solcher Nebenwirkungen auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erregungsleitungsstörungen (werden im EKG sichtbar - AV-Block II°)

Weitere Nebenwirkungen der diagnostischen Dobutamin-Behandlung sind:

- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Auftreten eines Druckgefälles in den Herzkammern (kann nur durch den Arzt im Ultraschall gemessen werden – sog. intrakavitärer Druckgradient)
- Herzklopfen
- Schwindel
- Unruhe
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Gefühlsstörungen (Parästhesien)
- Zittern
- Harndrang
- Hitzegefühl
- Angstgefühl.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Dobutaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 %.

Wie Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml aussieht und Inhalt der Packung

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

Dobutamin-Carinopharm 250 mg/50 ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Ampulle zu 50 ml (= 280 mg Dobutaminhydrochlorid)

Packung mit 10 Ampullen zu je 50 ml (= 280 mg Dobutaminhydrochlorid)

Packung mit 50 (5 x 10) Ampullen zu je 50 ml (= 280 mg Dobutaminhydrochlorid)

Musterpackung mit 1 Ampulle zu 50 ml (= 280 mg Dobutaminhydrochlorid)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH

Bahnhofstraße 18

31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstraße 18

31028 Gronau / Leine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 08/2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung

Nur zur intravenösen Infusion. Eine weitere Verdünnung ist nicht erforderlich.

Jedoch kann Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung auch verdünnt zur intravenösen Infusion (als Infusionslösungskonzentrat) verwendet werden. Dazu können 5 %ige Glucose-, isotonische Natriumchlorid- oder Ringerlactat-Lösungen verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen mit:

- alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat)
- Lösungen, die sowohl Natriumdisulfit als auch Ethanol enthalten
- Aciclovir
- Alteplase
- Aminophyllin
- Bretylium
- Calciumchlorid
- Calciumgluconat
- Cefamandolformiat
- Cefalotin-Natrium
- Cefazolin-Natrium
- Diazepam
- Digoxin
- Etacrynsäure (Na-Salz)
- Furosemid
- Heparin-Natrium
- Hydrogencortisonnatriumsuccinat
- Insulin
- Kaliumchlorid
- Magnesiumsulfat
- Penicillin
- Phenytoin
- Streptokinase
- Verapamil

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung sollte erst unmittelbar vor Anwendung erfolgen. Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht bzw. darf danach nicht mehr verwendet werden. Die Lagerungstemperatur der verdünnten Lösung muss 2°-8°C betragen.

Unmittelbar vor der Verwendung sollte das Arzneimittel visuell auf die Abwesenheit sichtbarer Partikel hin untersucht werden.

Lösungen, die Dobutamin-Carinopharm enthalten, können eine rosa Färbung aufweisen, die mit der Zeit kräftiger wird. Dies beruht auf einer leichten Oxidation des Wirkstoffes. Doch tritt kein wesentlicher Aktivitätsverlust auf, wenn die vorgeschriebenen Aufbewahrungshinweise beachtet werden.

Es ist möglich, dass unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle für kurze Zeit ein schwefeliger Geruch auftritt. Die Qualität des Arzneimittels wird hierdurch nicht beeinflusst.

Dosierung

Positiv inotrope Therapie

Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie und nach den Nebenwirkungen.

Bei Erwachsenen:

Erfahrungsgemäß spricht die Mehrzahl der Patienten auf Dosen von 2,5-10 µg Dobutamin/kg KG/min an. In Einzelfällen wurden Dosen bis 40 µg Dobutamin/kg KG/min verabreicht.

Bei Kindern:

Dosierungen zwischen 1 und 15 µg Dobutamin/kg KG/min wurden verwendet. Es gibt Hinweise, dass die minimale effektive Dosierung im Kindesalter höher liegt als bei Erwachsenen. Vorsicht ist bei hohen Dosierungen geboten, da gleichfalls Hinweise bestehen, dass die maximal tolerierte Dosierung bei Kindern niedriger liegt als bei Erwachsenen. Bei Dosierungen größer/gleich 7,5 µg Dobutamin/kg KG/min wurden die meisten Nebenwirkungen (insbesondere Tachykardien) beobachtet. Die erforderliche Dosis bei Kindern sollte vorsichtig titriert werden, um der vermutlich geringeren therapeutischen Breite im Kindesalter Rechnung zu tragen!

Es wird empfohlen, vor dem Absetzen von Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung die Dosis schrittweise zu reduzieren!

Tabelle, aus der für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen, z. B.:

Dosierung für Spritzenpumpen

1 Ampulle à 250 mg Dobutamin auf 50 ml Lösungsvolumen

Dosierungsbereich		Angaben in ml/Std. (ml/min)		
		Patientengewicht		
		50 kg	70 kg	90 kg
Niedrig 2,5 µg/kg/min	ml/Std. (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Mittel 5 µg/kg/min	ml/Std. (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Hoch 10 µg/kg/min	ml/Std. (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Dosierung für Dauerinfusionsgeräte

1 Ampulle à 250 mg Dobutamin auf 500 ml Lösungsvolumen

Dosierungsbereich		Angaben in ml/Std.* (Tropfen/min)		
		Patientengewicht		
		50 kg	70 kg	90 kg
Niedrig 2,5 µg/kg/min	ml/Std. (Tropfen/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Mittel 5 µg/kg/min	ml/Std. (Tropfen/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Hoch 10 µg/kg/min	ml/Std. (Tropfen/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* Bei doppelter Konzentration, d.h. bei 2mal 250 mg Dobutamin auf 500 ml bzw. 250 mg auf 250 ml Lösungsvolumen, sind die Infusionsraten zu halbieren.

Wegen der kurzen Halbwertszeit muss Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht werden.

Während der Anwendung von Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluss und Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Es sollten, wenn möglich, Herzminutenvolumen, zentraler Venendruck (ZVD) und pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PCWP) im Verlauf kontrolliert werden.

Dobutamin-Stress-Echokardiographie:

Die Anwendung von Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung im Rahmen der Ischämie- und Vitalitätsdiagnostik darf nur durch einen Arzt erfolgen, der ausreichende persönliche Erfahrung mit kardiologischen Stresstests und in der Intensivmedizin besitzt.

Eine kontinuierliche Überwachung aller Wandbezirke mittels Echokardiographie sowie von EKG- und Blutdruckparametern ist notwendig. Überwachungsgeräte sowie Notfallmedikation müssen bereitstehen (z. B. Defibrillator, intravenöse Betarezeptorenblocker, Nitrate etc.) und bezüglich Reanimation geschultes Personal muss vorhanden sein.

- Unter einer laufenden antianginösen Therapie kann die ischämische Reaktion des Myokards geringer ausgeprägt sein oder auch gänzlich fehlen.
- Bei der Zugabe von Atropin auf der höchsten Dosierungsstufe von Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung ist folgendes zu beachten: Durch die längere Dauer des Stress-Echokardiographie-Protokolls, die höhere Dobutamin-Gesamtdosis und die gleichzeitige Verabreichung von Atropin erhöht sich das Nebenwirkungsrisiko.

Die Stressapplikation erfolgt als stufenweise zu steigernde Dobutamin-Infusion.

Bei dem derzeit am häufigsten angewandten Dosierungsschema (s. Abb.) beginnt die Belastung mit 5 µg/kg KG/min Dobutamin. Bis zum Erreichen eines diagnostischen Endpunktes (siehe auch Art und Dauer der Anwendung) wird die Dosierung alle 3 Minuten auf 10, 20, 30, 40 µg/kg KG/min gesteigert.

Auf der höchsten Titrationsstufe wird ab der 4. Minute jeweils im Minutenabstand zusätzlich 0,25 mg Atropin fraktioniert bis zu einer Gesamtdosis von 1 mg Atropin injiziert.

Alternative Dosierungsschemata betreffen die Maximaldosierung von Dobutamin (bis 50 µg/kg KG/min), die Maximaldosierung von Atropin (bis 2 mg) bzw. den Zeitpunkt der Atropin-Applikation.

Dosierschema Dobutamin-Stressechokardiographie

Zeit (min)	Dobutamin Infusion ($\mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$)	Atropin i.v. Bolus (mg)
0		
3	5	
6	10	
9	20	
12	30	
15		
19	40	0,25
		0,25
		0,25
		0,25

Die Belastung mit Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung im Rahmen der Ischämiediagnostik muss bei Auftreten von einem der folgenden diagnostischen Endpunkte beendet werden:

- neu aufgetretene Wandbewegungsstörung in > 1 Wandsegment (16-Segment-Modell)
- Erreichen der Ziel-Herzfrequenz $[(220 - \text{Lebensalter}) \times 85 \%$]
- Zunahme des endsystolischen Volumens
- progrediente Arrhythmien (z. B. das Auftreten von Couplets, ventrikulären Salven etc.)
- progrediente Erregungsleitungsstörungen
- progrediente Erregungsrückbildungsstörungen (ischämiebedingte ST-Streckensenkung horizontal über 0,2 mV, ST-Streckenhebung progredient oder monophasisch)
- systolischer Blutdruckabfall (> 20 mmHg)
- progredienter übermäßiger Blutdruckanstieg (z. B. > 220 mmHg systolisch, > 120 mmHg diastolisch)
- progrediente Angina pectoris
- progrediente Dyspnoe
- progredienter Schwindel
- schwere Komplikationen (siehe u. a. Punkt 4. Nebenwirkungen)

Nach Infusionsende muss der Patient überwacht werden, bis ein stabiler Zustand gesichert ist.

Symptome und Therapie einer Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Die Symptome sind im Allgemeinen durch eine übermäßige Stimulation der Betarezeptoren bedingt. Sie können sich durch Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Tremor, Ängstlichkeit, Palpitationen, Kopfschmerzen, Angina-pectoris-Beschwerden und unspezifische Thoraxschmerzen äußern. Die positiv inotrope und chronotrope kardiale Wirkung kann zu Hypertonie, supraventrikulären und ventrikulären Herzrhythmusstörungen bis hin zu Kammerflimmern sowie Myokardischämien führen. Durch periphere Vasodilatation kann eine Hypotonie auftreten.

Therapie einer Überdosierung

- Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung wird rasch verstoffwechselt und hat nur eine kurze Wirkdauer (Halbwertszeit 2 – 3 Minuten). Als erste Maßnahme sollte bei einer Überdosierung die Zufuhr von Dobutamin-Carinopharm Infusionslösung unterbrochen werden.
- Gegebenenfalls muss sofort mit Reanimationsmaßnahmen begonnen werden. Unter intensivmedizinischen Bedingungen hat eine Überwachung und gegebenenfalls Korrektur der vitalen Parameter zu erfolgen. Für ausgeglichene Blutgase und Serumelektrolyte ist zu sorgen.
- Schwere ventrikuläre Herzrhythmusstörungen lassen sich durch die intravenöse Gabe eines Betarezeptorenblockers oder eines anderen Antiarrhythmikums behandeln.
- Die Behandlung einer Angina pectoris sollte mit einem sublingual verabreichten Nitrat und/oder einem möglichst kurz wirksamen intravenösen Betarezeptorenblocker erfolgen.
- Bei hypertoner Blutdruckreaktion ist gewöhnlich eine Reduktion der Dosis oder Absetzen der Infusion ausreichend.
- Bei peroraler Aufnahme ist das Ausmaß der Resorption aus dem Mund oder Gastrointestinaltrakt nicht vorhersagbar. Sollte versehentlich eine perorale Aufnahme erfolgt sein, kann möglicherweise durch die Gabe von Aktivkohle, die häufig wirkungsvoller ist als die Gabe von Emetika oder Magenspülung, die Resorption vermindert werden. Der Nutzen von forcierter Diurese, Peritonealdialyse, Hämodialyse oder Hämoperfusion mittels Aktivkohle ist bei Dobutamin-Überdosierungen nicht belegt.