

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung Dobutamin

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DOBUTAMIN-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dobutamin-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Katecholamine bezeichnet werden. Es unterstützt das Herz dabei, besser zu arbeiten. Durch seine Wirkung wird die Pumpaktion des Herzens gestärkt, die Blutzirkulation erhöht und Venen und Arterien erweitert.

Dobutamin-hameln wird angewendet:

- Zur Behandlung der Herzinsuffizienz (Herzdekompensation), wenn das Herz nicht stark genug schlägt (verminderte Kontraktionsfähigkeit).
- Bei Herzinsuffizienz, wenn ein sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie) vorliegt.
- Um eine schlechte Blutversorgung des Herzens nachzuweisen (Herzbelastungstest).

Kinder und Jugendliche

Dobutamin-hameln ist indiziert bei allen pädiatrischen Altersklassen (von Neugeborenen bis 18 Jahre) als inotrope Unterstützung bei geringem Herzzeitvolumen mit Hypoperfusion, die aus dekompensiertem Herzversagen nach Herzchirurgie, Kardiomyopathien und nach kardiogenem oder septischem Schock resultieren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOBUTAMIN-HAMELN BEACHTEN?

Dobutamin-hameln darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen **Dobutamin** oder **einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge umfassen. Vielleicht ist Ihnen dies von früheren Erlebnissen bekannt.
- **Ihr Herz oder Ihre Blutgefäße verengt sind, so dass das Herz nicht richtig gefüllt wird, oder das Blut nicht richtig ausgeworfen werden kann** (Ihr Arzt ist hierüber informiert).
- die **Menge des im Kreislauf zirkulierenden Bluts zu niedrig ist** (Hypovolämie).
- Sie an Bluthochdruck aufgrund eines Tumors in der Nähe der Niere (Phäochromozytom) leiden.

Wenn Sie an bestimmten Herz- oder Gefäßerkrankungen leiden, darf Dobutamin-hameln nicht dazu verwendet werden, eine schlechte Blutversorgung des Herzens nachzuweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dobutamin-hameln anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben:

- Asthma und Ihnen wurde gesagt, dass Sie gegen Sulfite allergisch sind,
- schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- akutes (plötzliches) Herzversagen.

Kinder

Eine Zunahme bei Herzfrequenz und Blutdruck scheint bei Kindern häufiger und intensiver zu sein als bei Erwachsenen. Es wurde berichtet, dass das Herz-Kreislaufsystem von Neugeborenen auf Dobutamin weniger sensibel reagiert und dass eine hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung öfter bei erwachsenen Patienten als bei kleinen Kindern beobachtet wird. Entsprechend ist der Gebrauch von Dobutamin bei Kindern engmaschig zu überwachen.

Bei der Verabreichung von hohen Dobutamin-Dosen an Kinder ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird die erforderliche Dosis sorgfältig auf Ihr Kind abstimmen.

Anwendung von Dobutamin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist für die folgenden Arzneimittel besonders wichtig, da sie mit Dobutamin-hameln Wechselwirkungen eingehen können:

- Betablocker (Behandlung von hohem Blutdruck und unregelmäßigen Herzrhythmen),
- Alphablocker (Behandlung von hohem Blutdruck und Prostatavergrößerung),
- Vasodilatoren (die Blutgefäße erweiternde Arzneimittel, die bei der Behandlung von Anginaanfällen oder schwerer Herzinsuffizienz eingesetzt werden),
- Antidiabetika (Behandlung von Zuckerkrankheit),
- ACE-Hemmer (Behandlung von hohem Blutdruck und Herzinsuffizienz),
- Dopamin (wird zur Steigerung der Herzfrequenz und des Blutdrucks verwendet),
- Inhalationsanästhetika,
- Entacapon (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Es kann trotzdem möglich sein, dass Sie Dobutamin-hameln erhalten können. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

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.

Dobutamin-hameln darf nicht Schwangeren gegeben werden, es sei denn, dies ist medizinisch gerechtfertigt. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Dobutamin das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dobutamin-hameln enthält Natriummetabisulfit (E 223), das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

Dobutamin-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,06 mg **Natrium** pro 1 ml. Jede 50 ml Ampulle/Durchstechflasche enthält 153 mg Natrium. Dies entspricht 7,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST DOBUTAMIN-HAMELN ANZUWENDEN?

Dobutamin-hameln wird Ihnen von speziell ausgebildetem medizinischen Fachpersonal und unter Bereitstellung einer Notfallausrüstung verabreicht.

Dosierung

Die erforderliche Infusionsrate ist abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Therapie und möglichen Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird die Ihnen zu verabreichende Dobutamin-Dosis bestimmen und die Durchflussgeschwindigkeit und Dauer Ihrer Infusion anpassen.

Dosierung bei Erwachsenen:

Die meisten Patienten sprechen auf Dosen von 2,5-10 Mikrogramm Dobutamin pro kg Körpergewicht pro Minute an. Es wurden Dosen von bis zu 40 Mikrogramm Dobutamin pro kg Körpergewicht pro Minute verabreicht.

Dosierung bei Kindern

Bei allen pädiatrischen Altersklassen (Neugeborene bis 18 Jahre) wird eine anfängliche Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Minute, angepasst je nach klinischer Wirkung auf 2 – 20 Mikrogramm/kg/Minute empfohlen. Gelegentlich ist eine Dosis von 0,5 – 1,0 Mikrogramm/kg/Minute bereits ausreichend. Die erforderliche Dosis für Kinder ist zu titrieren, um die vermutlich geringere „therapeutische Breite“ bei Kindern zu berücksichtigen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Es wurde von den folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- beschleunigte Herzfrequenz
- Brustschmerzen
- Störungen des Herzschlags
- abnormaler Herzfunktionstest (ST-Streckenhebung im Elektrokardiogramm) während eines Dobutamin-Stresstests

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks
- Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktion)
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie)
- Kopfschmerzen
- asthmaähnliche Symptome (Bronchospasmus)
- Atemnot
- Zunahme der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Hemmung der Blutgerinnung
- verstärkter Harndrang (bei hohen Dosen)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Hautausschlag (Exanthem)
- Fieber
- Entzündung der Vene an der Einstichstelle (Phlebitis)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) einschließlich eines Hautausschlags
- Herzmuskelentzündung (eosinophile Myokarditis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unkontrollierte Kontraktionen der Herzkammern (ventrikuläre Fibrillation)
- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- unkontrollierte Kontraktionen der Vorhöfe des Herzens (Vorhofflimmern)
- Verengung des linksventrikulären Ausflusstrakts während eines Dobutamin-Stresstests
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) und schwere lebensbedrohliche asthmatische Episoden, möglicherweise aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Natriummetabisulfit (siehe Abschnitt 2)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- unzureichende Blutversorgung des Herzens (Myokardischämie)
- niedrige Kaliumwerte (Hypokaliämie)
- Hautflecken (petechiale Blutung)
- Herzblock
- Verengung der das Herz versorgenden Blutgefäße (koronarer Vasospasmus)
- schwarze Regionen absterbender Haut (Hautnekrosen)
- Muskelkrämpfe (Myoklonus) bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die Dobutamin erhalten
- tödlicher Herzmuskelriss während eines Dobutamin-Stresstests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brustschmerzen bei Stress (Stress-Kardiomyopathie)
- beeinträchtigte Herzfunktion (Abfall des pulmonalen Kapillardrucks)
- Probleme mit dem Herzmuskel (Stress-Kardiomyopathie, auch bekannt als Takotsubo-Syndrom), die sich in Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmacht und unregelmäßigem Herzschlag äußern, wenn Dobutamin im Rahmen einer Stressechokardiographie angewendet wird

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch beobachtet:

- Ruhelosigkeit
- Kribbeln (Parästhesien)
- unkontrolliertes Muskelzucken (Tremor)
- Hitze- und Angstgefühl
- Muskelkrämpfe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln oder das Behältnis beschädigt ist.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die Ampulle/Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dobutamin-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Dobutamin.

1 ml Lösung enthält 5 mg Dobutamin.

Jede 50 ml Ampulle/Durchstechflasche Dobutamin-hameln enthält Dobutaminhydrochlorid entsprechend einer Menge von 250 mg Dobutamin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (E223), Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dobutamin-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Dobutamin-hameln ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Infusionslösung.

Dobutamin-hameln wird in 50-ml-Ampullen/Durchstechflaschen aus Klarglas bereitgestellt. Es ist in Originalverpackungen mit 1, 5 und 10 Ampulle(n) und mit 1, 5, 10 und 20 Durchstechflasche(n) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE	Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
NL	Dobutamine-hameln 5 mg/ml i.v. infusievloeistof, oplossing voor infusie

UK (NI)

Dobutamine 5 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ZUBEREITUNGSANWEISUNG FÜR:

Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung

Bitte lesen Sie die Fachinformation, um vollständige Informationen zu erhalten.

1. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Die Dobutamin-Dosis muss individuell angepasst werden.

Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit hängt von der Reaktion des Patienten auf die Therapie und den auftretenden Nebenwirkungen ab.

Dosierung bei Erwachsenen:

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

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei allen pädiatrischen Altersklassen (Neugeborene bis 18 Jahre) wird eine anfängliche Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Minute, angepasst je nach klinischer Wirkung auf 2 – 20 Mikrogramm/kg/Minute, empfohlen. Gelegentlich ist eine Dosis von 0,5 – 1,0 Mikrogramm/kg/Minute bereits ausreichend.

Es wird davon ausgegangen, dass die geringste wirksame Dosis für Kinder höher ist als für Erwachsene. Vorsicht ist bei der Verabreichung von hohen Dosen geboten, weil ebenfalls davon ausgegangen wird, dass die höchste tolerierte Dosis für Kinder geringer ist als für Erwachsene. Die meisten Nebenwirkungen (vor allem Tachykardie) werden bei Dosierungen größer als oder gleich 7,5 Mikrogramm/kg/Minute beobachtet, aber es ist ausreichend, die Dosis der Dobutamin-Infusion zu verringern oder zu beenden, um unerwünschte Wirkungen rasch zu beenden.

Eine große Variabilität wurde bei pädiatrischen Patienten für die Plasmakonzentration beobachtet, die für den Beginn einer hämodynamischen Antwort (Schwellenwert) erforderlich ist, und für das Verhältnis der hämodynamischen Antwort zu steigenden Plasmakonzentrationen. Dies zeigt, dass die erforderliche Dosis für Kinder nicht a priori festgelegt werden kann und zu titrieren ist, um die vermutlich geringere „therapeutische Breite“ bei Kindern zu berücksichtigen.

Tabellen, aus denen für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen:

Dosierung für Infusionsgeräte

Eine Ampulle oder Durchstechflasche Dobutamin-hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) verdünnt zu einem Lösungsvolumen von 500 ml (Endkonzentration 0,5 mg/ml)

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 500 mg Dobutamin auf 500 ml bzw. 250 mg auf 250 ml Lösungsvolumen, sind die Infusionsraten zu halbieren.

Dosierung für Spritzenpumpen

Eine Ampulle oder Durchstechflasche Dobutamin-hameln 5 mg/ml (250 mg/50 ml) unverdünnt (Endkonzentration 5 mg/ml)

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)

Die gewählte Spritzenpumpe muss für das Volumen und die Infusionsrate geeignet sein.

Detaillierte Informationen zu geeigneten Verdünnungslösungen siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Dobutamin-Stressechokardiographie (nur bei Erwachsenen)

Die Gabe bei der Stressechokardiographie erfolgt durch schrittweise Steigerung der Dobutamin-Infusion.

Das am häufigsten angewandte Dosierungsschema beginnt mit 5 µg/kg/min Dobutamin und wird alle 3 Minuten auf 10, 20, 30, 40 µg/kg/min Dobutamin erhöht bis ein diagnostischer Endpunkt (s. Art und Dauer der Anwendung) erreicht wird.

Wenn kein Endpunkt erreicht wird, kann Atropinsulfat in einer Dosierung von 0,5 bis 2 mg aufgeteilt in Einzeldosen von je 0,25-0,5 mg, in Abständen von 1 Minute gegeben werden, um die Herzfrequenz zu erhöhen. Alternativ kann die Dobutamin-Infusionsrate auf 50 µg/kg/min erhöht werden.

Bei Kindern und Jugendliche beschränken sich die Erfahrungen auf Patienten, die eine positiv inotrope Unterstützung benötigen.

Art der Anwendung

Nur zur intravenösen Infusion. Bei Verwendung einer Spritzenpumpe ist eine Verdünnung nicht erforderlich.

Eine intravenöse Infusion von Dobutamin ist auch nach Verdünnung mit geeigneten Infusionslösungen möglich. Geeignete Infusionslösungen sind: 5%ige Glucose- (50 mg/ml), 0,9%ige Natriumchlorid- (9 mg/ml) oder 0,45%ige Natriumchlorid- (4,5 mg/ml) in 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml). Die Verdünnung der Infusionslösung sollte unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Wegen seiner kurzen Halbwertszeit muss Dobutamin als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht werden.

Bei Beendigung der Therapie sollte die Dobutamin-Dosis schrittweise reduziert werden.

Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen und wird von einem Arzt festgelegt und sollte so kurz wie möglich sein.

Bei einer kontinuierlichen Verabreichung von Dobutamin über einen Zeitraum von mehr als 72 Stunden können Toleranzphänomene auftreten, die eine Dosissteigerung erforderlich machen.

Während der Verabreichung von Dobutamin sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluss und Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Es sollten, wenn möglich, Herzleistung, zentraler Venendruck (ZVD) und pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCP) überwacht werden.

Kinder und Jugendliche: Zur kontinuierlichen intravenösen Infusion via Infusionspumpe wird auf eine Konzentration von 0,5 bis 1 mg/ml (max. 5 mg/ml bei Flüssigkeitsbeschränkung) mit 5%iger Glucose- (50 mg/ml) oder 0,9%iger Natriumchloridlösung (9 mg/ml) verdünnt. Lösungen mit einer höheren Konzentration dürfen nur über einen zentralen Venenkatheter infundiert werden. Die intravenöse Infusion von Dobutamin ist inkompatibel mit Bikarbonat und anderen stark alkalischen Lösungen.

Neugeborenen-Intensivstation: Verdünnen Sie 30 mg/kg Körpergewicht bis zu einem Endvolumen von 50 ml Infusionslösung. Eine intravenöse Infusionsrate von 0,5 ml/h ergibt eine Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Minute.

Dobutamin-Stressechokardiographie (nur bei Erwachsenen)

Die Anwendung von Dobutamin im Rahmen der Ischämie- und Vitalitätsdiagnostik darf nur durch einen Arzt erfolgen, der ausreichende Erfahrung mit kardiologischen Stresstests besitzt. Eine kontinuierliche Überwachung aller Wandbereiche mittels Echokardiographie und EKG sowie eine Kontrolle des Blutdrucks ist erforderlich.

Überwachungsgeräte sowie Notfallmedikamente müssen bereitstehen (z. B. Defibrillator, intravenöse Beta-Blocker, Nitrate, etc.) und in Wiederbelebungsmaßnahmen geschultes Personal muss anwesend sein.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

2. INKOMPATIBILITÄTEN

Für bekannte Inkompatibilitäten von Dobutamin-Lösungen mit verschiedenen Substanzen und mit Natriummetabisulfit, siehe Abschnitt 6.2 der Fachinformation.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn es wurde eine Kompatibilität nachgewiesen.

3. AUFBEWAHRUNG

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nicht einfrieren.

Die Ampulle/Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, außer wenn die Art der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung eine mikrobielle Verunreinigung ausschließt. Wird es

nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für Lagerungsdauer und -bedingungen beim Anwender.