

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### 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** (überempfindlich) 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).

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.

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 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 medizinischem 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 Dobutamindosis 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

##### 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)

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unkontrollierte Kontraktionen der Herzkammern (ventrikuläre Fibrillation)
- Herzanfall (Myokardinfarkt)

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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)

#### 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](http://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 Februar 2022.**

-----

**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. ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES

1 ml Lösung enthält 5 mg Dobutamin.

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.

## 2. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Die Anwendung von Dobutamin im Rahmen der Myokardischämie- und Vitalitätsdiagnostik darf nur durch einen Arzt erfolgen, der ausreichende Erfahrung mit kardiologischen Stresstests besitzt. Eine kontinuierliche Überwachung aller Wandbezirke mittels Echokardiographie sowie EKG- und Blutdrucküberwachung sind notwendig. Überwachungsgeräte sowie Notfallmedikation müssen bereitstehen (z.B. Defibrillator, intravenöse Beta-Blocker, Nitrate, etc.) und bezüglich Reanimation geschultes Personal muss vorhanden sein.

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

Die Dobutamindosis ist bei Therapieende schrittweise zu reduzieren.

Etwas unverbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

### Dosierung

#### 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.

#### Art der Anwendung:

Bei Gebrauch einer Spritzenpumpe ist eine Verdünnung nicht erforderlich.

Dobutamin-hameln kann auch verdünnt mit kompatiblen Infusionslösungen zur i.v.-Infusion verwendet werden. 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 Glucose-Lösung (50 mg/ml). Die Verdünnung der Infusionslösung hat unmittelbar vor dem Gebrauch zu erfolgen.

Wegen seiner kurzen Halbwertszeit muss Dobutamin als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht 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 Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) verdünnt. Lösungen höherer Konzentrationen sind nur über einen zentralen Venenkatheter zu infundieren. 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.

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

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.

### **3. GEGENANZEIGEN**

Dobutamin darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dobutamin oder einem der sonstigen Bestandteile,
- mechanischer Behinderung der ventrikulären Füllung und/oder des Ausflusses, wie z.B. Perikardtamponade, Pericarditis constrictiva, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, schwerer Aortenstenose,
- hypovolämischen Zuständen.

#### *Dobutamin-Stressechokardiographie*

Dobutamin darf zur Myokardischämie- und Vitalitätsdiagnostik nicht angewendet werden bei:

- frischem Myokardinfarkt (in den vergangenen 30 Tagen),
- instabiler Angina pectoris,
- Hauptstammstenose der linken Herzkranzarterie,
- hämodynamisch signifikanter Ausflussbehinderung des linken Ventrikels einschließlich hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie,
- hämodynamisch signifikantem Herzklappenfehler,
- schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III oder IV),
- Prädisposition für oder anamnetisch dokumentierten klinisch signifikanten oder chronischen Arrhythmien, insbesondere rekurrenter persistierender Kammertachykardie,
- signifikanten Erregungsleitungsstörungen,
- akuter Peri-, Myo- oder Endokarditis,
- Aortendissektion,
- Aortenaneurysma,
- ungenügender Beschallbarkeit,
- unzureichend eingestellter arterieller Hypertonie,
- Behinderung der ventrikulären Füllung (Perikarditis constrictiva, Perikardtamponade),
- Hypovolämie,
- früheren Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegenüber Dobutamin.

### **4. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN**

Wechselwirkungen von Dobutamin mit folgenden Arzneimitteln wurden beobachtet:

- Betablocker,
- Alphablocker,
- primär venös wirkende Vasodilatoren (z. B. Nitrate, Natriumnitroprussid),
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril),
- Dopamin,
- Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>),
- Inhalationsanästhetika,
- Atropin.

Die Verabreichung von Dobutamin an Diabetiker kann zu einem erhöhten Insulinbedarf führen. Daher müssen bei Diabetikern die Glukosespiegel kontrolliert werden, wenn eine Dobutamintherapie begonnen, die Infusionsrate geändert und die Infusion beendet wird. Gegebenenfalls muss die Insulindosis entsprechend angepasst werden.



## **5. 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.

## **6. 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.