

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOBUTABAG 1000 mcg/ml Steril IV İnfüzyon Solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti, 5 mg dekstroz monohidrat ve 100 mg dobutamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DOBUTABAG, organik kalp hastalığı ya da kardiyak cerrahi işlemlerden sonra gelişebilen azalmış kardiyak kontraktileteye bağlı kardiyak dekompsasyonu olan hastalarda, kısa süreli parenteral inotropik destek tedavisi gerektiğinde endikedir. İntravenöz dobutamin uygulamasıyla ilgili yapılan kontrollü çalışmalarda, 48 saati aşan bir tekrarlanan bolus ya da sürekli infüzyonda kullanım deneyimi yoktur.

Konjestif kalp yetmezliğinin uzun süreli tedavisiyle ilgili yapılan kontrollü çalışmalarda, oral yoldan ya da sürekli ya da aralıklı intravenöz uygulama yoluyla, dobutamin ya da herhangi başka bir siklik-AMP'ye bağımlı inotrop preparatın, güvenli ya da etkili olduğu gösterilmemiştir. Bu tür çeşitli preparatlarla yapılan, uzun süreli oral tedavinin etkinliğinin araştırıldığı kontrollü klinik çalışmalarda, semptomlarda azalma görülmemiş ve siklik-AMP'ye bağımlı inotrop preparatların kullanımının, hastaneye yatma ve ölüm riskini artırdığı saptanmıştır. NYHA (New York Kalp Derneği) Evre IV semptomları görülen hastaların özellikle risk altında buldukları görülmektedir.

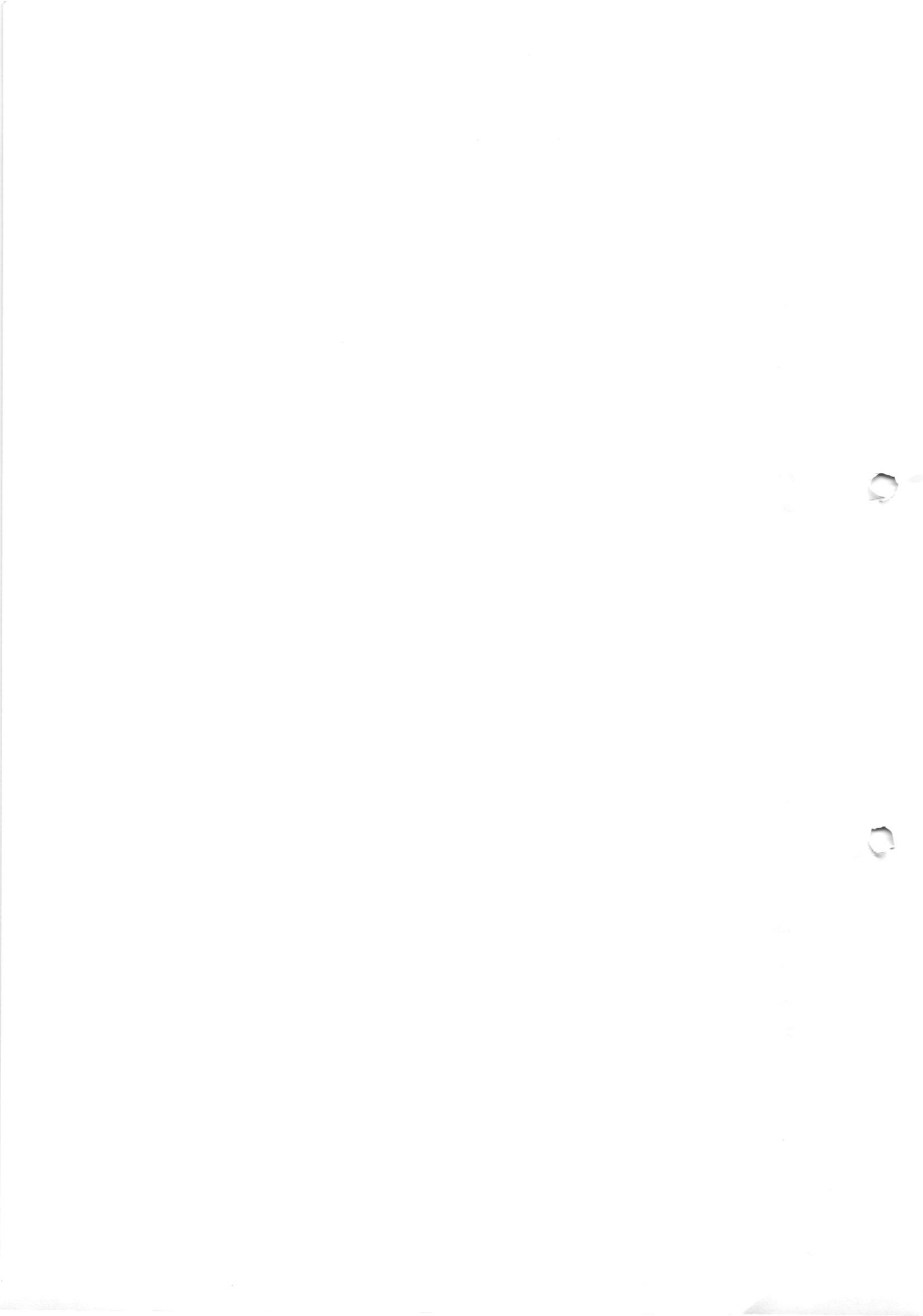
4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Dobutamin infüzyonuna düşük dozdan başlanmalı (0.5-1.0 mikrogram/kg/dak.) ve birkaç dakikalık aralıklarla titre edilmelidir. Uygulama hızı ve tedavinin süresi hastanın yanıtına göre ayarlanır.

Hastanın yanıtı, kalp hızı, ektojik aktivite varlığı, kan basıncı, idrar akımı ve mümkünse santral venöz ya da pulmoner kapiler *wedge* basıncı ve kalp debisiyle belirlenir.

Yapılan klinik çalışmalarda, optimal infüzyon hızının, genellikle 2-20 mikrogram/kg/dak.olmakla birlikte, hastadan hastaya değişiklik gösterdiği bildirilmiştir. Nadir olarak, istenen



etkiyi elde etmek için infüzyon hızı 40 mikrogram/kg/ dak.'ya çıkarılabilir.

DOBUTABAG 1000 mikrogram/ml için infüzyon hızları, ml/saat olarak aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

DOBUTABAG 1000 mikrogram/ml için İnfüzyon Hızları (ml/saat)

| İlaç infüzyon hızı (mikrogram/kg/dk) | Hastanın Kilosu (kg) | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|-------|
| | 5 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 |
| 0.5 | 0.15 | 0.3 | 0.6 | 0.9 | 1.2 | 1.5 | 1.8 | 2.1 | 2.4 | 2.7 | 3 | 3.3 |
| 1 | 0.3 | 0.6 | 1.2 | 1.8 | 2.4 | 3 | 3.6 | 4.2 | 4.8 | 5.4 | 6 | 6.6 |
| 2.5 | 0.75 | 1.5 | 3 | 4.5 | 6 | 7.5 | 9 | 10.5 | 12 | 13.5 | 15 | 16.5 |
| 5 | 1.5 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 | 27 | 30 | 33 |
| 7.5 | 2.25 | 4.5 | 9 | 13.5 | 18 | 22.5 | 27 | 31.5 | 36 | 40.5 | 45 | 49.5 |
| 10 | 3 | 6 | 12 | 18 | 24 | 30 | 36 | 42 | 48 | 54 | 60 | 66 |
| 12.5 | 3.75 | 7.5 | 15 | 22.5 | 30 | 37.5 | 45 | 52.5 | 60 | 67.5 | 75 | 82.5 |
| 15 | 4.5 | 9 | 18 | 27 | 36 | 45 | 54 | 63 | 72 | 81 | 90 | 99 |
| 17.5 | 5.25 | 10.5 | 21 | 31.5 | 42 | 52.5 | 63 | 73.5 | 84 | 94.5 | 105 | 115.5 |
| 20 | 6 | 12 | 24 | 36 | 48 | 60 | 72 | 84 | 96 | 108 | 120 | 132 |

Uygulama şekli:

Uygun bir intravenöz kateter ya da enjektörle intravenöz yoldan uygulanır.

Akış hızını ml/saat ya da damla/dakika olarak kontrol etmek için kalibre edilmiş elektronik infüzyon cihazıyla kullanımı önerilir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bütün yaş gruplarındaki pediyatrik hastalarda, dobutaminin kalp debisini ve sistemik kan basıncını artırdığı gösterilmiştir. Ancak prematüre yeni doğanlarda, sistemik kan basıncını dopamine oranla daha az yükseltir ve şiddetli taşikardiye neden olmaz. Uygun dozda dopamin infüzyonu tedavisi yapılmış prematüre yeni doğanlara uygulandığında, dopamine ek bir yarar sağlamaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üzerindeki kişilerin, dobutamin enjeksiyonuna, gençlere kıyasla farklı bir yanıt verip vermediklerine dair yeterli çalışma yapılmamıştır. Bildirilen klinik deneyimlere göre, yaşlı ve genç hastalarda herhangi bir farklılık saptanmamıştır. Genel olarak, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarında azalma, eşlik eden herhangi bir hastalık ya da ilaç alımı düşünülerek, tedaviye en düşük dozdan başlanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu ilaç aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Sol ventrikül dolmuş ya da ejeksiyonunu engelleyen mekanik engel bulunması hali, özellikle de bu engel tıkaçıcı özellikteyse.

