

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
INOTREX 250mg/20ml διάλυμα για ενδοφλέβια χορήγηση

Υδροχλωρική δοβουταμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το INOTREX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INOTREX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INOTREX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το INOTREX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το INOTREX και ποια είναι η χρήση του

Το Inotrex είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται όπου είναι απαραίτητη η ενίσχυση της συστολικής λειτουργικότητας της καρδιάς ως υποστήριξη για την αντιμετώπιση σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας ενηλίκων που είναι αποτέλεσμα είτε οργανικής καρδιακής παθήσεως, είτε καρδιοχειρουργικών χειρισμών.

Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και ταχεία κοιλιακή ανταπόκριση πρέπει να χορηγείται κάποιο σκεύασμα δακτυλίτιδας, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Inotrex διάλυμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοβουταμίνη ενδείκνυται για όλες τις παιδιατρικές ηλικιακές ομάδες (από νεογνά έως 18 ετών) για την ενίσχυση της συστολικής λειτουργικότητας της καρδιάς σε καταστάσεις με χαμηλή καρδιακή παροχή λόγω σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Inotrex

Μην χρησιμοποιήσετε το Inotrex

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δοβουταμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από ιδιοπαθή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια / υπερτροφική υποαορτική στένωση.
- εάν πάσχετε από φαιοχρωμοκύτωμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Inotrex χορηγείται αυστηρά εντός νοσοκομείου από το γιατρό σας.

Στην έναρξη της θεραπείας με Inotrex ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο και θα φροντίσει να έχει αποκαταστήσει τυχόν ελείμματα ενδαγγειακού όγκου. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης θα παρακολουθούνται ο καρδιακός ρυθμός και η πίεσή σας ή και άλλες αιμοδυναμικές παράμετροι. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση ή και να διακόψει τη χορήγηση προσωρινά, εάν παρουσιάσετε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή της πίεσης

σας.

Είναι ενδεχόμενο να μην επιτευχθεί επαρκής υποστήριξη από το Inotrex αν υπάρχει μηχανικό εμπόδιο στη λειτουργία της καρδιάς.

Είναι ενδεχόμενο να παρουσιαστεί απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης. Η μείωση της δόσης ή η διακοπή της έγχυσης συνήθως οδηγεί σε ταχεία επιστροφή της αρτηριακής πίεσης στα αρχικά επίπεδα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει περιοδικά, τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μερικές από τις επιδράσεις του Inotrex ενδέχεται να είναι ποιοτικά και ποσοτικά διαφορετικές στα παιδιά από ότι στους ενήλικες. Αυξήσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση φαίνεται να είναι πιο συχνές και έντονες στα παιδιά. Το καρδιαγγειακό σύστημα των νεογνών έχει αναφερθεί ότι είναι λιγότερο ευαίσθητο στη δοβουταμίνη και η υποτασική επίδραση φαίνεται να παρατηρείται πιο συχνά στους ενήλικες ασθενείς από ότι σε μικρά παιδιά.

Γι' αυτό το λόγο, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τη χορήγηση του Inotrex έχοντας υπόψη αυτά τα χαρακτηριστικά.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Περιστασιακά έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας που σχετίζονται με τη χορήγηση της υδροχλωρικής δοβουταμίνης, που περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, πυρετό, ηωσινοφιλία και βρογχοσπασμό.

Επίσης μπορεί να παρουσιαστεί σοβαρή ή λιγότερο σοβαρή υπερευαισθησία στο διθειώδες νάτριο η οποία παρατηρείται πιο συχνά μεταξύ των ασθματικών ατόμων σε σχέση με τους μη-ασθματικούς.

Άλλα φάρμακα και Inotrex

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή αν έχετε πρόσφατα λάβει β-αναστολείς (φάρμακα για την καρδιακή λειτουργία), γιατί δρουν ανταγωνιστικά και ενδέχεται το Inotrex να μην είναι αποτελεσματικό. Ενημερώστε το γιατρό σας αν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται α ή β αδρενεργικοί αποκλειστές.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Inotrex δεν πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη παρά μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο, δηλαδή αν τα πιθανά οφέλη από τη χρήση του εξουδετερώνουν τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επομένως απαιτείται προσοχή όταν το Inotrex χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες. Εάν θηλάζετε και χρειάζεται να σας χορηγηθεί Inotrex, θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι το Inotrex σχετίζεται με επίδραση στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι το Inotrex μπορεί να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Inotrex

Το Inotrex χορηγείται με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και ηλικιωμένους κυμαίνεται από 2,5 έως 10μg/kg/min.

Ο ρυθμός έγχυσης και η διάρκεια της θεραπείας προσαρμόζονται σύμφωνα με την αιμοδυναμική ανταπόκριση του ασθενή (καρδιακή συχνότητα και ρυθμός, αρτηριακή πίεση, αποβολή ούρων και άλλες παράμετροι).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για όλες τις παιδιατρικές ηλικιακές ομάδες είναι 5μg/kg/min και προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση σε 2-20 μg/kg/λεπτό. Υπενθυμίζεται ότι οι επιδράσεις του Inotrex παρουσιάζουν διαφορές στα παιδιά σε σχέση με τους ενηλίκους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες όταν η συγκέντρωση του Inotrex χορηγείται σε δόση μικρότερη των 10μg/kg/min. Περιστασιακά έχουν χρησιμοποιηθεί δόσεις μέχρι και 40 μg/kg/min χωρίς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Το Inotrex προκαλεί αύξηση της καρδιακής συχνότητας, της αρτηριακής πίεσης και της έκτοπης κοιλιακής δραστηριότητας. Σε πολλούς ασθενείς υπό αγωγή με Inotrex έχει παρατηρηθεί αύξηση της συστολικής πίεσης κατά 10 έως 20 mmHg και της καρδιακής συχνότητας κατά 5 έως 15 παλμούς/min. Σε ποσοστό περίπου 5% των ασθενών αναφέρθηκε αύξηση των πρώιμων κοιλιακών συστολών κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Οι επιδράσεις αυτές είναι συνήθως δοσοεξαρτώμενες.

Αγγειακές διαταραχές

Υπόταση

Περιστασιακά, έχει περιγραφεί απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά τη χορήγηση του Inotrex. Η ελάττωση της δόσης ή διακοπή της έγχυσης προκαλεί χαρακτηριστική ταχεία επάνοδο της αρτηριακής πίεσης στις τιμές προ αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί η αναστροφή της υπότασης να μην είναι άμεση και πιθανώς να απαιτηθεί φαρμακευτική παρέμβαση.

Αντιδράσεις στη θέση της ενδοφλέβιας έγχυσης

Περιστασιακά έχει αναφερθεί φλεβίτιδα. Τοπικές φλεγμονώδεις αλλοιώσεις έχουν περιγραφεί μετά από μη προσεκτικό φλεβοκαθετηριασμό (ακούσια διάχυση του φαρμάκου εκτός φλέβας - μη προσεκτική διήθηση). Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δερματικών νεκρώσεων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου εξανθήματος.

Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να οφείλονται στην ευαισθησία στο θειώδες άλας.

Γενικές Διαταραχές

Σπάνια έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε ποσοστό 1% έως 3% των ασθενών): ναυτία, κεφαλαλγία, στηθαγχικό άλγος, μη ειδικό θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών και δύσπνοια. Η χορήγηση του Inotrex, μπορεί να προκαλέσει μείωση της συγκέντρωσης του καλίου του ορού.

Ασφάλεια Μακροχρόνιας Χορήγησης

Σε εγχύσεις διάρκειας έως και 72 ωρών δεν έχουν αναφερθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές των εγχύσεων μικρότερης διάρκειας.

Τεστ κόπωσης με Δοβουταμίνη

Επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή: Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θανατηφόρα και μη θανατηφόρα περιστατικά ρήξης μυοκαρδίου, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια και επεισόδια καρδιακής ασυστολίας. Σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά κοιλιακής μαρμαρυγής και εμφράγματος του μυοκαρδίου. Δεν υπάρχουν συχνές αναφορές παρατεταμένης κοιλιακής αρρυθμίας.

Σπάνια έχουν υπάρξει αναφορές μυοκαρδιοπάθειας λόγω άγχους ή κόπωσης (σύνδρομο Takotsubo).

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αύξηση της συστολικής αρτηριακής πίεσης, υπόταση ή υπέρταση, ταχυκαρδία, κεφαλαλγία και αύξηση της πνευμονικής πίεσης που οδηγεί σε πνευμονική συμφόρηση και οίδημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Inotrex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Αποφεύγετε την προσθήκη του διαλύματος Inotrex σε διάλυμα ενέσιμου διττανθρακικού νατρίου 5% ή άλλου ισχυρώς αλκαλικού διαλύματος. Το διάλυμα Inotrex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες ή διαλύτες, οι οποίοι περιέχουν διθειώδες νάτριο και αιθανόλη.

Πριν από τη χορήγηση του, το διάλυμα Inotrex πρέπει να αραιωθεί εντός του περιέκτη του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση, προς το σχηματισμό διαλύματος όγκου 50 ml με τη χρησιμοποίηση ως διαλύτη, ενός από τα κάτωθι διαλύματα για ενδοφλέβια χρήση:

- διάλυμα δεξτρόζης 5% για ενδοφλέβια έγχυση
- διάλυμα δεξτρόζης 5% και 0,9% χλωριούχου νατρίου για ενδοφλέβια έγχυση
- διάλυμα δεξτρόζης 5% και 0,45% χλωριούχου νατρίου για ενδοφλέβια έγχυση
- διάλυμα δεξτρόζης 10% για ενδοφλέβια έγχυση
- διάλυμα δεξτρόζης 5% και Ringer's lactate για ενδοφλέβια έγχυση
- χλωριούχο νάτριο για ενδοφλέβια έγχυση
- γαλακτικό νάτριο για ενδοφλέβια έγχυση, για παράδειγμα:
Διάλυση του φαρμάκου σε 250 ml ορού παρέχει διάλυμα 1.000 µgr /ml
Διάλυση του φαρμάκου σε 500 ml ορού παρέχει διάλυμα 500 µgr /ml

Τα διαλύματα του Inotrex πιθανώς να εμφανίσουν απαλό ρόδινο χρώμα το οποίο, αν υπάρχει, μπορεί να επιταθεί με την πάροδο του χρόνου. Η μεταβολή του χρώματος του διαλύματος οφείλεται σε ασθενή οξείδωση του φαρμάκου, χωρίς όμως αυτό να προκαλεί σημαντική απώλεια της δραστηριότητας του φαρμάκου στη διάρκεια της ως ανωτέρω περιγραφείσας ανασύστασης του διαλύματος Inotrex.

Τα ενδοφλέβια διαλύματα του Inotrex μετά την αραιώση θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 24 ωρών.

Όλα τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν παρουσία

ιζημάτων και αποχρωματισμού πριν από τη χορήγηση όταν το επιτρέπουν η φύση του διαλύματος και του περιέκτη.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Inotrex

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική δοβουταμίνη
- Το(α) άλλο(α) συστατικό(ά) είναι: μεταδιθειώδες νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, διμεθικόνη, άζωτο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Inotrex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Inotrex είναι διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο τύπου I. Η συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml με 250 mg δοβουταμίνη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.

ΕΔΡΑ: 15^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ Τ.Θ. 51288 ▪

ΤΗΛ: +30 210 6294600

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΚΗΣ: Αδριανουπόλεως 24, 55133 Καλαμαριά ▪ ΤΗΛ: +30 2310 480160

Παρασκευαστής:

Bioindustria L.I.M., Via De Ambrosiis, 2-15067 Novi Ligure, Ιταλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιανουάριος 2017

Τρόπος διάθεσης

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>