KULLANMA TALİMATI

DOBUMEXİL® 250 mg/ 20 mL IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre

Steril

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul 250 mg dobutamine eşdeğer 280,2 mg dobutamin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum metabisülfit, enjeksiyonluk su ve gerekli durumlarda pH ayarı için hidroklorik asit/sodyum hidroksit.

  Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DOBUMEXİL® nedir ve ne için kullanılır?

2. DOBUMEXİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DOBUMEXİL® nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DOBUMEXİL®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOBUMEXİL® nedir ve ne için kullanılır?

DOBUMEXİL® "inotropik (kalbin kasılma gücünü arttıran)" olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

DOBUMEXİL®'in 20 mililitrelik cam ampullerde sunulmaktadır.

Her bir 10 mililitrelik ampul içinde 250 mg dobutamin'e eşdeğer 280,2 mg dobutamin hidroklorür bulunur.

DOBUMEXİL® aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

Yetişkinlerde:

- Açık kalp ameliyatlarında
- Kalp hastalıkları tedavisinde
- Kalp yetmezliği tedavisinde
- Şok durumlarında
- Kalp stres testinde egzersize alternatif olarak kullanılır.

Çocuklarda:

Tüm pediyatrik yaş gruplarında (yenidoğan ile 18 yaşa kadar) kalp rahatsızlığı ya da kalp ameliyatlarından sonra kalp kasılmasının azalmasına bağlı olarak gelişebilen kalp yetmezliğinde, inotropik (kalbin kasılma gücünü arttırıcı) destek olarak kullanılır.

2. DOBUMEXİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOBUMEXİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dobutamine, sodyum metabisülfite veya DOBUMEXİL® içeriğindeki maddelerden herhangi birine duyarlılığınız veya alerjiniz varsa
- Böbrek üstü bezlerinde bir tümör varlığı (feokromositoma) nedeniyle yüksek tansiyonunuz varsa
- Belirli kalp veya damar bozukluklarınız varsa. Dobutamin kalbin yetersiz kan akımını tespit etmek (Dobutamin Stres Ekokardiyografisi olarak bilinen kalp stres testi) amacıyla kullanılmamalıdır.
- Kan hacminizde azalma (hipovolemi) varsa.

DOBUMEXİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zaman önce kalp krizi geçirdiyseniz
- Kalp nakli geçmişiniz varsa
- Kalp atış hızını artmışsa
- Astım hastası iseniz
- Kararsız (stabil olmayan) anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) rahatsızlığınız varsa
- Kalp rahatsızlıklarınız varsa
- Tansiyonunuz yüksek ise
- Sizin için egzersiz yapmanın tehlikeli olduğu herhangi bir durum varsa

Çocuklarda

Kalp atış hızında ve kan basıncındaki artışlar çocuklarda yetişkinlere göre daha sık ve daha yoğundur. Yeni doğan bebeklerde kardiyovasküler sistemin dobutamine daha az duyarlı olduğu ve yetişkin hastalarda hipotansif etkinin (kan basıncının düşmesi) küçük çocuklara göre daha sık meydana geldiği bildirilmiştir. Bu nedenle, çocuklarda dobutamin kullanımı yakından izlenmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DOBUMEXİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOBUMEXİL® damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde DOBUMEXİL®'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde DOBUMEXİL®'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DOBUMEXİL®'in uygulanmasından dolayı araç ve makine kullanmanızı etkileyecek bir durumunuzun olduğunu düşünüyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

DOBUMEXİL® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOBUMEXİL®, her 20 mililitresinde 4,4 mg sodyum metabisülfit içerir. Sülfitler nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (nefes alma zorluklarına) neden olabilir.

Sodyum : Bu tıbbi ürün her ml'de 0,05 mg 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar dobutamin ile etkileşebileceğinden DOBUMEXİL® ile birlikte kullanılırken özel dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Duyu yitimini sağlayan maddeler (anestezikler);
- Beta blokerler (bazı kalp durumlarını, anksiyeteyi (endişe hali) ve migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar);
- Alfa blokerler (kan damarlarındaki kasları gevşeterek bazı kalp durumlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- ACE inhibitörler (tansiyon tedavisinde kullanılan ve kan basıncını düşüren ilaçlar);
- Vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar)
- Entakapon (parkinson hastalığını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç);

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOBUMEXİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygun küçük bir boru (kateter) ya da enjektörle damar içi yoldan uygulanır. Çözeltinin akış hızını kontrol etmek için kalibre edilmiş elektronik bir pompayla kullanımı önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur

Eğer DOBUMEXİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DOBUMEXİL® kullandıysanız:

DOBUMEXİL® size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle fazla doz kullanılması pek olası değildir ancak eğer ilacınızın çok fazla verildiğini düşünüyorsanız, hasta hissetme, hasta olma, endişe hali, kalp çarpıntısı, baş ağrısı, nefes kesilmesi veya göğüs ağrısı gibi belirtiler hissediyorsanız, bu durumu size ilacı uygulayan sağlık personeline söylemelisiniz.

DOBUMEXİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOBUMEXİL® kullanmayı unutursanız:

DOBUMEXİL® size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle dozların unutulması pek olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOBUMEXİL® ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

İlaç birden kesilmemelidir. Doz kademeli olarak azaltılarak ilaç kullanımına son verilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOBUMEXİL® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doktorunuz size DOBUMEXİL® uygulamadan önce, ilaç için uygun olup olmadığınıza karar vermek için kalbinizi muayene edecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat l000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat l0000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın yan etkiler:

- Kalp hızında artış
- Göğüs ağrısı
- Kalp atım düzensizlikleri (aritmi)

Yaygın yan etkiler:

- Kan basıncında artma veya azalma
- Damarlarıa daralma (vazokonstrüksiyon)

- Baş ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Çarpıntı
- Astım benzeri semptomlar (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Bulantı
- Kanda ezonofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Kan pıhtısı oluşumunun inhibisyonu (önlenmesi)
- Kızarıklık (eksantem)
- İdrar yapma isteğinde artış (yüksek dozlarda)
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesinde toplardamar iltihabı (flebit)

Yaygın olmayan yan etkiler:
- Kalp karıncığının olması gerekenden fazla, hızlı kasılması (ventriküler taşikardi)
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (ventriküler fibrilasyon)
- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü)

Çok seyrek yan etkiler:
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalbe yeterli kan akımının olmaması (miyokard iskemisi)
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları (peteşiyal kanama)
- Kalp ileti bloğu
- Kalbi besleyen damarların daralması (koroner vazospazm)
- Deri nekrozu

Bilinmiyor:
- Stres kaynaklı göğüs ağrısı (stres kardiyomiyopatisi)

- Kızarıklık, ateş, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve astım benzeri belirtiler (bronkospazm) dahil alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlık reaksiyonları)
- Sodyum metabisülfit duyarlılığı nedeniyle meydana gelen ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik reaksiyonlar) ve yaşamı tehdit edici astımatik ataklar (bakınız bölüm 2)
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılması (miyoklonus)
- Anormal kalp fonksiyon testleri (elektrokardiyogram ST segment yükselmesi)
- Kalp nakli olan hastalarda kalp kasının iltihaplanması (eozinofilik miyokarditis)
- Kalp bloğu (kalp sol karıncık kanalında daralma)
- Ölümcül kalp rüptürü (yırtılması)
- Huzursuzluk
- Hasta hissetme
- Uzuvlarda uyuşma (parestezi)
- Titreme
- Sıcak basması ve endişe

Yukarıda yer alan yan etkilerden herhangi birinin sizde oluştuğunu düşünüyorsanız, bu durum ciddi olabilir, doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOBUMEXİL®'in saklanması

DOBUMEXİL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOBUMEXİL®'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, ışıktan koruyunuz.

"Eğer çözeltinin berrak olmadığını ve partikül içerdiğini fark ederseniz DOBUMEXİL®'i kullanmayınız".

İntravenöz infüzyondan önce en az 50 ml olacak şekilde seyreltilmelidir.

İntravenöz kullanım için seyreltilmiş çözeltiler, aseptik şartlarda hazırlanıp buzdolabında muhafaza edildiğinde 24 saat stabildir.

Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Dobutamin hidroklorür çözeltilerinin rengi zamanla pembeye dönüşebilir. Bu renk değişimi ilacın hafifçe oksitlenmesine bağlıdır. Ancak önerilen saklama süresi içerisinde ilacın etkisi kaybolmaz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi

TEBEM İlaç San. Tur. ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sok. No:3/2
Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAlibey Sok. No.20
Zeytinburnu / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 24/02/2026 tarihinde onaylanmıştır.