

Upozornění pro provozovatele související s léčivým přípravkem DOBUTAMIN ADMEDA 5 mg/ml inf. sol 1x50 ml

07.03.2023

DOBUTAMIN ADMEDA 5 mg/ml inf. sol. 1x 50 ml, kód SÚKL 0253208, upozornění na změnu v registraci týkající se ředění a podmínek uchovávání po naředění

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře,

držitel rozhodnutí o registraci společnost Admeda Arzneimittel GmbH, Německo, by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o změně v registraci týkající se ředění a podmínek uchovávání po naředění léčivého přípravku DOBUTAMIN ADMEDA.

Shrnutí problematiky

Byla schválena změna v registraci s dopadem na texty SmPC a PIL týkající se ředění a stability po naředění léčivého přípravku DOBUTAMIN ADMEDA, a to z původního znění:

„Chemická a fyzikální stabilita v roztocích (5% glukóza, 0,9% NaCl, Ringer-laktát) prokázána na dobu 14 dní při teplotě 2 °C - 8 °C a na dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C.“

na aktuálně platné znění:

„Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla testována pro následující roztoky a s těmito výsledky:

- *Izotonický roztok chloridu sodného: stabilní po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C.*
- *Ringer-laktát: stabilní po dobu 6 hodin při teplotě do 25 °C.*

Obsah účinné látky dobutamin vyhovuje specifikaci i po 24 hodinách, avšak na základě zvýšeného obsahu nečistoty byla v aktuálně platném znění textů SmPC a PIL vypuštěna možnost ředění 5% roztokem glukózy a taktéž byla zkrácena doba uchovávání po naředění Ringer-laktátovým roztokem z původních 24 hodin na 6 hodin.

V České republice se nyní vyskytuje **šarže 20125F-CZ**, která má v příbalové informaci uvedenu možnost ředění 5% roztokem glukózy. Do České republiky bude v brzké době dovezena šarže číslo **30116F-CZ**, která bude mít v příbalové také ještě uvedenu možnost ředění 5% roztokem glukózy.

Následně dovezené šarže budou mít PIL již plně v souladu s nyní schválenou změnou v registraci.

Další informace a následná doporučení

- Pro minimalizaci rizik proto žádáme o přípravu infuzního roztoku léčivého přípravku Dobutamin Admeda pouze v souladu s texty platnými po změně v registraci:
Příprava infuzního roztoku: Pro podání kontinuální intravenózní infuze přípravku Dobutamin Admeda za použití infuzní pumpy naředěte na koncentraci 0,5 až 1 mg/ml (maximálně 5mg/ml pokud jsou tekutiny omezeny) 0,9% roztokem chloridu sodného nebo Ringer-laktátovým roztokem.

Kompletní znění aktuálně platných textů je pak k dispozici na webových stránkách SÚKL:

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Admeda Arzneimittel GmbH

Trift 4

D-23863 Nienwohld

Německo

General Manager: Dr. L. Grosse Wichtrup, lgw@admeda.de

Kontaktní údaje zástupce v České republice:

Jana Dlabalová

janadlabalova@gmail.com

