Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIOZAC 250 mg/ 20 ml soluzione per infusione endovenosa
dobutamina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è MIOZAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MIOZAC
3. Come usare MIOZAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIOZAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MIOZAC e a cosa serve
MIOZAC contiene il principio attivo dobutamina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati catecolamine che agiscono stimolando l'attività del cuore, migliorando il flusso di sangue nell'organismo.

MIOZAC viene usata in situazioni di emergenza per migliorare la funzionalità del cuore, nel caso in cui questa sia compromessa (scompenso cardiaco), in seguito a danno dell'organo (cardiopatia organica) o a interventi chirurgici.

In persone che presentano un'alterazione della frequenza del battito del cuore (fibrillazione atriale), deve essere somministrato un medicinale digitalico, per trattare le aritmie, prima della somministrazione della dobutamina cloridrato.

2. Cosa deve sapere prima di usare MIOZAC

Non usi MIOZAC
- se è allergico alla dobutamina cloridrato, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al cuore o ai vasi sanguigni di tipo ostruttivo (stenosi subaortica ipertrofica idiopatica);

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato MIOZAC

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:
- se ha disturbi cardiaci;
- se è disidratato (ipovolemia)
- se è in trattamento con medicinali beta bloccanti, usati per abbassare la pressione del sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue, perché possono abbassarsi ulteriormente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di questo medicinale in seguito ad un infarto del cuore deve essere effettuato con molta cautela perché potrebbe causare un peggioramento dei danni al cuore.

Durante la somministrazione di MIOZAC, si devono monitorare continuamente i parametri del cuore (frequenza e ritmo cardiaco, velocità di infusione, ECG, pressione arteriosa, pressione capillare polmonare e gittata cardiaca).

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e MIOZAC
Informi il medico o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se assume i seguenti medicinali:
- medicinali usati per i problemi al cuore come sodio nitroprussiato;

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all’infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l’effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MIOZAC contiene sodio metabisolfito e sodio
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flacone, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare MIOZAC

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l’infermiere.

Questo medicinale viene somministrato mediante infusione in vena (endovenosa) dopo opportuna diluizione.
La dose iniziale è di 2,5-10 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto attraverso infusione in vena continua. La velocità del flusso ed il dosaggio saranno regolati in base alla sua risposta alla terapia.

Se usa più MIOZAC di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.
I sintomi di un sovradosaggio possono essere, diminuzione dell’appetito (anoressia), nausea, vomito, tremore, ansia, mal di testa (cefalea), difficoltà a respirare (dispnea), problemi al cuore e alla circolazione (palpitazioni, dolore al petto anginoso o aspecifico, aumento della pressione sanguigna, alterazione del battito del cuore, ischemia del cuore).

Se avverte questi sintomi o pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all’infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene nontutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- aumento della pressione del sangue (ipertensione) e della frequenza dei battiti del cuore (frequenza cardiaca);
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (turbe del ritmo ventricolare);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea;
- mal di testa;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- dolore al petto aspecifico o dovuto a problemi del cuore (angina), palpitazioni;
- infiammazione delle vene al sito di iniezione (flebite) e danni dei tessuti nel sito di iniezione se il medicinale fuoriesce dalle vene (stravaso) durante l'infusione;
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);

Problemi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia da stress nota anche come sindrome di Takotsubo) che si presentano con dolore toracico, respiro affannoso, capogiro, mancamento, battito del cuore irregolare quando la dobutamina viene usata per l'esame ecocardiografico da sforzo (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti secondari per trattamenti prolungati (fino a 72 ore) non sono stati differenti da quelli osservati nei trattamenti a breve termine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIOZAC

Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione del medicinale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.
Dopo diluizione del flaconcino le soluzioni preparate devono essere utilizzate entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MIOZAC
- Il principio attivo è dobutamina. Ogni flaconcino contiene 280.28 mg di dobutamina cloridrato, pari a 250 mg di dobutamina.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di MIOZAC e contenuto della confezione
Confezione da 1 flaconcino da 20 ml di soluzione per infusione endovenosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
FISIOPHARMA SRL,
Nucleo Industriale - 84020 PALOMONTE (SA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

MIOZAC 250 mg/20 ml soluzione per infusione endovenosa
dobutamina cloridrato
Medicinale equivalente

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE
Posologia e modo di somministrazione
La velocità di infusione necessaria ad aumentare la portata cardiaca, varia generalmente da 2,5 a 10 mcg/Kg/minuto.
Raramente la velocità richiesta per ottenere l'effetto può salire a 40 mcg/Kg/minuto (vedi tabella). Si riporta lo schema di velocità di infusione (ml/kg/min) per concentrazioni di 250, 500, 1000 mcg/ml.

Dosaggio di somministrazione	**Velocità di infusione**		
(mcg/kg/min)	250 mcg/ml (ml/kg/min)	500 mcg/ml (ml/kg/min)	1000 mcg/ml (ml/kg/min)
2,5	0,01	0,005	0,0025
5,0	0,02	0,010	0,0050
7,5	0,03	0,015	0,0075
10,0	0,04	0,020	0,0100
12,5	0,05	0,025	0,0125
15,0	0,06	0,030	0,0150

La velocità di somministrazione e la durata della terapia debbono essere aggiustate in base alla risposta del paziente, determinata dalla frequenza cardiaca, dalla presenza di attività ectopica, dalla pressione arteriosa, dal flusso urinario e, quando possibile, dalla misurazione della pressione capillare polmonare e dalla portata cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nell'uomo sono state somministrate concentrazioni fino a 5000 mcg/ml (250mg/50ml).

Il volume complessivo dei liquidi da somministrare deve essere determinato in base al fabbisogno idrosalino del paziente.

Ricostituzione del medicinale
Al momento della somministrazione MIOZAC deve essere ulteriormente diluita, in un contenitore per uso intravenoso, ad un volume finale di almeno 50 ml con una delle seguenti soluzioni e.v.:
Destrosio al 5%
Destrosio al 5% e cloruro di sodio al 0,45%
Destrosio al 5% e cloruro di sodio al 0.9%
Destrosio al 10%
Isolyte®M con Destrosio al 5%
Ringer lattato
Destrosio al 5% in Ringer lattato
Osmitrol® al 20% in acqua
Cloruro di sodio al 0,9%
Lattato di sodio
Normosol®-M in D5-W

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le soluzioni preparate devono essere utilizzate entro le 24 ore. Le soluzioni contenenti MIOZAC soluzione, possono assumere colorazione rosa, che può aumentare d'intensità nel tempo.
Questo cambiamento di colore è dovuto a una lieve ossidazione del farmaco ma, nel tempo consigliato per la somministrazione, non si verifica una significativa perdita di potenza.

Avvertenze
MIOZAC può causare un marcato aumento della frequenza cardiaca o della pressione arteriosa.
Negli studi clinici, circa il 10% dei pazienti ha avuto aumenti del ritmo di 30 battiti/min. o più e circa il 7,5% ha registrato aumenti di pressione sistolica di 50 mmHg o più.
In genere una riduzione del dosaggio diminuisce od elimina questi effetti.

Precauzioni d'uso
1 - Durante la somministrazione di MIOZAC soluzione, come con qualsiasi altro agente adrenergico, si devono monitorare continuamente l'ECG e la pressione arteriosa.
Inoltre, ogni qualvolta sia possibile ed ai fini di una sicura ed efficace infusione di MIOZAC soluzione, si dovrebbero monitorare la pressione capillare polmonare e la portata cardiaca.
2 - L'ipovolemia deve essere opportunamente corretta prima di istituire il trattamento con MIOZAC soluzione.
3 - Studi sugli animali indicano che MIOZAC soluzione, può risultare inefficace nel caso in cui siano stati somministrati di recente farmaci ß-bloccanti.
In tal caso le resistenze vascolari periferiche possono aumentare.
4 - Nessun miglioramento può essere osservato in presenza di una ostruzione meccanica marcata, come nella stenosi valvolare aortica grave.
5 - La Dobutamina, come altri $ß_2$ - agonisti, può provocare una modesta riduzione del potassio sierico senza raggiungere, se non raramente, livelli di ipopotassiemia. E' pertanto consigliato il monitoraggio della potassiemia in corso di terapia con MIOZAC soluzione.

Uso dopo l'infarto acuto del miocardio
L'esperienza clinica con MIOZAC soluzione, dopo infarto acuto del miocardio è insufficiente a stabilire la sicurezza del farmaco per tale impiego.
E' noto che qualsiasi agente farmacologico in grado di aumentare la forza contrattile del cuore e la sua frequenza possa provocare un aumento dell'area infartuata, ma non è noto se ciò possa verificarsi anche con la Dobutamina.

Sovradosaggio
Casi di sovradosaggio da Dobutamina sono stati riportati raramente.
L'azione iniziale consiste nel sospendere la somministrazione della dobutamina, stabilire la pervietà delle vie aeree ed assicurare l'ossigenazione e la ventilazione. Mettere in atto prontamente le misure di rianimazione.
La tachiaritmia ventricolare grave può essere trattata con successo con propanolo o lidocaina. L'ipertensione generalmente risponde alla riduzione della dose o alla interruzione della terapia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se necessario, monitorare accuratamente e mantenere entro limiti accettabili i segni vitali, i gas ematici, gli elettroliti sierici, etc. L'assorbimento dei farmaci da parte del tratto gastrointestinale può essere ridotto mediante carbone attivo, che molto spesso risulta più efficace dell'induzione del vomito o della lavanda gastrica. Prendere quindi in considerazione la somministrazione di carbone attivo in aggiunta alla lavanda gastrica od in sostituzione di essa. La ripetuta somministrazione di carbone può accelerare l'eliminazione di alcuni farmaci precedentemente assunti.

Nell'eseguire le manovre di svuotamento gastrico o di somministrazione di carbone attivo, assicurarsi l'integrità delle vie respiratorie.

Le manovre di diuresi forzata, dialisi peritoneale, l'emodialisi e l'emoperfusione su carbone, non hanno dimostrato di recare alcun beneficio nei casi di sovradosaggio da dobutamina.

Incompatibilità
Non diluire MIOZAC con bicarbonato sodico al 5% o con altre soluzioni fortemente alcaline. MIOZAC non dovrebbe essere utilizzato insieme ad altre sostanze contenenti metabisolfito di sodio ed etanolo.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).