

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб Добутамін-Новофарм, який містить діючу речовину – добутаміну гідрохлорид, застосовується, коли необхідна інотропна підтримуюча терапія у разі низького серцевого викиду, пов'язаного з серцевою недостатністю, інфарктом міокарда, кардіоміопатією, операцією на серці, септичним шоком або кардіогенним шоком. Добутамін також може використовуватися для підтримки або збільшення серцевого викиду під час проведення штучної вентиляції легень з позитивним тиском наприкінці видиху.

Кардіогенний шок (КШ) та синдром низького серцевого викиду (СНСВ) як ускладнення гострого інфаркту міокарда (ГІМ), серцевої недостатності (СН) або кардіохірургічних втручань є станами, що загрожують життю. Хоча існує велика кількість даних щодо лікування людей з гострим коронарним синдромом за стабільних гемодинамічних умов, стратегії лікування людей, які стають гемодинамічно нестабільними або у яких розвивається СНСВ, залишаються менш чіткими.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Короткий період напіввиведення є суттєвою перевагою добутаміну над іншими інотропними засобами. Короткий період напіввиведення добутаміну дозволяє швидке титрування до ефективної та безпечної швидкості інфузії, а також виведення добутаміну протягом 5–10 хвилин після виникнення побічного ефекту. Симптоматичне полегшення, опосередковане добутаміном, має бути підтверджено відповідними гемодинамічними змінами. Позитивна інотропна дія добутаміну спрямована на збільшення серцевого викиду (СВ) через збільшення ударного об'єму, а не частоти серцевих скорочень. Добутамін зазвичай збільшує частоту серцевих скорочень у пацієнтів з прогресуючою серцевою недостатністю та фібриляцією передсердь. У пацієнтів з ішемічною кардіоміопатією збільшення частоти серцевих скорочень на 10–15% може вимагати зниження швидкості інфузії добутаміну, тоді як подібне збільшення частоти серцевих скорочень може бути переносимим пацієнтами з дилатаційною кардіоміопатією. Добутамін зі швидкістю інфузії 10 мкг/кг/хв продемонстрував значне збільшення серцевого викиду у молодих пацієнтів після трансплантації серця¹.

В ході проспективного, рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого клінічного дослідження тридцять пацієнтів з термінальною стадією хронічної серцевої недостатності (ХСН), рефрактерною до стандартного медикаментозного лікування, у яких можна було відмінити терапію добутаміном після першої 72-годинної інфузії, були рандомізовані подвійним сліпим методом для отримання внутрішньовенних інфузій плацебо (група 1; 14 пацієнтів) проти добутаміну в дозі 10 мкг/кг/хв (група 2; 16 пацієнтів) протягом 8 годин кожні 14 днів. Всі пацієнти отримували стандартну медикаментозну терапію, а також пероральний аміодарон у дозі 400 мг/добу, який розпочинали щонайменше за 2 тижні до рандомізації.

Аналіз виживаності за Капланом-Мейером показав 60% зниження ризику смерті від будь-якої причини в групі, яка отримувала комбінацію добутаміну та аміодарону, порівняно з групою, яка отримувала плацебо та аміодарон (коефіцієнт ризику 0,403; 95% довірчий

інтервал від 0,164 до 0,992; $p = 0,048$). 1-річна та 2-річна виживаність становили 69% та 44% відповідно в групі, яка отримувала добутамін, проти 28% та 21% відповідно в групі, яка отримувала плацебо ($p < 0,05$ для обох порівнянь). Медіана виживання становила 574 та 144 дні відповідно для груп 2 та 1. Через 6 місяців функціональний клас нью-йоркської асоціації серця значно покращився у пацієнтів, які вижили в обох групах.

Тривала періодична інфузія добутаміну в поєднанні з аміодароном, доданим до традиційних препаратів, покращила виживання пацієнтів з прогресуючою ХСН, резистентною до традиційного лікування².

¹ *Inotropic agents and vasodilator strategies for the treatment of cardiogenic shock or low cardiac output syndrome.* Julia Schumann¹, Eva C Henrich, Hellen Strobl, Roland Prondzinsky, Sophie Weiche, Holger Thiele, Karl Werdan, Stefan Frantz, Susanne Unverzagt. // *Cochrane Library* – 2018. doi.org/10.1002/14651858.CD009669.pub3

² *Long-term intermittent dobutamine infusion, combined with oral amiodarone for end-stage heart failure: a randomized double-blind study* / Nanas J.N., Tsagalou E.P., Kanakakis J. et al. // *Chest.* – 2004. – Vol. 125. – P. 1198-1204. doi: 10.1378/chest.125.4.1198

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані про застосування добутаміну в період вагітності та годування груддю відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Різні типи серцевих захворювань (наприклад, ішемія міокарда, інфаркт міокарда, зупинка серця, фібриляція шлуночків)	Передозування може призвести до артеріальної гіпертензії, суправентрикулярної та шлуночкової аритмій, до фібриляції шлуночків та ішемії міокарда, а також гіпотензії.	Лікарський засіб слід призначати лише лікарями з відповідним досвідом лікування серцевого нападу та при наявності засобів невідкладної допомоги, під ретельним контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень та ритму (ЕКГ), швидкості інфузії, діурезу.
Алергічні реакції, включаючи анафілаксію та інші небезпечні для життя астматичні напади у чутливих пацієнтів	Лікарський засіб містить натрію метабісульфіт, що може спричинити реакції гіперчутливості, зокрема симптоми анафілаксії та астматичні напади різного ступеня тяжкості, особливо у хворих на бронхіальну астму.	Лікарський засіб слід застосовувати в умовах лікувально-профілактичних закладів. Слід проводити постійний моніторинг стану пацієнта. Протипоказано застосовувати лікарський засіб при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
Пригнічення агрегації тромбоцитів	Можливий розвиток пригнічення агрегації тромбоцитів, у випадках, коли інфузія триває кілька днів.	Протягом усього періоду застосування лікарського засобу слід ретельно спостерігати за пацієнтом та контролювати

		показники крові.
<i>Місцева токсичність для м'яких тканин (наприклад, некроз)</i>	Не можна виключити потенційний вазоконстрикторний ефект з ризиком ушкодження тканин при внутрішньоартеріальному введенні.	Не рекомендується внутрішньоартеріальне введення. Лікарський засіб призначений лише для внутрішньовенного введення.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Зміна рівня інсуліну та глюкози в плазмі крові</i>	Добутамін може змінювати рівень інсуліну та глюкози в плазмі крові. Призначення лікарського засобу пацієнтам з цукровим діабетом може збільшити потребу в інсуліні. Тому у пацієнтів з діабетом необхідно контролювати концентрацію глюкози в крові на початку лікування добутаміном, при зміні швидкості введення або припиненні інфузії лікарського засобу та відповідним чином коригувати дозу інсуліну.
<i>Застосування у пацієнтів, які отримують інгібітори моноаміноксидази (MAO)</i>	Інгібітори MAO можуть призвести до підвищення артеріального тиску та аритмій за рахунок пролонгування та посилення дії добутаміну. Одночасне застосування з інгібіторами MAO протипоказане, оскільки можуть виникати такі загрозові для життя побічні ефекти як гіпертонічний криз, серцево-судинна недостатність, аритмії і крововилив у мозок.
<i>Застосування у пацієнтів з гіпертиреозом через підвищений рівень катехоламінів або підвищену чутливість до катехоламінів</i>	З обережністю слід призначати добутамін пацієнтам з підвищеним рівнем катехоламінів. Слід дотримуватися обережності у випадках призначення лікарського засобу пацієнтам з гіпертиреозом, оскільки спостерігається підвищена чутливість до катехоламінів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Застосування у період вагітності</i>	Безпека застосування у вагітних жінок не доведена. Вплив добутаміну на плід людини невідомий. З цієї причини лікарський засіб слід застосовувати тільки у випадках, коли клінічні переваги застосування вищі, ніж можливий ризик для плода.
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Невідомо, чи добутамін виділяється у грудне молоко людини, тому слід припинити годування груддю як запобіжний захід при застосуванні лікарського засобу під час годування груддю.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	19.05.2025	Вперше розроблений ПУР. Реєстрація ЛЗ.	Не затверджено.
0.2	13.08.2025	Відповідь на зауваження експерта. ПУР скориговано у відповідності до процедури подання.	Не затверджено.
0.3	31.10.2025	Відповідь на зауваження експерта. ПУР скориговано у відповідності до процедури подання.	Наказ МОЗУ №477 від 07.04.2026