



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße PLZ Ort

**Datum:** 18.01.2022  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc  
**Tel:** +43 50555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-100625088-A-220118  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Dobutamin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dobutamin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa/field\\_ema\\_regulatory\\_outcome%253Aname\\_field/Variation?search\\_api\\_views\\_fulltext=](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=)

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**Die Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) ist eine mögliche schwere Komplikation bei der Verwendung von Dobutamin während einer Stressechokardiographie (siehe Abschnitt 4.8). Die Verabreichung von Dobutamin für eine Stresskardiographie darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit dem Verfahren hat. Der Arzt muss während des Tests und in der Erholungsphase wachsam sein und auf geeignete therapeutische Interventionen während des Tests vorbereitet sein. Falls eine Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) auftritt, muss die Verabreichung von Dobutamin sofort abgebrochen werden.**

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOC Herzerkrankungen mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

**Stress-Kardiomyopathie (Takotsubo-Syndrom) (siehe Abschnitt 4.4)**

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**- Probleme mit dem Herzmuskel (Stress-Kardiomyopathie, auch bekannt als Takotsubo-Syndrom), die sich in Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmacht und unregelmäßigem Herzschlag äußern, wenn Dobutamin im Rahmen einer Stressechokardiographie angewendet wird.**