Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosimendan Farmak, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Levosimendanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levosimendan Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Farmak
3. Jak stosować lek Levosimendan Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosimendan Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levosimendan Farmak i w jakim celu się go stosuje

Levosimendan Farmak jest lekiem w postaci koncentratu, który musi zostać rozcieńczony przed infuzją dożylną.

Levosimendan Farmak zwiększa siłę, z jaką serce pompuje krew i pozwala rozkurczyć się naczyniom krwionośnym. Dzięki temu zmniejsza przekrwienie w płucach i ułatwia przepływ krwi i tlenu w organizmie. Pomaga złagodzić duszność, spowodowaną ciężką niewydolnością serca.

Levosimendan Farmak jest stosowany w leczeniu niewydolności serca u pacjentów, u których nadal występują trudności z oddychaniem pomimo przyjmowania innych leków usuwających nadmiar wody z organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Farmak

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Farmak
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewozymendan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi lub przyspieszone bicie serca;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę serca utrudniającą napełnianie lub opróżnianie serca;
- jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma nieprawidłowy rytm serca, zwany *torsades de pointes*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób lub któryś z objawów, przed rozpoczęciem stosowania leku Levosimendan Farmak należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma małą liczbę krwinek (niedokrwistość) i ból w klatce piersiowej;
- jeśli u pacjenta występuje przyspieszone bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, lub lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on migotanie przedsionków lub małe stężenie potasu we krwi.

Lekarz powinien stosować lek Levosimendan Farmak bardzo ostrożnie. Jeśli pacjent nie ma pewności, czy którakolwiek z powyższych chorób lub objawów go dotyczy, powinien omówić to z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Produktu leczniczego Levosimendan Farmak nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Levosimendan Farmak a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje inne dożylne leki na serce, zastosowanie leku Levosimendan Farmak może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Ciąża, karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Levosimendan Farmak wpływa na nienarodzone dziecko. Lekarz zdecyduje, czy korzyść dla pacjentki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

Dowiedziono, że Levosimendan Farmak przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Levosimendan Farmak, w celu uniknięcia możliwego niepożądanego wpływu na układ sercowo-naczyniowy niemowlęcia.

Lek Levosimendan Farmak zawiera alkohol
Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej 5 mL fiolce, co stanowi około 98% objętościowych alkoholu. Ilość alkoholu zawarta w jednej fiolce produktu leczniczego o pojemności 5 mL jest równoważna 100 mL piwa lub 42 mL wina.
Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdyż alkohol może wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.
Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy dotyczące wątroby, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.
Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Levosimendan Farmak

Lek Levosimendan Farmak zostanie podany w postaci infuzji dożylnej (w kroplówce). Dlatego lek należy podawać w warunkach szpitalnych, gdzie stan pacjenta może być kontrolowany przez lekarza. Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Levosimendan Farmak. Lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Levosimendan Farmak (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, wykonanie badania EKG i zapytanie o samopoczucie) i w razie konieczności dostosuje dawkę. Lekarz może kontrolować stan pacjenta przez 4-5 dni po zakończeniu infuzji.

Pacjent może otrzymać lek w postaci szybkiej infuzji przez 10 minut, a następnie wolniejszą infuzję dożylną przez okres do 24 godzin.

Lekarz powinien od czasu do czasu sprawdzać reakcję pacjenta na lek Levosimendan Farmak. Jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie, lekarz może zmniejszyć szybkość infuzji. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zamroczenie lub jeśli wydaje się, że działanie leku Levosimendan Farmak jest zbyt silne lub za słabe.

Lekarz może zwiększyć szybkość infuzji, jeśli uzna, że konieczna jest większa dawka leku Levosimendan Farmak, a u pacjenta nie występują działania niepożądane.

Lekarz będzie kontynuował infuzję leku Levosimendan Farmak tak długo, jak długo konieczne jest wspomaganie serca. Zwykle trwa to 24 godziny.

Działanie leku Levosimendan Farmak na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji. Lek może działać od 7 do 10 dni od zakończenia infuzji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Farmak
W razie podania zbyt dużej dawki leku Levosimendan Farmak może wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz przyspieszenie czynności serca. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie na podstawie stanu pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- nieprawidłowo szybkie bicie serca;
- ból głowy;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- małe stężenie potasu we krwi;
- bezsenność;
- zawroty głowy;
- zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem przedsionków (część serca trzepocze, zamiast prawidłowo bić);
- dodatkowe skurcze serca;
- niewydolność serca;
- niedotlenienie mięśnia sercowego;
- nudności;
- zaparcie;
- biegunka;
- wymioty;
- mała liczba krwinek (widoczna w badaniach krwi).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nadwrażliwość (objawy mogą obejmować wysypkę i świąd).

U pacjentów otrzymujących Levosimendan Farmak zaobserwowano zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem komór (część serca trzepocze, zamiast prawidłowo bić).

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może zmniejszyć szybkość lub przerwać infuzję leku Levosimendan Farmak.

Jeśli jakiekolwiek objawy niepożądane nasilą się lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Levosimendan Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przygotowany roztwór można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Levosimendan Farmak
- Substancją czynną jest lewozymendan. Każdy mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.
- Pozostałe składniki to: powidon K23, kwas cytrynowy i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Levosimendan Farmak i co zawiera opakowanie
Levosimendan Farmak jest przezroczystym, żółtym, pomarańczowożółtym do pomarańczowego, roztworem.
Wielkości opakowań:
Fiolki o objętości 6 mL z bezbarwnego szkła typu I (z objętością napełniania 5 mL) z szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiową uszczelką z plastikową zakrętką. Jedna fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +48 22 822 93 06

Importer
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy:	Levosimendan FMK
Dania:	Levosimendan Farmak
Polska:	Levosimendan Farmak
Słowacja:	Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok, con inf

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2025 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Levosimendan Farmak, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Instrukcje stosowania i postępowania

Levosimendan Farmak, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest do jednorazowego użycia.
Produktu leczniczego Levosimendan Farmak, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie należy rozcieńczać do stężenia większego niż 0,05 mg/mL zgodnie z instrukcją poniżej, w przeciwnym razie może nastąpić opalescencja i wytrącanie się.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych do podawania pozajelitowego, należy przed użyciem wizualnie skontrolować przygotowany roztwór pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień.

- Aby przygotować roztwór do infuzji w stężeniu 0,025 mg/mL, należy zmieszać 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji produktu leczniczego Levosimendan Farmak, 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.
- Aby przygotować roztwór do infuzji w stężeniu 0,05 mg/mL, należy zmieszać 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji produktu leczniczego Levosimendan Farmak, 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Farmak przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt monitorujący oraz personel doświadczony w podawaniu leków o działaniu inotropowym.

Lek Levosimendan Farmak należy rozcieńczyć przed podaniem.
Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylnych i może być podawany obwodowo lub centralnie.

W celu uzyskania informacji dotyczących dawkowania należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.