

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosimendan Zentiva, 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 lub pielęgniarki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Zentiva
3. Jak stosować lek Levosimendan Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosimendan Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Levosimendan Zentiva jest skoncentrowaną postacią leku, który musi zostać rozcieńczony przed infuzją dożylną.

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

Levosimendan Zentiva stosowany jest w dodatkowym, krótkotrwałym leczeniu ostrych stanów niewyrównania ciężkiej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których nadal występują trudności z oddychaniem pomimo przyjmowania innych leków usuwających nadmiar wody z organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Levosimendan Zentiva

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Zentiva:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma małą liczbę krwinek 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 nieprawidłowo niskie stężenie potasu we krwi, należy stosować lewozymendan bardzo ostrożnie.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób lub któryś z objawów, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Levosimendan Zentiva.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Levosimendan Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje inne dożylnie leki stosowane w chorobach serca, zastosowanie lewozymendanu może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Ciąża i 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 lewozymendanu wpływa na nienarodzone dziecko. Lekarz musi zdecydować czy korzyści dla pacjenta są warte ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Istnieją przesłanki, że lewozymendan przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania lewozymendanu w celu uniknięcia potencjalnych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego u niemowląt.

Lek Levosimendan Zentiva zawiera alkohol

Ten lek zawiera 98% objętości alkoholu. To 3848 mg na 5 mL w fiolce, co jest równoważne z 98 mL piwa lub 41 mL wina.

Zawartość alkoholu może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Może mieć wpływ na ocenę i szybkość reakcji.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy dotyczące wątroby, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Zawartość alkoholu może wpływać na działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, przed zażyciem tego leku powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ponieważ lek ten jest zwykle podawany powoli przez 24 godziny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

3. Jak stosować lek Levosimendan Zentiva

Levosimendan Zentiva jest podawany w postaci infuzji dożylniej (kroplówka). Dlatego Levosimendan Zentiva należy podawać w warunkach szpitalnych, gdzie lekarz może obserwować pacjenta.

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki leku Levosimendan Zentiva.

Lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lewozymendan (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, wykonanie badania EKG i zapytanie o samopoczucie)

Lekarz może zmieniać dawkę jeśli uzna, że to konieczne. Lekarz może kontrolować stan pacjenta przez 4-5 dni po zakończeniu infuzji lewozymendanem.

Pacjent może otrzymać szybką infuzję trwającą dziesięć minut, a następnie wolniejszą infuzję trwającą do 24 godzin.

Lekarz powinien od czasu do czasu sprawdzać, jak pacjent reaguje na lewozymendan. Może zmniejszyć infuzję w przypadku spadku ciśnienia krwi, zbyt szybkiego bicia serca lub złego samopoczucia. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi przyspieszone bicie serca, zawroty głowy lub jeśli uważa się, że działanie lewozymendanu jest za silne lub za słabe.

Jeśli lekarz uzna, iż pacjent potrzebuje więcej lewozymendanu i nie występują działania niepożądane, może zwiększyć szybkość infuzji.

Lekarz będzie kontynuował infuzję lewozymendanu tak długo, jak będzie to konieczne do wspomagania serca. Zwykle trwa to 24 godziny.

Działanie na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji lewozymendanu. Działanie to może utrzymywać się przez 7-10 dni od zakończenia infuzji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Zentiva

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- nieprawidłowo szybkie bicie serca
- ból głowy
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi

Często (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- 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

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

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

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz może zmniejszyć szybkość lub przerwać infuzję lewosymendanu.

Jeśli którykolwiek z działań niepożądanych stanie się poważny lub jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 lek Levosimendan Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ten produkt jest przezroczystym, żółtym lub pomarańczowym roztworem wolnym od widocznych cząstek.

Warunki przechowywania po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwarcia, odtworzenia lub rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levosimendan Zentiva

Substancją czynną leku jest lewosymendan.

Każdy fiolka 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 12,5 mg lewosymendanu.

Pozostałe składniki to: Powidon K-12 (E1201), Kwas cytrynowy (E330), Etanol bezwodny (E1510).

Jak wygląda lek Levosimendan Zentiva i co zawiera opakowanie

Wielkości opakowań

1 fiolka (bezbarwne szkło typu I) o objętości 5 mL w tekturowym pudełku.

4 fiołki (bezbarwne szkło typu I) o objętości 5 mL w tekturowym pudełku

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest dostępny w postaci przezroczystego, żółtego lub pomarańczowego roztworu wolnego od widocznych cząstek,

pakowanego w 6 mL przezroczystej fiolce ze szkła typu I, zamkniętej 20 mm gumowym korkiem i zabezpieczonej 20 mm uszczelnieniem MT typu flip-off.

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Malta Ltd
Tower Business Centre,
2nd floor Tower Street,
Swatar, Birkirkara
BKR4013,
Malta
Tel: +48 509 368 531
E-mail: kontakt@mercapharm.com.pl

Wytwórca/Importer:

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

Austria:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Republika Czeska:	Levosimendan Zentiva
Dania:	Levosimendan Tillomed
Finlandia:	Levosimendaani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Niemcy:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Levosimendan Tillomed
Norwegia:	Levosimendan Tillomed
Polska:	Levosimendan Zentiva
Portugalia:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slowenia:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania:	Levosimendán Zentiva 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja:	Levosimendan Tillomed

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje stosowania i postępowania

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie należy rozcieńczać do stężenia wyższego niż 0,05 mg/mL, jak podano po niżej, w przeciwnym razie może wystąpić opalescencja i wytrącanie.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów do podawania pozajelitowego przed użyciem należy obejrzeć rozcieńczony roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych i przebarwień.

- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,025 mg/mL, należy zmieszać 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.
- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,05 mg/mL, należy zmieszać 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Zentiva 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 Zentiva 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.