

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Lewozymendan

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

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

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

Lek Levosimendan Altan zwiększa siłę, z jaką serce pompuje krew i pozwala rozkurczyć się naczyniom krwionośnym. Dzięki temu następuje zmniejszenie przekrwienia w płucach i ułatwienie przepływu krwi i tlenu w organizmie. Lek Levosimendan Altan pomaga złagodzić duszność, spowodowaną ciężką niewydolnością serca.

Lek Levosimendan Altan stosuje się w 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 Altan

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Altan:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewozymendan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi i przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- 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 jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma małą liczbę krwinek (niedokrwistość) i ból w klatce piersiowej;
- jeśli u pacjenta występuje przyspieszone bicie serca (tachykardia), nieprawidłowy rytm serca, lub lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on migotanie przedsionków;

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma małe stężenie potasu we krwi;

należy stosować lek Levosimendan Altan bardzo ostrożnie.

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

Dzieci i młodzież

Lek Levosimendan Altan nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Levosimendan Altan 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 na serce, zastosowanie leku Levosimendan Altan 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 leku Levosimendan Altan ma wpływ na nienarodzone dziecko.

Istnieją przesłanki, że lek Levosimendan Altan przenika do mleka ludzkiego, dlatego też nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Levosimendan Altan w celu uniknięcia potencjalnych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego u niemowląt.

Lek Levosimendan Altan zawiera alkohol

Ten lek zawiera 98% obj. etanolu (alkoholu), czyli do 3 925 mg na 5 ml w fiolce, co odpowiada 99,2 ml piwa lub 41,3 ml wina na fiolkę 5 ml.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość alkoholu należy brać pod uwagę u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką. Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

3. Jak stosować lek Levosimendan Altan

Lek Levosimendan Altan przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest odpowiedni sprzęt do obserwacji oraz specjalistyczna wiedza w zakresie stosowania leków o działaniu inotropowym.

Lek Levosimendan Altan zostanie podany w postaci infuzji dożylniej (w kroplówce).

Dawka oraz czas trwania leczenia będą dostosowane do indywidualnego stanu klinicznego i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Zwykle lek podaje się pacjentowi w postaci szybkiej infuzji (dawka nasycająca 6 do 12 mikrogramów/kg) przez 10 minut, a następnie pacjent otrzyma wolniejszy wlew dożylny (ciągły wlew 0,1 mikrograma/kg mc./min) przez okres do 24 godzin.

Co pewien czas lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Levosimendan Altan (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, wykonanie badania EKG i (lub) zapytanie o samopoczucie) i w razie konieczności dostosuje dawkę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zawroty głowy lub jeśli wydaje się, że działanie leku Levosimendan Altan jest zbyt silne lub zbyt słabe. Lekarz może

zmniejszyć szybkość infuzji, jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie.

Jeśli lekarz uzna, że konieczna jest większa dawka leku Levosimendan Altan, a u pacjenta nie występują działania niepożądane, może on zwiększyć szybkość infuzji.

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

Działanie leku Levosimendan Altan na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji. Lek może działać do 9 dni od zakończenia infuzji. Dlatego lek Levosimendan Altan może być stosowany wyłącznie w szpitalu, gdzie lekarz może kontrolować stan pacjenta przez okres 4-5 dni po zakończeniu infuzji.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność, stosując lek Levosimendan Altan u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Altan).

Zaburzenia czynności wątroby

Należy zachować ostrożność, stosując Levosimendan Altan u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, chociaż nie jest konieczne dostosowanie dawki u tych pacjentów. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Altan).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Altan

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Levosimendan Altan 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 (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

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

Często (występują u nie więcej niż 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 lek Levosimendan Altan zgłaszano zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem komór (część serca trzepocze, zamiast prawidłowo bić).

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

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 Altan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie stosowania przygotowanego roztworu przez 24 godziny 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.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levosimendan Altan

- Substancją czynną leku jest lewozymendan 2,5 mg/ml. Każdy ml koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.
- Pozostałe składniki to: powidon, kwas cytrynowy i etanol bezwodny

Jak wygląda lek Levosimendan Altan i co zawiera opakowanie

Koncentrat to przejrzysty roztwór, żółty do pomarańczowego, do rozcieńczenia przed podaniem, pakowane w bezbarwne fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej z powłoką fluoropolimerową i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań: 1 fiołka (szkło typu I) o pojemności 5 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Altan Pharma Ltd.
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2, D02 FK02
Irlandia

Wytwórca

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n,
Bernedo, 01118 Álava
Hiszpania

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo
Hiszpania

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

Austria: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgia: Levosimendan Altan 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Hiszpania: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Francja: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Niemcy: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Polska: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Portugalia: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml concentrado para solução para infusão

Włochy: Levosimendan Altan

Finlandia: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Norwegia: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml konsentrat for infusjonsvæske, oppløsning

Szwecja: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Instrukcje stosowania i postępowania

Lek Levosimendan Altan 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego stosowania. Tak jak w przypadku wszystkich produktów do podawania pozajelitowego przed użyciem należy obejrzyć rozcieńczony roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych i przebarwień.

Leku Levosimendan Altan 2,5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie należy rozcieńczać do stężenia powyżej 0,05 mg/ml, zgodnie z poniższą instrukcją, w

przeciwnym razie może wystąpić opalescencja i wytrącenie.

W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,025 mg/ml, należy zmieszać 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Levosimendan Altan 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 Altan 2,5 mg/ml z 500 ml roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Levosimendan Altan 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 Altan 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.