

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosimendan Kabi, 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Levosimendan Kabi 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. Levosimendan Kabi pomaga złagodzić duszność, spowodowaną ciężką niewydolnością serca.

Levosimendan Kabi stosuje się w krótkotrwałym leczeniu ostrej, zdekompensowanej, ciężkiej, przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których nadal występują trudności z oddychaniem, pomimo stosowania innych leków usuwających nadmiar wody z organizmu.

Levosimendan Kabi jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Kabi

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Kabi:

- 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 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levosimendan Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma małą liczbę czerwonych 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 małe stężenie potasu we krwi, Levosimendan Kabi należy stosować bardzo ostrożnie.

Dzieci i młodzież

Leku Levosimendan Kabi nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Levosimendan Kabi a inne leki

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

Jeśli pacjent stosuje inne dożylnie leki na serce, zastosowanie leku Levosimendan Kabi może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu monoazotanu izosorbidu, ponieważ stosowanie leku Levosimendan Kabi może zwiększyć spadek ciśnienia krwi podczas wstawania.

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 Kabi ma wpływ na nienarodzone dziecko. Lekarz zadecyduje czy korzyści dla matki przewyższają ryzyko zastosowania u płodu.

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

Levosimendan Kabi zawiera alkohol

Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej fiołce 5 ml, co jest równoważne 98% obj. Ilość alkoholu w jednej fiołce 5 ml tego leku jest równoważna 99,2 ml piwa lub 41,3 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on 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 stosuje 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.

Ponieważ lek ten podaje się powoli przez 24 godziny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

3. Jak stosować Levosimendan Kabi

Levosimendan Kabi podaje się w infuzji dożylniej (w kroplówce). Levosimendan Kabi stosuje się wyłącznie w szpitalu, gdzie lekarz może kontrolować stan pacjenta. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levosimendan Kabi należy podać. Co pewien czas lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na

Levosimendan Kabi (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, badanie EKG i (lub) zapytanie o samopoczucie) i w razie konieczności dostosuje dawkę. Lekarz może monitorować stan pacjenta przez okres do 4-5 dni po zakończeniu infuzji.

Zwykle lek podaje się pacjentowi w postaci szybkiej infuzji przez 10 minut, a następnie jako wolniejszą infuzję dożylną trwającą do 24 godzin.

Lekarz powinien co jakiś czas sprawdzać reakcję pacjenta na Levosimendan Kabi. Lekarz może zmniejszyć szybkość infuzji, jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zawroty głowy, lub jeśli wydaje się, że działanie leku Levosimendan Kabi jest zbyt silne lub zbyt słabe.

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

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

Działanie leku Levosimendan Kabi na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji. Lek może działać do 9 dni od zakończenia infuzji.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Levosimendan Kabi u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 2.).

Zaburzenia czynności wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Levosimendan Kabi 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.).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Kabi

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Levosimendan Kabi, 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 dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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 Levosimendan Kabi zgłaszano zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem komór (część serca trzepoce, zamiast prawidłowo bić).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.: + 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 Levosimendan Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Czas przechowywania i użytkowania po rozcieńczeniu nie powinien przekraczać 24 godzin.

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 Levosimendan Kabi

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

Jak wygląda Levosimendan Kabi i co zawiera opakowanie

Koncentrat to przejrzysty roztwór, żółty do pomarańczowego, do rozcieńczenia przed podaniem.

Wielkości opakowań:

1, 4 lub 10 fiolek (z bezbarwnego szkła typu I) o pojemności 5 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Niemcy

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie/ solution à diluer pour perfusion/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Levosimendan Kabi
Dania	Levosimendan Fresenius Kabi Fresenius Kabi AB
Finlandia	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Levosimendan Kabi 2.5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Włochy	Levosimendan Kabi
Litwa	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegia	Levosimendan Fresenius Kabi 2.5 mg/ml
Polska	Levosimendan Kabi
Portugalia	Levossimendano Kabi
Hiszpania	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.01.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje stosowania i postępowania

Levosimendan Kabi przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leku Levosimendan Kabi nie należy rozcieńczać do stężenia powyżej 0,05 mg/ml, zgodnie z poniższą instrukcją, w przeciwnym razie może wystąpić opalescencja i wytrącenie.

Tak jak w przypadku wszystkich leków 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 Kabi, 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 Kabi, 2,5 mg/ml z 500 ml roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Kabi 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.

Levosimendan Kabi 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.