

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lek Levosimendan Kalceks działa poprzez zwiększenie siły, z jaką serce pompuje krew i pozwala rozkurczyć się naczyniom krwionośnym. Lek Levosimendan Kalceks zmniejsza przekrwienie w płucach i ułatwia przepływ krwi i tlenu w organizmie. Lek ten pomaga złagodzić duszność, spowodowaną ciężką niewydolnością serca.

Lek Levosimendan Kalceks stosuje się w leczeniu niewydolności serca u pacjentów, u których nadal występują trudności z oddychaniem pomimo przyjmowania innych leków usuwających nadmiar wody z organizmu.

Lek Levosimendan Kalceks stosowany jest u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Kalceks

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Kalceks:

- 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

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- pacjent ma małą liczbę krwinek (niedokrwistość) i ból w klatce piersiowej;

- u pacjenta występuje nieprawidłowo przyspieszone bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, lub pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma on chorobę serca zwaną „migotaniem przedsionków” lub wyjątkowo niskie stężenie potasu we krwi;
 - pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
 - u pacjenta występuje poważne zmniejszenie objętości krwi w organizmie (hipowolemia).
- Lekarz powinien stosować ten lek bardzo ostrożnie. W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Levosimendan Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce 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.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje monoazotan izosorbidu (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej)), ponieważ lewozymendan może zwiększać 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 tego leku ma wpływ na nienarodzone dziecko. Lekarz będzie musiał zdecydować, czy korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla dziecka.

Dowodzono, że lewozymendan przenika u ludzi do mleka. Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku w celu uniknięcia możliwego niepożądanego wpływu na układu sercowo-naczyniowy niemowlęcia.

Lek Levosimendan Kalceks zawiera alkohol

Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej 5 mL fiołce, co jest równoważne 785 mg/mL (około 98% w/v). 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 lub obsługiwanie maszyn, gdyż może to wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Kobiety ciężarne, pacjenci z padaczką lub mający problemy dotyczące wątroby, powinni porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Levosimendan Kalceks

Lek zostanie podany w postaci infuzji dożylniej (w kroplówce). Dlatego lek ten powinien być podawany wyłącznie w szpitalu, gdzie lekarz może monitorować pacjenta.

Lekarz zdecyduje jaką dawkę leku należy podać pacjentowi. Będzie on oceniał reakcję pacjenta na lek (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, wykonanie badania EKG i (lub) zapytanie o samopoczucie) i w razie konieczności dostosuje dawkę. Lekarz może chcieć monitorować pacjenta przez okres do 4 – 5 dni po odstawieniu tego leku.

Zwykle lek podaje się pacjentowi w postaci szybkiej infuzji przez 10 minut, a następnie pacjent otrzyma wolniejszy wlew dożylny przez okres do 24 godzin.

Co pewien czas lekarz powinien ocenić reakcję pacjenta na lewozymendan. 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 tego leku jest zbyt silne lub zbyt słabe.

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

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

Działanie leku 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.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność, stosując ten lek u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Lewozymendanu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 2., *Kiedy nie stosować leku Levosimendan Kalceks*).

Zaburzenia czynności wątroby

Należy zachować ostrożność, stosując ten lek u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, chociaż nie jest konieczne dostosowanie dawki u tych pacjentów. Lewozymendanu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 2., *Kiedy nie stosować leku Levosimendan Kalceks*).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Kalceks

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku 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 u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Często (mogą wystąpić u mniej 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)
- zwiększona częstość akcji serca
- dodatkowe skurcze serca
- niewydolność serca
- niedotlenienie mięśnia sercowego
- nudności
- zaparcia
- biegunka

- wymioty
- mała liczba krwinek

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

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

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 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 będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levosimendan Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Podczas przechowywania koncentrat może zmienić barwę na pomarańczową, jednak nie traci siły działania i może być nadal stosowany do wskazanego terminu ważności, pod warunkiem że przestrzegano zasad przechowywania.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas użycia przez 24 godziny w temperaturze 2-8 °C i 25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

EXP – termin ważności

Lot – numer serii

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levosimendan Kalceks

- Substancją czynną leku jest lewozymendan.
Każdy mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.
Każda fiolka z 5 mL roztworu zawiera 12,5 mg lewozymendanu.
- Pozostałe składniki to: powidon K12, kwas cytrynowy i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Levosimendan Kalceks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty roztwór, żółty lub pomarańczowy, praktycznie wolny od widocznych cząstek.
Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1 fiolka po 5 mL lub 4 fiolki po 5 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy obejrzyć produkt leczniczy przed użyciem. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory wolne od cząstek stałych.

Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu. Pozostałą zawartość należy wyrzucić.

Produktu leczniczego Levosimendan Kalceks 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.

- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,025 mg/mL, należy mieszać 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Levosimendan Kalceks 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5% lub roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 0,9%.
- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,05 mg/mL, należy mieszać 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Levosimendan Kalceks 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5% lub roztworu chlorku sodu do infuzji o stężeniu 0,9%.

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

Następujące produkty lecznicze mogą być podawane jednocześnie z lewozymendanem przez ten sam dostęp dożylny:

- Furosemid 10 mg/mL
- Digoksyna 0,25 mg/mL
- Glicerolu triazotan 0,1 mg/mL.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Levosimendan Kalceks jest przeznaczony do użytku wyłącznie w szpitalach. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest odpowiedni sprzęt monitorujący oraz specjalistyczna pomoc w zakresie stosowania leków o działaniu inotropowym.

Produkt leczniczy Levosimendan Kalceks 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.