

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Levosimedanum

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

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

Levosimendan Mercapharm jest lekiem w postaci koncentratu, który musi zostać rozcieńczony przed podaniem pacjentowi jako infuzja dożylna.

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

Levosimendan Mercapharm stosowany jest jako dodatkowe, krótkotrwałe leczenie 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.

Levosimendan Mercapharm jest stosowany u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Mercapharm

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Mercapharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewozymendan 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;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma nieprawidłowy rytm serca, zwany *torsades de pointes*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania tego:

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi (hipowolemia);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on nieprawidłowo małe stężenie potasu we krwi;
- 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.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób lub któryś z objawów, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Levosimendan Mercapharm u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Levosimendan Mercapharm a inne leki

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

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki na serce podawane dożylnie, zastosowanie leku Levosimendan Mercapharm może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje izosorbidu monoazotan (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej)), ponieważ lewozymendan może nasilać 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 Mercapharm wpływa na dziecko. U zwierząt obserwowano pewien szkodliwy wpływ na rozmnażanie, dlatego też nie zaleca się stosowania lewozymendanu podczas ciąży oraz u kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują antykoncepcji.

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

Lek Levosimendan Mercapharm zawiera alkohol

Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej 5 mL fiołce, co stanowi 98% objętościowych alkoholu. Ta ilość alkoholu jest równoważna 99,2 mL piwa lub 41,3 mL wina. Może być szkodliwy 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 Mercapharm

Lek Levosimendan Mercapharm przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest odpowiedni sprzęt do obserwacji oraz personel medyczny posiadający specjalistyczną wiedzę w zakresie stosowania leków o działaniu inotropowym.

Lek Levosimendan Mercapharm 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 mc.) przez 10 minut. Następnie pacjent otrzyma wolniejszy wlew dożylny (ciągły wlew 0,1 mikrograma/kg mc./min.) przez okres do 24 godzin.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Levosimendan Mercapharm, w zależności od masy ciała oraz czynności nerek i wątroby pacjenta.

Co pewien czas lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Levosimendan Mercapharm (np. mierząc tętno lub ciśnienie tętnicze krwi, wykonując badania EKG i (lub) pytając o samopoczucie) i w razie konieczności dostosuje dawkę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zamroczenie lub jeśli pacjentowi wydaje się, że działanie leku Levosimendan Mercapharm jest zbyt silne lub zbyt słabe. Jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie, lekarz może zmniejszyć szybkość infuzji.

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

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

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

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność, stosując lek Levosimendan Mercapharm u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem 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 Mercapharm).

Zaburzenia czynności wątroby

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Mercapharm

W razie podania zbyt dużej dawki leku Levosimendan Mercapharm 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 rzadziej niż u 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.

U pacjentów otrzymujących Levosimendan Mercapharm zaobserwowano 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 infuzji lub przerwać infuzję leku Levosimendan Mercapharm.

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 Mercapharm

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.

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

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie stosowania przygotowanego roztworu przez 24 godziny w temperaturze 25°C oraz w temperaturze od 2°C do 8°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. Zwykle czas przechowywania nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów 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 Mercapharm

- 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 Mercapharm i co zawiera opakowanie

Koncentrat jest klarownym, żółtym lub pomarańczowym roztworem, który należy rozcieńczyć przed podaniem.

Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka o pojemności 8 mL z bezbarwnego szkła typu I zamknięta szarym korkiem chlorobutyłowym lub bromobutyłowym pokrytym fluoropolimerem, z aluminiowym uszczelnieniem z białą nakładką z polipropylenu, typu *flip-off*, zawierająca 5 ml roztworu.

Wielkości opakowań

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Świętopełka 39

81-524 Gdynia

e-mail: info@mercapharm.com.pl

Telefon: +48509368531

Wytwórca

Pharmidea SIA, Rupnicu Iela 4, Olaine, Olaines Novads, 2114, Łotwa

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

Estonia	Levosimendan Auxilia
Francja	Levosimendan Pharmidea 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Levosimendan ever pharma 2,5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion efg
Polska	Levosimendan Mercapharm
Portugalia	Levosimendano ever pharma 2.5 MG/ML Concentrado para solução para perfusão

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Instrukcje stosowania i postępowania

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

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

Wykazano, że produkt Levosimendan Mercapharm jest zgodny z 5% roztworem glukozy w różnego typu pojemnikach z PVC, PE, PP i kopolimerów PE/PP przez okres 24 godzin podczas przechowywania zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej. Wykazano również zgodność z workami infuzyjnym oraz zestawami do podawania dożylnego wykonanymi z PVC i nie z PVC. Rozcieńczony produkt nie wymaga ochrony przed światłem.

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

Produkt leczniczy Levosimendan Mercapharm może być stosowany jednocześnie z następującymi produktami leczniczymi w określonych stężeniach, podawanymi do tego samego wkłucia dożylnego:

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

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Mercapharm 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 Mercapharm należy rozcieńczyć przed podaniem.

Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylnych i może być podawany do naczyń obwodowych lub centralnych.

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