

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Levosimendan Accord jest lekiem w postaci koncentratu, który musi zostać rozcieńczony przed infuzją dożylną.

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

Levosimendan Accord stosowany jest w leczeniu niewydolności serca u osób, u których nadal występują trudności z oddychaniem pomimo przyjmowania innych leków usuwających nadmiar wody z organizmu.

Levosimendan Accord jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Accord

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Accord:

- 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 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 Accord należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma również małą liczbę krwinek i ból w klatce piersiowej;
- jeśli pacjent ma nienaturalnie szybkie bicie serca, nieprawidłowy rytm serca lub lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on migotanie przedsionków lub nieprawidłowo małe stężenie potasu we krwi, należy stosować lek Levosimendan Accord bardzo ostrożnie.

Dzieci i młodzież

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

Lek Levosimendan Accord 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 Accord może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przyjmowaniu monoazotanu izosorbidu, ponieważ stosowanie leku Levosimendan Accord 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 Accord wpływa na nienarodzone dziecko. Lekarz zdecyduje, czy korzyść dla pacjentki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

Dowodzono, że Levosimendan Accord przenika do mleka ludzkiego. Dlatego też nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Levosimendan Accord, w celu uniknięcia możliwego niepożądanego wpływu na układ sercowo-naczyniowy niemowlęcia.

Lek Levosimendan Accord zawiera alkohol

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

Zawartość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dzieje się tak, ponieważ może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub problemy dotyczące wątroby, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość alkoholu w tym leku 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 przyjęciem tego leku.

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

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

3. Jak stosować lek Levosimendan Accord

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

Z tego powodu lek Levosimendan Accord należy podawać wyłącznie w szpitalu, w którym lekarz może kontrolować stan pacjenta. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levosimendan Accord należy podać. Lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Levosimendan Accord (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, wykonanie badania EKG i (lub) zapytanie o samopoczucie) i w razie konieczności dostosuje dawkę. Lekarz może zdecydować o kontrolowaniu stanu pacjenta przez 4-5 dni po zakończeniu stosowania leku Levosimendan Accord.

Pacjent może otrzymać lek w postaci szybkiej infuzji przez 10 minut a następnie wolniejszy wlew dożylny przez okres do 24 godzin.

Lekarz powinien od czasu do czasu sprawdzać reakcję pacjenta na lek Levosimendan Accord. Jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie, lekarz może zmniejszyć szybkość infuzji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zamroczenie lub jeśli wydaje się, że działanie leku Levosimendan Accord jest zbyt silne lub zbyt słabe.

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

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

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

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność, stosując lek Levosimendan Accord u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Leku Levosimendan Accord nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 2).

Zaburzenia czynności wątroby

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Accord

W razie podania zbyt dużej dawki leku Levosimendan Accord 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 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 Levosimendan Accord zaobserwowano zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem komór (część serca trzępoce, zamiast prawidłowo bić).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Levosimendan Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

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

Czas przechowywania i użycia po rozcieńczeniu niegdy 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 lek Levosimendan Accord

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

Jak wygląda lek Levosimendan Accord i co zawiera opakowanie

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

Wielkości opakowań:

- 1, 4 lub 10 fiolek (bezbarwne szkło typu I) o objętości 5 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy

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

Austria	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja	Levosimendan Accord 2.5 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Niemcy	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Levosimendan Accord
Portugalia	Levossimendano Accord
Włochy	Levosimendan Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje stosowania i postępowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Produktu leczniczego Levosimendan Accord, 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.

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

- Aby przygotować roztwór do infuzji o stężeniu 0,025 mg/mL, należy zmieszać 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji produktu leczniczego Levosimendan Accord 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.
- Aby przygotować roztwór do infuzji o stężeniu 0,05 mg/mL, należy zmieszać 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji produktu leczniczego Levosimendan Accord 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Accord przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt monitorujący oraz personel doświadczonyw podawaniu leków o działaniu inotropowym.

Lek Levosimendan Accord należy rozcieńczyć przed podaniem.
Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylnych i może być podawany obwodowo lub centralnie.

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.