

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Levosimendan Reig Jofre jest lekiem w postaci koncentratu, który musi zostać rozcieńczony przed podaniem pacjentowi w postaci infuzji dożylniej.

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

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

Levosimendan Reig Jofre jest stosowany u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Reig Jofre

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Reig Jofre:

- 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

Należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania leku Levosimendan Reig Jofre.

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi (hipowolemia);
- 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, nieprawidłowy rytm serca lub lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on migotanie przedsionków lub nieprawidłowo małe stężenie potasu we krwi, należy stosować lek Levosimendan Reig Jofre bardzo ostrożnie.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Levosimendan Reig Jofre u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Levosimendan Reig Jofre 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 Reig Jofre może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje izosorbidu monoazotan, ponieważ Levosimendan Reig Jofre 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 Reig Jofre wpływa na dziecko. Lekarz podejmie decyzję czy korzyści wynikające z leczenia dla matki przewyższają potencjalne ryzyka dla dziecka.

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

Lek Levosimendan Reig Jofre zawiera alkohol

Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej 5 mL fiolece, co stanowi 98% objętościowych alkoholu. Ta ilość alkoholu 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 przyjmuje 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 ten lek podaje się zwykle powoli przez ponad 24 godziny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

3. Jak stosować lek Levosimendan Reig Jofre

Lek Levosimendan Reig Jofre zostanie podany w postaci infuzji dożylniej (w kroplówce). Dlatego lek Levosimendan Reig Jofre należy podawać tylko w szpitalu, gdzie lekarz może obserwować pacjenta. Lekarz zdecyduje jaką dawkę leku należy podać pacjentowi. Lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Levosimendan Reig Jofre (np. poprzez pomiar tętna, ciśnienia krwi, wykonanie EKG i zapytanie

o samopoczucie). W razie potrzeby, lekarz może następnie zmienić dawkę podawanego leku. Lekarz może chcieć obserwować pacjenta nawet przez 4-5 dni po zakończeniu podawania leku Levosimendan Reig Jofre.

Pacjentowi może być podana najpierw szybka infuzja trwająca 10 minut, a następnie pacjent otrzyma wolniejszy wlew dożylny przez okres do 24 godzin.

Co pewien czas lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Levosimendan Reig Jofre. 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 pacjentowi wydaje się, że działanie leku Levosimendan Reig Jofre jest zbyt silne lub zbyt słabe.

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

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

Działanie leku Levosimendan Reig Jofre na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji. Lek może działać przez 7-10 dni od zakończenia infuzji.

Zaburzenia czynności nerek

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

Zaburzenia czynności wątroby

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Reig Jofre

W razie podania zbyt dużej dawki leku Levosimendan Reig Jofre 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 nie częściej 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 Reig Jofre zaobserwowano 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 infuzji lub przerwać infuzję leku Levosimendan Reig Jofre.

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 Reig Jofre

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 etykiecie lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Produkt nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po rozcieńczeniu leku nigdy nie należy go przechowywać i podawać dłużej niż przez 24 godziny.

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 Reig Jofre

- Substancją czynną leku jest lewozymendan.
Każdy mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.
Każda fiolka o objętości 5 mL zawiera 12,5 mg lewozymendanu.
- Pozostałe składniki to: powidon, kwas cytrynowy (do ustalenia pH) i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Levosimendan Reig Jofre i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest klarownym, żółtym lub pomarańczowym roztworem, który należy rozcieńczyć przed podaniem.

Wielkości opakowań

- 1, 4, 10 fiolek (fiolka ze szkła z korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym wieczkiem i uszczelnieniem) o objętości 5 mL, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
Polska
e-mail: biuro@reigjofre.com
Telefon: +48 22 487 88 49

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10
Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:>

| | |
|-------------|--|
| Dania: | Levosimendan Bioglan |
| Finlandia: | Levosimendan Bioglan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Francja: | LEVOSIMENDAN REIG JOFRE 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion |
| Hiszpania: | Levosimendan Sala 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Norwegia: | Levosimendan Bioglan |
| Polska: | Levosimendan Reig Jofre |
| Portugalia: | Levossimendano Reig Jofre 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão |
| Szwecja: | Levosimendan Bioglan |

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej URPL: www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Instrukcje stosowania i postępowania

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

Produktu Levosimendan Reig Jofre 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 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 2,5 mg/ml z 500 ml 5% roztworu glukozy.

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Reig Jofre 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 Reig Jofre 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.