

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

levosimendan

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Levosimendan Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Levosimendan Kalceks podán
3. Jak se přípravek Levosimendan Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levosimendan Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Levosimendan Kalceks a k čemu se používá**

Levosimendan Kalceks je koncentrovaná forma léku, který je nutno naředit předtím, než Vám bude podán cestou nitrožilní infuze.

Levosimendan působí tak, že zvyšuje čerpací sílu srdce, a tím snižuje napětí krevních cév. Levosimendan Kalceks snižuje měštnání v plicích a tím usnadňuje průchod krve a kyslíku Vaším tělem. Tento přípravek pomáhá zmírnit dušnost při závažném srdečním selhání.

Levosimendan Kalceks se používá k léčbě srdečního selhání u lidí, kteří mají stále potíže s dýcháním, i když užívají jiné léky k tomu, aby se jejich tělo zbavilo nadbytečné vody.

Levosimendan Kalceks je používán k léčbě dospělých.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Levosimendan Kalceks podán**

**Přípravek Levosimendan Kalceks Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na levosimendan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak nebo máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater;
- jestliže máte závažné onemocnění srdce, jež ztěžuje plnění nebo vyprazdňování srdce;
- jestliže Vám lékař sdělil, že se u Vás v minulosti vyskytla abnormální srdeční frekvence, která se nazývá „*Torsades de Pointes*“.

**Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude tento přípravek podán, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater;
- jestliže máte nízký počet krevních částic (anémii) a bolest na hrudi;

- jestliže máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci, abnormální srdeční rytmus nebo Vám lékař sdělil, že máte onemocnění nazývané „fibrilace síní“ nebo je hladina draslíku ve Vaší krvi abnormálně nízká;
- jestliže máte nízký krevní tlak;
- jestliže máte závažné snížení objemu krve ve Vašem těle (hypovolémii).

Lékař Vám podá tento přípravek se zvláštní opatrností. Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a Levosimendan Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže vám byla nitrožilně podána jiná léčiva, Váš krevní tlak může po podání levosimendanu poklesnout.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže užíváte isosorbid-mononitrát (používá se k léčbě anginy pectoris (bolesti na hrudi)), protože levosimendan může zvýšit pokles Vašeho krevního tlaku při vstávání.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Není známo, zda tento přípravek ovlivňuje Vaše dítě. Váš lékař musí zvážit, zda přínos léku pro matku převáží jeho možná rizika pro dítě.

Prokázalo se, že levosimendan přechází do lidského mateřského mléka. Během léčby tímto přípravkem nemáte kojít, aby se předešlo možným kardiovaskulárním nežádoucím účinkům na kojence.

### **Levosimendan Kalceks obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3925 mg alkoholu (bezvodého ethanolu) v jedné 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 785 mg/ml (přibližně 98 % w/v). Množství alkoholu v jedné 5ml injekční lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 99,2 ml piva nebo 41,3 ml vína.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je to proto, že alkohol může ovlivnit Váš úsudek a rychlost reakce.

Pokud jste těhotná nebo máte epilepsii nebo máte problémy s játry, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Protože je tento léčivý přípravek obvykle podáván pomalu déle než 24 hodin, mohou být účinky alkoholu sníženy.

## **3. Jak se přípravek Levosimendan Kalceks podává**

Tento léčivý přípravek Vám bude podán do žíly ve formě infuze (po kapkách). Z tohoto důvodu Vám tento přípravek bude podáván pouze v nemocnici, kde Vás může sledovat lékař.

Váš lékař rozhodne, jak velkou dávku léku Vám podá. Váš lékař bude také sledovat, jak na léčbu reagujete (například měřením Vaší srdeční frekvence, krevního tlaku, EKG a/nebo dotazováním, jak se cítíte). V případě potřeby Vám pak může lékař dávku upravit. Lékař Vás může chtít sledovat po dobu až 4-5 dnů po ukončení podávání přípravku.

Může Vám být podána rychlá infuze přípravku, trvající přes 10 minut, která je následována pomalejší infuzí trvající až 24 hodin.

Váš lékař bude čas od času kontrolovat, jak na levosimendan reagujete. Pokud Vám poklesne krevní tlak nebo Vaše srdce začne bít příliš rychle nebo se nebudete cítit dobře, může Vám lékař rychlost podávání infuze snížit. Informujte svého lékaře nebo sestru, pokud pocítíte, že Vám buší srdce, pokud máte pocit lehkosti v hlavě nebo pokud cítíte, že je účinek přípravku příliš silný nebo naopak příliš slabý.

Pokud lékař uváží, že potřebujete vyšší dávku levosimendanu a neprojevují se u Vás nežádoucí účinky, může Vám rychlost infuze zvýšit.

Váš lékař bude v infuzním podání levosimendanu pokračovat tak dlouho, jak bude k podpoře činnosti Vašeho srdce potřeba. Obvykle tato doba činí 24 hodin.

Účinek na Vaše srdce bude přetrvávat po dobu nejméně 24 hodin po vysazení infuze levosimendanu. Tento účinek může dále přetrvávat po dobu 7-10 dnů po vysazení infuze.

#### *Porucha funkce ledvin*

Tento léčivý přípravek se musí používat s opatrností u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin. Pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin se levosimendan nesmí podávat (viz bod 2, *Přípravek Levosimendan Kalceks Vám nesmí být podán*).

#### *Porucha funkce jater*

Tento léčivý přípravek se musí používat s opatrností u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater, ačkoliv se ukazuje, že u těchto pacientů není úprava dávkování nutná. Levosimendan nesmí být používán u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 2, *Přípravek Levosimendan Kalceks Vám nesmí být podán*).

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Levosimendan Kalceks, než jste měl(a) dostat**

Pokud Vám byla podána příliš vysoká dávka přípravku, může u Vás dojít k poklesu krevního tlaku a Vaše srdeční frekvence se může zvýšit. Váš lékař ví, jak Vás s přihlédnutím k Vašemu celkovému stavu ošetřit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- abnormálně vysoká srdeční frekvence
- pokles krevního tlaku

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nízká hladina draslíku v krvi
- nespavost
- závrať
- abnormální srdeční rytmus, který se nazývá „fibrilace síní“ (část srdce namísto správného rytmu kmitá)
- zrychlený srdeční tep
- extrasystoly (poruchy srdečního rytmu)
- srdeční selhání
- nedostatečné zásobní srdce kyslíkem
- pocit na zvracení
- zácpa
- průjem

- zvracení
- snížený počet krevních částic

U pacientů, kteří dostali levosimendan, se vyskytlo také abnormální bušení srdce, které se nazývá „fibrilace komor“ (část srdce namísto správného rytmu kmitá).

Informujte, prosím, neprodleně svého lékaře, jestliže zaznamenáte vedlejší účinky. Lékař Vám může snížit rychlost infuze nebo podávání infuze levosimendanu ukončit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Levosimendan Kalceks uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Barva koncentrátu se může během uchovávání měnit na oranžovou. Pokud jsou dodrženy podmínky pro uchovávání, nedochází ke ztrátě účinnosti a přípravek lze použít až do uvedené doby použitelnosti.

### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C a 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání naředěného přípravku před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Levosimendan Kalceks obsahuje**

– Léčivou látkou je levosimendan.

Jeden ml koncentrátu obsahuje 2,5 mg levosimendanu.

Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje 12,5 mg levosimendanu.

– Dalšími pomocnými látkami jsou povidon K12, kyselina citronová a bezvodý ethanol.

### **Jak přípravek Levosimendan Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, žlutý nebo oranžový roztok, prakticky bez viditelných částic.

5 ml roztoku v injekční lahvičce z čirého skla s pryžovou zátkou, plastovým odklápěcím uzávěrem a hliníkovým víčkem. Injekční lahvičky jsou baleny v krabičkách.

Velikosti balení: 1 nebo 4 injekční lahvičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 5. 2022**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Návod k přípravě a použití**

Pouze k jednorázovému použití.

Léčivý přípravek má být před použitím vizuálně zkontrolován. Lze použít pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Po otevření musí být léčivý přípravek ihned použit. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován.

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok nesmí být ředěn na koncentraci vyšší než 0,05 mg/ml, jak je popsáno níže, z důvodu možné opalescence a precipitace.

- K přípravě infuze o koncentraci 0,025 mg/ml smíchejte 5 ml přípravku Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok s 500 ml 5% infuzního roztoku glukózy nebo 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného.
- K přípravě infuze o koncentraci 0,05 mg/ml smíchejte 10 ml přípravku Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok s 500 ml 5% infuzního roztoku glukózy nebo 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného.

Jako u všech přípravků používaných parenterálně je nutno před použitím vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu.

Následující léčivé přípravky mohou být podávány současně s levosimendanem jednou intravenózní linkou:

- furosemid 10 mg/ml
- digoxin 0,25 mg/ml
- glycerol-trinitrát 0,1 mg/ml

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Dávkování a způsob použití**

Levosimendan Kalceks je určený pouze pro použití v nemocnici. Jeho podávání je možné pouze v nemocničním zařízení s adekvátním monitorovacím přístrojovým vybavením a má být aplikován odborníkem se zkušenostmi s použitím inotropních léků.

Levosimendan Kalceks musí být před podáním naředěn.

Infuze je určena pouze k intravenóznímu podání a lze ji podat do periferní nebo centrální žíly.

Informace o dávkování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.