

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

levosimendanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosimendan Kabi používat
3. Jak se přípravek Levosimendan Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levosimendan Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levosimendan Kabi a k čemu se používá

Levosimendan Kabi je koncentrát léčivé látky, který musí být naředěn než Vám bude podán cestou nitrožilní infuze.

Levosimendan Kabi působí tak, že zvyšuje čerpací sílu srdce, a tím umožňuje snížit napětí krevních cév. Levosimendan Kabi snižuje městnání ve Vašich plicích, díky tomu usnadňuje průchod krve a kyslíku ve Vašem těle. Levosimendan Kabi pomáhá zmírnit dušnost při závažném srdečním selhání.

Levosimendan Kabi se používá k léčbě srdečního selhání u lidí, kteří stále těžko popadají dech, dokonce i v případě, kdy užívají jiné léky k tomu, aby se jejich tělo zbavilo nadbytečné vody.

Levosimendan Kabi je indikován k užití u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosimendan Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Levosimendan Kabi

- jestliže jste alergický(á) na levosimendan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak nebo abnormálně rychlou srdeční frekvenci.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jater.
- jestliže máte onemocnění srdce, které ztěžuje plnění nebo vyprazdňování srdce.
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že se u Vás někdy vyskytl abnormální srdeční rytmus, který se nazývá „Torsades de Pointes“.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Levosimendan Kabi se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin.

- jestliže máte pokles v krevním obraze a bolest na hrudi.
- jestliže máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci, abnormální srdeční rytmus nebo Vám bylo Vaším lékařem sděleno, že máte fibrilaci síní nebo abnormálně nízkou koncentraci draslíku v krvi, má Vám být podán přípravek Levosimendan Kabi se zvýšenou opatrností.

Děti a dospívající

Levosimendan Kabi nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Levosimendan Kabi

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

Jestliže jsou Vám nitrožilně podávána jiná léčiva na srdce, po podání přípravku Levosimendan Kabi může dojít k poklesu Vašeho tlaku.

Informujte Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru jestliže užíváte isosorbid mononitrát, protože užívání přípravku Levosimendan Kabi může zvýšit pokles 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, jestli má přípravek Levosimendan Kabi vliv na Vaše dítě. Váš lékař rozhodne jestli přínos pro Vás převyšuje riziko pro dítě.

Existují náznaky, že přípravek Levosimendan Kabi přechází do lidského mateřského mléka. Během užívání přípravku Levosimendan Kabi nemáte kojít, abyste se vyhnula potenciálním kardiovaskulárním nežádoucím účinkům u kojence.

Přípravek Levosimendan Kabi obsahuje alkohol

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

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může to ovlivnit váš úsudek a rychlost Vaší reakce.

Pokud máte epilepsii nebo problémy s játry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Množství alkoholu v tomto léku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste závislý na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Protože se tento lék obvykle podává pomalu během 24 hodin, mohou být účinky alkoholu sníženy.

3. Jak se přípravek Levosimendan Kabi používá

Levosimendan Kabi Vám bude podán jako infuze (kapačka) do žíly. Z tohoto důvodu Vám má být přípravek Levosimendan Kabi podáván pouze v nemocnici, kde Vás může lékař monitorovat. Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku Levosimendan Kabi máte dostat. Váš lékař změří, jak reagujete na přípravek Levosimendan Kabi (například měřením srdeční frekvence, krevního tlaku, EKG a dle toho, jak

se cítíte). Váš lékař pak může v případě potřeby změnit dávku. Lékař Vás možná bude chtít sledovat po dobu až 4–5 dnů po ukončení užívání přípravku Levosimendan Kabi.

Můžete dostat rychlou infuzi po dobu 10 minut, po níž bude následovat pomalejší infuze po dobu až 24 hodin.

Váš lékař má čas od času zkontrolovat, jak reagujete na přípravek Levosimendan Kabi. Může snížit Vaši infuzi, pokud Vám klesne krevní tlak nebo Vaše srdce začne bít příliš rychle nebo se necítíte dobře. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud cítíte, že Vám buší srdce, pokud se Vám točí hlava nebo pokud máte pocit, že účinek přípravku Levosimendan Kabi je příliš silný nebo příliš slabý.

Pokud se lékař domnívá, že potřebujete více přípravku Levosimendan Kabi a nemáte nežádoucí účinky, může zvýšit Vaši infuzi.

Váš lékař bude pokračovat v infuzi Levosimendan Kabi tak dlouho, jak to budete potřebovat k podpoře Vašeho srdce. Obvykle je to 24 hodin.

Účinek na Vaše srdce bude trvat nejméně 24 hodin po ukončení infuze přípravkem Levosimendan Kabi. Účinek může přetrvávat až 9 dní po ukončení infuze.

Porucha funkce ledvin

Levosimendan Kabi musí být používán s opatrností u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin. Levosimendan Kabi nemá být podáván pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <30 ml/min) (viz bod 2).

Porucha funkce jater

Levosimendan Kabi musí být používán s opatrností u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater, ačkoli se u těchto pacientů nezdá být nutná žádná úprava dávky. Levosimendan Kabi nemá být podáván pacientům s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 2).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Levosimendan Kabi, než jste měl(a).

Jestliže dostanete příliš mnoho přípravku Levosimendan Kabi, může se snížit Váš krevní tlak a zrychlit tep. Váš lékař bude vědět, jak s Vámi zacházet dle Vašeho stavu.

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):

Abnormálně rychlý srdeční tep
Bolest hlavy
Pokles krevního tlaku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Nízké množství draslíku v krvi
Nespavost
Závrať
Abnormální srdeční tep zvaný fibrilace síní (část srdce se chvěje místo toho, aby správně tlouklo)
Extra srdeční tepy
Srdeční selhání
Vaše srdce nedostává dostatek kyslíku
Pocit na zvracení
Zácpa
Průjem

Zvracení
Nízký krevní obraz

U pacientů, kteří dostávali přípravek Levosimendan Kabi, byl nahlášen abnormální srdeční tep nazývaný ventrikulární fibrilace (část srdce se chvěje místo toho, aby tlouklo správně).

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Váš lékař může snížit rychlost infuze nebo zastavit infuzi přípravku Levosimendan Kabi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Levosimendan Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

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

Doba skladování a použití po naředění by nikdy neměla přesáhnout 24 hodin.

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 Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je levosimendanum 2,5 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou povidon, kyselina citrónová a bezvodý ethanol.

Jak přípravek Levosimendan Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát je čirý žlutý nebo oranžový roztok určený k naředění před podáním.

Velikost balení

- 1, 4, 10 injekčních lahviček (sklo třídy I) o obsahu 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 14000 Praha 4, Česká republika

Výrobce

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich, Německo

Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Levosimendan Kabi
Dánsko	Levosimendan Fresenius Kabi
Finsko	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Itálie	Levosimendan Kabi
Lotyšsko	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentrātas infuziniam tirpalui
Maďarsko	Levosimendan Kabi 2.5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Německo	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norsko	Levosimendan Fresenius Kabi 2.5 mg/ml
Polsko	Levosimendan Kabi
Portugalsko	Levossimendano Kabi
Španělsko	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 1. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití a manipulaci

Pouze k jednorázovému podání.

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku nemá být ředěn na vyšší koncentraci než 0,05 mg/ml, jak je uvedeno níže, jinak může dojít k opalizaci a precipitaci.

Stejně jako u všech parenterálních léčivých přípravků před podáním naředěný roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu.

- k přípravě infuze 0,025 mg/ml smíchejte 5 ml Levosimendan Kabi s 500 ml 5% roztoku glukózy.
- k přípravě infuze 0,05 mg/ml smíchejte 10 ml Levosimendan Kabi s 500 ml 5% roztoku glukózy.

Dávkování a způsob podání

Levosimendan Kabi je určen pouze pro použití v nemocnici. Má být podáván v nemocničním prostředí, kde jsou k dispozici odpovídající monitorovací zařízení a odborné znalosti s používáním inotropních látek.

Levosimendan Kabi má být před podáním naředěn.

Infuze je určena pouze k intravenóznímu podání a lze ji podávat periferní nebo centrální cestou.

Informace o dávkování viz Souhrn údajů o přípravku.