

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Levosimendan Zentiva 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.
- 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 Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosimendan Zentiva používat
3. Jak se přípravek Levosimendan Zentiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levosimendan Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Levosimendan Zentiva je koncentrát léčivé látky, který je nutno naředit ještě předtím, než Vám bude podán cestou nitrožilní infuze.

Levosimendan působí tak, že zvyšuje čerpací sílu srdce, a tím umožňuje snížit napětí krevních cév. Levosimendan snižuje městnání ve Vašich plicích, díky tomu pak může krev a kyslík snadněji pronikat do Vašeho těla. Levosimendan pomáhá usnadňovat dýchání při závažném srdečním selhání.

Levosimendan Zentiva 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.

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

Nepoužívejte přípravek Levosimendan Zentiva

- 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 těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater,
- jestliže máte onemocnění srdce, jež ztěžuje plnění nebo vyprazdňování srdce
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že se u Vás v minulosti vyskytla abnormální srdeční frekvence, která se nazývá „Torsades de Pointes“.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Levosimendan Zentiva se poradte se svým lékařem

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater,
- jestliže máte také nízký krevní obraz a bolest na hrudi,
- jestliže máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci, abnormální srdeční rytmus nebo Vám Váš lékař sdělil, že máte fibrilaci síní nebo je hladina draslíku ve Vaší krvi abnormálně nízká, by Vám měl lékař

podat levosimendan se zvláštní opatrností.

V případě, že máte některý z výše uvedených příznaků či onemocnění, řekněte to, prosím lékaři ještě před podáním přípravku Levosimendan Zentiva.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Levosimendan Zentiva

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Těhotenství a kojení

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

Není známo, zda by mohl levosimendan nějak působit na Vaše dítě. Váš lékař musí zvážit, zda přínos léku pro Vás vyváží jeho možná rizika pro Vaše dítě.

Prokázalo se, že levosimendan je vylučován do lidského mateřského mléka. Během léčby levosimendanem nemáte kojit, aby se předešlo možným kardiovaskulárním nežádoucím účinkům na kojence.

Přípravek Levosimendan Zentiva obsahuje alkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 98 objemových % alkoholu. To je až 3848 mg na injekční lahvičku o objemu 5 ml, což odpovídá 98 ml piva nebo 41 ml vína.

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

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

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Protože se tento přípravek obvykle podává pomalu po dobu 24 hodin, mohou být účinky alkoholu sníženy.

3. Jak se přípravek Levosimendan Zentiva používá

Levosimendan Zentiva Vám bude podán do žíly ve formě infuze (po kapkách). Z tohoto důvodu Vám má být Levosimendan Zentiva podán pouze v nemocnici, kde Vás také lékař může sledovat. Váš lékař rozhodne, jak velkou dávku přípravku Levosimendan Zentiva Vám podá. Váš lékař bude také sledovat, jak na přípravek Levosimendan Zentiva reagujete (například měřením Vaší srdeční frekvence, krevního

tlaku, EKG a také jak se cítíte). V případě potřeby Vám pak může lékař dávku přípravku změnit. Váš lékař Vás může chtít sledovat v období 4–5 dnů po podání levosimendanu.

Může Vám být podána tzv. „rychlá infuze“ přípravku, trvající přes 10 minut, která je posléze následována infuzí pomalejší v trvání až 24 hodin.

Váš lékař bude čas od času kontrolovat, jak na levosimendan reagujete. Pokud Vám poklesne krevní tlak, Vaše srdce začne bít příliš rychle, nebo se nebudete cítit dobře, může Vám lékař rychlost podávání infuze snížit. Oznamte svému lékaři nebo sestře, pokud pocítíte, že Vám srdce začíná bušit, pokud máte pocit lehkosti v hlavě nebo pokud cítíte, že je účinek levosimendanu příliš silný nebo naopak 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.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Levosimendan Zentiva, než jste měl(a) dostat

Pokud Vám byla podána příliš vysoká dávka přípravku Levosimendan Zentiva, 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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

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 pacienta z 10):

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

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- nízká hladina draslíku v krvi
- nespavost
- závratě
- abnormální srdeční rytmus, který se nazývá fibrilace síní (situace, kdy srdce namísto správného rytmu kmitá)
- extrasystoly – nepravidelný srdeční rytmus
- srdeční selhání
- vašemu srdci se nedostává kyslíku
- pocit na zvracení
- zácpa
- průjem
- zvracení
- nízký krevní obraz.

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

Informujte, prosím, neprodleně svého lékaře, jestliže zaznamenáte vedlejší účinky. Váš lékař Vám

může snížit rychlosti infuze nebo levosimendan úplně vysadit.

Pokud se některý z nežádoucích účinků stane závažným, nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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:

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

5. Jak přípravek Levosimendan Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Podmínky uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Přípravek je čirý, žlutý nebo oranžový roztok bez viditelných částic.

Podmínky uchovávání po naředění:

Bylo prokázáno, že chemická a fyzikální stabilita je 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, uchovávání a doba použitelnosti po naředění jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levosimendan Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je levosimendanum.
- Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje levosimendanum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Povidon, kyselina citronová a bezvodý ethanol.

Jak přípravek Levosimendan Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 1 bezbarvá lahvička (sklo třídy I) o objemu 5 ml.

4 bezbarvé lahvičky (sklo třídy I) o objemu 5 ml.

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku je k dispozici jako čirý, žlutý nebo oranžový roztok bez viditelných částic, balený v 6ml injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla třídy I, utěsněné 20mm pryžovou zátkou a uzavřené 20mm MT odtrhovacím víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublin,
Irsko

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Rakousko:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika:	Levosimendan Zentiva
Dánsko:	Levosimendan Tillomed
Finsko:	Levosimendani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Německo:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Itálie:	Levosimendan Tillomed
Norsko:	Levosimendan Tillomed
Polsko:	Levosimendan Zentiva
Portugalsko:	Levosimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovensko:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko:	Levosimendan Tillomed

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 11. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Návod k použití a použití

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku je určen pouze k jednorázovému použití.

Levosimendan Zentiva 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 opalescenci 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 přípravku Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku s 500 ml 5% roztoku glukózy.
- K přípravě infuze 0,05 mg/ml smíchejte 10 ml přípravku Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml

koncentrát pro přípravu infuzního roztoku s 500 ml 5% roztoku glukózy.

Dávkování a způsob podání

Přípravek Levosimendan Zentiva je určen pouze pro použití v nemocnici. Jeho podávání je možné pouze v nemocničním prostředí, kde jsou k dispozici odpovídající monitorovací zařízení a odborné znalosti s použitím inotropních látek.

Přípravek Levosimendan Zentiva musí být před podáním naředěn.

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

Informace o dávkování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.