

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Levosimendan STADA 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok levosimendan

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

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

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

Levosimendan STADA 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.

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

Nepoužívejte přípravek Levosimendan STADA:

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

Upozornění a opatření

Pokud máte některé z níže uvedených onemocnění nebo příznaků, poradte se před použitím přípravku Levosimendan STADA se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte nízký krevní tlak;
- jestliže máte závažně snížený objem krve v těle (hypovolémii);
- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater;

- jestliže Vám lékař sdělil, že máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- 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“.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Levosimendan STADA u dětí a dospívajících do 18 let nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Levosimendan STADA

Informujte svého lékaře nebo o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i léky získané bez lékařského předpisu.

Jestliže Vám byla nitrožilně podána jiná léčiva na onemocnění srdce, Váš krevní tlak může po podání přípravku Levosimendan STADA 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 Vám bude tento přípravek podán. Není známo, zda přípravek Levosimendan STADA ovlivňuje Vaše dítě.

Prokázalo se, že přípravek Levosimendan STADA přechází do lidského mateřského mléka. Během léčby přípravkem Levosimendan STADA nemáte kojit, aby se předešlo možným kardiovaskulárním nežádoucím účinkům u kojence.

Levosimendan STADA obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 98 obj. % ethanolu (alkoholu), což odpovídá 3 925 mg ethanolu v jedné 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 99,2 ml piva nebo 41,3 ml vína.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může totiž ovlivnit Vaši schopnost úsudku a rychlost reakce.

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

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte jiné léky.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

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

Tento léčivý přípravek se obvykle podává pomalou rychlostí v průběhu 24 hodin, což může účinky alkoholu snížit.

3. Jak se přípravek Levosimendan STADA podává

Přípravek Levosimendan STADA Vám bude podán do žíly ve formě infuze (po kapkách). Z tohoto důvodu Vám přípravek Levosimendan STADA bude podáván pouze v nemocnici, kde Vás může sledovat lékař. Váš lékař rozhodne, jak velkou dávku přípravku Levosimendan STADA 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 Levosimendan STADA.

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 přípravek Levosimendan STADA 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 závratě nebo pokud cítíte, že je účinek přípravku Levosimendan STADA příliš silný nebo naopak příliš slabý.

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

Váš lékař bude v infuzním podání přípravku Levosimendan STADA 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 přípravku Levosimendan STADA. Tento účinek může dále přetrvávat po dobu 7–10 dnů po vysazení infuze.

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

Pokud Vám byla podána příliš vysoká dávka přípravku Levosimendan STADA, 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 přípravek Levosimendan STADA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nízká hladina draslíku v krvi
- nespavost
- závrat'
- abnormální srdeční rytmus, který se nazývá „fibrilace síní“ (část srdce namísto správného rytmu kmitá)
- srdeční stahy mimo pravidelný srdeční rytmus
- srdeční selhání
- nedostatečné zásobení srdce kyslíkem
- pocit na zvracení
- zácpa
- průjem
- zvracení
- snížený počet krevních částic

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

Informujte, prosím, neprodleně svého lékaře (nebo sestru) jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky. Lékař Vám může snížit rychlost infuze nebo podávání infuze přípravku Levosimendan STADA 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

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

5. Jak přípravek Levosimendan STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Levosimendan STADA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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, pokud způsob otevření/ředění nevyvolává riziko mikrobiologické kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání naředěného přípravku před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele.

Jako u všech přípravků používaných parenterálně naředěný roztok před použitím vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu.

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 STADA obsahuje

- Léčivou látkou je levosimendan 2,5 mg/ml. Jeden ml koncentrátu obsahuje 2,5 mg levosimendanu.
- Dalšími složkami jsou povidon (E 1201), kyselina citronová (E 330) a bezvodý ethanol.

Jak přípravek Levosimendan STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát je čirý žlutý až oranžový roztok, který se před podáním ředí.

Velikosti balení: 1, 4 nebo 10 injekčních lahviček (sklo třídy I) po 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad – Vilbel

Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Německo

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Rakousko

PHARMIDEA SIA

Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines nov.,

LV-2114, Lotyšsko

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

Německo	Levosimendan STADA 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rakousko	Levosimendan STADA 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Levosimendan STADA
Dánsko	Levosimendan STADA
Finsko	Levosimendan STADA 2,5 mg/ml infuusiokonsentratti, liuosta varten
Maďarsko	Levosimendan Stada 2,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Itálie	Levosimendan EG
Island	Levosimendan STADA 2,5mg/ml innrennsliðþykkni, lausn.
Norsko	Levosimendan STADA
Švédsko	Levosimendan STADA 2,5mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

Návod k přípravě a použití

Levosimendan STADA 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je určen pouze k jednorázovému použití.

Levosimendan STADA 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.

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. Jako u všech přípravků používaných parenterálně naředěný roztok před použitím vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu.

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

Dávkování a způsob použití

Levosimendan STADA 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 STADA 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.