

Prospect: Informații pentru utilizator**Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
levosimendan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levosimendan Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Levosimendan Kalceks
3. Cum se administrează Levosimendan Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levosimendan Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levosimendan Kalceks și pentru ce se utilizează

Levosimendan Kalceks este o formă concentrată a unui medicament, care trebuie diluat înainte de a vi se administra sub formă de perfuzie în vene.

Levosimendan acționează prin creșterea forței de pompă a inimii și permite relaxarea vaselor de sânge. Levosimendan Kalceks va reduce congestia plămânilor și va facilita trecerea sângelui și a oxigenului prin corpul dumneavoastră. Acest medicament va ajuta la ameliorarea dificultății de respirație determinate de insuficiența cardiacă severă.

Levosimendan Kalceks este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace, la persoanele care au încă dificultate la respirație, chiar dacă iau alte medicamente pentru eliminarea surplusului de apă din organism.

Levosimendan Kalceks este utilizat la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Levosimendan Kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Levosimendan Kalceks dacă:**

- sunteți alergic la levosimendan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- aveți tensiune arterială foarte mică sau bătăi anormal de rapide ale inimii;
- aveți o boală severă de rinichi sau ficat;
- aveți o boală de inimă care îngreunează umplerea sau golirea inimii;
- medicul dumneavoastră v-a spus că ați avut vreodată un ritm anormal al bătăilor inimii numit *torsada vârfurilor*.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament dacă:

- aveți orice boală de rinichi sau ficat;
- aveți număr scăzut de hematii în sânge (anemie) și dureri în piept;
- aveți bătăi anormal de rapide ale inimii, un ritm cardiac anormal sau vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o afecțiune a inimii numită „fibrilație atrială” sau o cantitate anormal de scăzută de potasiu în sânge;
- aveți tensiune arterială mică;
- aveți o scădere severă a volumului de sânge din organism (hipovolemie).

Medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze acest medicament cu foarte mare atenție. Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Levosimendan Kalceks

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă vi s-au administrat intravenos alte medicamente pentru inimă, tensiunea arterială poate scădea dacă vi se administrează și levosimendan.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați mononitrat de izosorbid (utilizat pentru tratarea anginei pectorale (dureri în piept)), deoarece levosimendanul poate accentua scăderea marcată a tensiunii arteriale atunci când vă treziți.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

Nu se știe dacă acest medicament vă afectează copilul. Medicul dumneavoastră va trebui să decidă dacă beneficiile pentru mamă depășesc riscurile posibile pentru un copil.

Există indicii că levosimendanul se excreta în laptele matern uman. Nu trebuie să alăptați în timp ce vi se administrează acest medicament, pentru a evita potențialele reacții adverse cardiovasculare la sugar.

Levosimendan Kalceks conține alcool

Acest medicament conține 3925 mg de alcool (etanol anhidru) per fiecare flacon de 5 ml, echivalent cu 785 mg/ml (aproximativ 98% m/v). Cantitatea per flacon de 5 ml din acest medicament este echivalentă cu 99,2 ml bere sau 41,3 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest lucru este posibil, deoarece vă este afectată vigilența și rapiditatea de reacție.

Dacă sunteți gravidă sau aveți epilepsie sau probleme ale ficatului, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați alte medicamente.

Dacă aveți dependență de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze acest medicament.

Deoarece acest medicament este administrat de regulă lent, într-o perioadă de 24 ore, efectele determinate de alcool pot fi mai scăzute.

3. Cum se administrează Levosimendan Kalceks

Acest medicament vă va fi administrat sub formă de perfuzie (picurare) în vene. Acesta este motivul pentru care ar trebui să vi se administreze acest medicament numai într-un spital unde medicul vă poate monitoriza.

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult medicament trebuie să vi se administreze. Medicul dumneavoastră va măsura modul în care răspundeți la tratament (de exemplu, măsurându-vă ritmul cardiac, tensiunea arterială, prin electrocardiogramă (ECG) și/sau întrebându-vă cum vă simțiți). Medicul dumneavoastră vă poate schimba apoi doza, dacă este necesar. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timp de până la 4-5 zile după oprirea administrării acestui medicament.

Vi se poate administra o perfuzie rapidă timp de 10 minute, urmată de o perfuzie mai lentă timp de până la 24 de ore.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice din când în când, pentru a vedea cum răspundeți la tratamentul cu levosimendan. El vă poate reduce perfuzia dacă tensiunea arterială scade sau inima începe să bată prea repede sau nu vă simțiți bine. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă simțiți că inima vă bate cu putere, dacă aveți stare de confuzie sau dacă simțiți că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți nevoie de mai mult levosimendan și nu aveți reacții adverse, vă poate crește perfuzia.

Medicul dumneavoastră vă va continua perfuzia cu levosimendan atât timp cât aveți nevoie de ea pentru a vă susține inima. De obicei, această perioadă durează 24 de ore.

Efectul asupra inimii dumneavoastră va dura cel puțin 24 de ore după oprirea perfuziei cu levosimendan. Efectul poate continua timp de 7-10 zile după oprirea perfuziei.

Insuficiență renală

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Levosimendan nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 2, Nu trebuie să vi se administreze Levosimendan Kalceks).

Insuficiență hepatică

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, deși nu pare necesară ajustarea dozei la acești pacienți. Levosimendan nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 2, Nu trebuie să vi se administreze Levosimendan Kalceks).

Dacă vi s-a administrat mai mult Levosimendan Kalceks decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult din acest medicament, tensiunea arterială poate scădea foarte mult și bătăile inimii pot deveni rapide. Medicul dumneavoastră va ști cum să vă trateze, în funcție de starea dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap
- Bătăi anormal de rapide ale inimii
- Scădere marcată a tensiunii arteriale

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Cantitate scăzută de potasiu în sânge
- Insomnie
- Amețeli

- Un ritm anormal al bătăilor inimii numit „fibrilație atrială” (o parte a inimii flutură, în loc să bată corect)
- Ritm rapid al bătăilor inimii
- Bătăi suplimentare ale inimii
- Insuficiență cardiacă
- Inima dumneavoastră nu primește suficient oxigen
- Greață
- Constipație
- Diaree
- Vărsături
- Scădere a numărului de celule în sânge

La pacienții cărora li s-a administrat levosimendan au fost raportate un ritm anormal al bătăilor inimii, numit „fibrilație ventriculară” (o parte a inimii flutură, în loc să bată corespunzător).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți reacții adverse. Medicul dumneavoastră poate reduce viteza de perfuzie sau poate opri perfuzia cu levosimendan.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levosimendan Kalceks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Culoarea concentratului poate deveni portocalie în timpul depozitării, dar nu există nicio pierdere de potență, iar medicamentul poate fi utilizat până la data de expirare indicată, dacă au fost respectate instrucțiunile de păstrare.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8 °C și la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu pot depăși 24 de ore la temperatura de 2-8 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levosimendan Kalceks

– Substanța activă este levosimendan.

Fiecare ml de concentrat conține levosimendan 2,5 mg.

Fiecare flacon cu 5 ml soluție conține levosimendan 12,5 mg.

– Celelalte componente sunt povidonă K 12, acid citric și etanol anhidru.

Cum arată Levosimendan Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție limpede galbenă sau portocalie, practic lipsită de particule vizibile.

5 ml soluție în flacon din sticlă încoloră închis cu dop din cauciuc, cu capac detașabil din și sigiliu din aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj: 1 sau 4 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Akciju sabiedrība Kalceks

Krustpils Iela 71E Rīga 1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E mail: kalceks@kalceks.lv

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru profesioniștilor din domeniul sănătății.

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru o singură administrare.

Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluții limpezi, fără particule vizibile.

Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat. Orice conținut rămas trebuie aruncat.

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie diluat într-o concentrație mai mare de 0,05 mg/ml conform instrucțiunilor de mai jos, altfel pot apărea opalescență și precipitare.

- Pentru a prepara soluția perfuzabilă de 0,025 mg/ml, se amestecă 5 ml de Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 500 ml de soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%.
- Pentru a prepara soluția perfuzabilă de 0,05 mg/ml, se amestecă 10 ml de Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 500 ml de soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%.

Ca și în cazul tuturor medicamentelor cu administrare parenterală, inspectați vizual soluția diluată pentru detectarea particulelor și a modificărilor de culoare, înainte de administrare.

Următoarele medicamente pot fi administrate simultan cu levosimendan prin linii intravenoase conectate:

- Furosemid 10 mg/ml
- Digoxină 0,25 mg/ml
- Trinitrat de glicerină 0,1 mg/ml.

Orice produs medicinal neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Doze și mod de administrare

Levosimendan Kalceks se utilizează numai în spital. Tratamentul trebuie administrat într-o secție de terapie intensivă, în care sunt disponibile facilități adecvate de monitorizare și personal cu experiență în utilizarea medicamentelor inotrope.

Levosimendan Kalceks trebuie diluat înainte de administrare.

Perfuzia este numai pentru uz intravenos și poate fi administrată pe cale periferică sau centrală.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații despre doze.