

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosimendan Waymade, 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Levosimendanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levosimendan Waymade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Waymade
3. Jak stosować lek Levosimendan Waymade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosimendan Waymade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levosimendan Waymade i w jakim celu się go stosuje

Levosimendan Waymade jest lekiem w postaci koncentratu, który musi zostać rozcieńczony przed infuzją dożylną.

Levosimendan Waymade zwiększa siłę, z jaką serce pompuje krew i pozwala rozkurczyć się naczyniom krwionośnym. Levosimendan Waymade zmniejsza przekrwienie w płucach i ułatwia przepływ krwi i tlenu w organizmie. Levosimendan Waymade pomaga złagodzić duszność, spowodowaną ciężką niewydolnością serca.

Levosimendan Waymade jest stosowany w leczeniu niewydolności serca u osób, które nadal mają trudności z oddychaniem, mimo że przyjmują inne leki w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu.

Levosimendan Waymade jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosimendan Waymade

Kiedy nie stosować leku Levosimendan Waymade:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewozymendan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi lub przyspieszone bicie serca;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę serca utrudniającą napełnianie lub opróżnianie serca;
- jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma nieprawidłowy rytm serca, zwany *torsades de pointes*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levosimendan Waymade należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma małą liczbę czerwonych krwinek i ból w klatce piersiowej;
- jeśli u pacjenta występuje przyspieszone bicie serca, nieprawidłowy rytm serca lub lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on migotanie przedsionków lub małe stężenie potasu we krwi, Levosimendan Waymade należy stosować bardzo ostrożnie.

Dzieci i młodzież

Leku Levosimendan Waymade nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Levosimendan Waymade a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki na serce podawane dożylnie, zastosowanie leku Levosimendan Waymade może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu monoazotanu izosorbidu, ponieważ stosowanie leku Levosimendan Waymade może zwiększyć spadek ciśnienia krwi podczas wstawania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie wiadomo, czy lek Levosimendan Waymade wpływa na dziecko. Lekarz będzie musiał podjąć decyzję, czy korzyści dla pacjentki są warte możliwego ryzyka dla dziecka.

Istnieją przesłanki wskazujące na to, że lek Levosimendan przenika do mleka matki. Pacjentka nie powinna karmić piersią podczas stosowania leku Levosimendan Waymade, aby uniknąć potencjalnych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego u niemowlęcia.

Lek Levosimendan Waymade zawiera alkohol

Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej 5 ml fiolce, co stanowi 98% objętościowych alkoholu. Ta ilość alkoholu jest równoważna 99,2 ml piwa lub 41,3 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy dotyczące wątroby, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ ten lek podaje się zwykle powoli przez ponad 24 godziny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

3. Jak stosować lek Levosimendan Waymade

Levosimendan Waymade podaje się w infuzji dożylniej (w kroplówce). Levosimendan Waymade stosuje się wyłącznie w szpitalu, gdzie lekarz może kontrolować stan pacjenta. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Levosimendan Waymade należy podać. Co pewien czas lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na Levosimendan Waymade (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, badanie EKG i (lub) zapytanie o samopoczucie). Lekarz może w razie konieczności dostosować dawkę. Lekarz może kontrolować stan pacjenta przez okres do 4-5 dni po zakończeniu infuzji leku Levosimendan Waymade.

Zwykle lek podaje się pacjentowi w postaci szybkiej infuzji przez 10 minut, a następnie jako wolniejszą infuzję dożylną trwającą do 24 godzin.

Lekarz powinien co jakiś czas sprawdzać reakcję pacjenta na Levosimendan Waymade. Lekarz może zmniejszyć szybkość infuzji, jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zawroty głowy, lub jeśli wydaje się, że działanie leku Levosimendan Waymade jest zbyt silne lub za słabe.

Jeśli lekarz uzna, że konieczna jest większa dawka leku Levosimendan Waymade, a u pacjenta nie występują działania niepożądane, może on zwiększyć szybkość infuzji. Lekarz będzie kontynuował infuzję leku Levosimendan Waymade tak długo, jak długo konieczne jest wspomaganie serca. Zwykle trwa to 24 godziny.

Działanie leku Levosimendan Waymade na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji. Lek może działać przez 7-10 dni od zakończenia infuzji.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levosimendan Waymade

W razie podania zbyt dużej dawki leku Levosimendan Waymade może wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz przyspieszenie czynności serca. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie na podstawie stanu pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- nieprawidłowo szybkie bicie serca
- ból głowy
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego

Często (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- małe stężenie potasu we krwi
- bezsenność
- zawroty głowy
- zaburzenia rytmu serca zwane migotaniem przedsionków (część serca trzepocze, zamiast prawidłowo bić)
- dodatkowe skurcze serca
- niewydolność serca
- niedotlenienie mięśnia sercowego
- nudności
- zaparcie
- biegunka
- wymioty
- mała liczba krwinek

U pacjentów otrzymujących Lewozymendan zaobserwowano zaburzenia rytmu serca zwane migotaniem komór (część serca trzepocze, zamiast prawidłowo bić).

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz może zmniejszyć szybkość lub przerwać infuzję leku Levosimendan Waymade.

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levosimendan Waymade

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas użytkowania przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle ten czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Czas przechowywania i użytkowania po rozcieńczeniu nigdy nie powinien być dłuższy niż 24 godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levosimendan Waymade

- Substancją czynną leku jest lewozymendan 2,5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: powidon K12, kwas cytrynowy i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Levosimendan Waymade i co zawiera opakowanie

Koncentrat to klarowny roztwór, żółty do pomarańczowego, do rozcieńczenia przed podaniem.

Wielkości opakowań

- 1, 4 lub 10 fiolek (z bezbarwnego szkła typu I) o pojemności 5 ml. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Holandia
medinfo@Waymade.co.uk

Importer:

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3
1120 Wiedeń
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Instrukcje stosowania i postępowania

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Produktu Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji nie należy rozcieńczać do stężenia większego niż 0,05 mg/ml zgodnie z instrukcją poniżej, w przeciwnym razie może nastąpić opalescencja i wytrącanie się.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów do podawania pozajelitowego przed użyciem należy obejrzeć rozcieńczony roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych i przebarwień.

- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,025 mg/ml należy zmieszać 5 ml produktu leczniczego Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji z 500 ml roztworu glukozy o stężeniu 5%.
- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,05 mg/ml należy zmieszać 10 ml produktu leczniczego Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji z 500 ml roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania

Levosimendan Waymade przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt monitorujący oraz personel doświadczony w podawaniu leków o działaniu inotropowym.

Lek Levosimendan Waymade należy rozcieńczyć przed podaniem.

Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylnych i może być podawany obwodowo lub centralnie.

W celu uzyskania informacji dotyczących dawkowania należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.