

Písomná informácia pre používateľa

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok levosimendan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levosimendan Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosimendan Zentiva
3. Ako používať Levosimendan Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levosimendan Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levosimendan Zentiva a na čo sa používa

Levosimendan Zentiva je koncentrovaná forma lieku, ktorá sa musí zriediť predtým, ako sa podá vo forme infúzie do žíl.

Levosimendan zvyšuje čerpaciu silu srdca a znižuje napätie krvných ciev. Levosimendan zniží prekrvenie vo vašich pľúcach a uľahčí krvi a kyslíku dostať sa do vášho tela. Levosimendan pomôže zmierniť dýchavičnosť spôsobenú závažným srdcovým zlyhaním.

Levosimendan Zentiva sa používa ako prídavná krátkodobá liečba srdcového zlyhania u dospelých ľudí, ktorí majú ťažkosti s dýchaním napriek tomu, že užívajú iné lieky, aby sa ich telo zbavilo nadbytočnej vody.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosimendan Zentiva

Nepoužívajte Levosimendan Zentiva:

- ak ste alergický na levosimendan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak alebo nezvyčajne rýchly pulz,
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte ochorenie srdca, ktoré sťažuje napĺňanie alebo vyprázdňovanie srdca,
- ak vám lekár povedal, že máte alebo ste mali nezvyčajný pulz, ktorý sa nazýva *Torsades de Pointes*.

Upozornenia a opatrenia

- ak máte akékoľvek ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte tiež nízky počet krviniek alebo bolesť na hrudníku,
- ak máte nezvyčajne rýchly pulz, nezvyčajný srdcový rytmus alebo vám lekár povedal, že máte fibriláciu predsiení alebo nezvyčajne nízku hladinu draslíka v krvi, lekár vám podá Levosimendan Zentiva s veľkou opatrnosťou.

Ak máte niektorú z vyššie uvedených chorôb alebo príznakov, informujte o tom lekára ešte pred podaním Levosimendanu Zentiva.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Levosimendan Zentiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak vám boli podané do žíl iné lieky na liečbu ochorenia srdca, váš krvný tlak môže po podaní levosimendanu klesnúť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, než začnete používať tento liek.

Nie je známe, či môže mať levosimendan účinok na vaše dieťa. Lekár musí zvážiť, či prínos lieku pre vás prevýši možné riziko pre dieťa.

Existujú údaje, ktoré naznačujú, že levosimendan prechádza do materského mlieka. Počas používania levosimendanu by ste nemali dojčiť, aby ste zabránili potenciálnym vedľajším účinkom na srdcovo-cievny systém u vášho dieťaťa.

Levosimendan Zentiva obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 98 % obj. etanolu (alkohol). Množstvo až do 3848 mg v 5 ml liekovke zodpovedá 98 ml piva alebo 41 ml vína.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stoly. Je to kvôli vplyvu na váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečťou, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže sa tento liek zvyčajne podáva pomaly, počas 24 hodín, účinky alkoholu môžu byť znížené.

3. Ako používať Levosimendan Zentiva

Levosimendan Zentiva vám bude podaný ako infúzia (kvapkanie) do vašich žíl. Z tohto dôvodu sa vám Levosimendan Zentiva bude podávať iba v nemocnici, kde vás môže sledovať lekár. Lekár rozhodne o tom, aká dávka Levosimendanu Zentiva sa vám podá. Lekár bude hodnotiť vašu odpoveď na liečbu levosimendanom (napríklad meraním frekvencie vášho srdca, krvného tlaku, EKG a tým, ako sa cítite). V prípade potreby môže lekár zmeniť dávku. Lekár vás bude sledovať 4 až 5 dní po ukončení podávania levosimendanu.

Môže sa vám podať rýchla infúzia trvajúca 10 minút, po ktorej bude nasledovať pomalšia infúzia trvajúca až 24 hodín.

Lekár bude z času na čas kontrolovať, ako na levosimendan reagujete. Keď váš tlak krvi klesne alebo vaše srdce začne biť rýchlejšie, alebo keď sa nebudete cítiť dobre, môže lekár spomaliť rýchlosť infúzie. Oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak cítite, že vaše srdce začalo tlčiť rýchlejšie, ak sa vám točí hlava alebo ak cítite, že účinok levosimendanu je veľmi silný alebo veľmi slabý.

Ak lekár rozhodne, že potrebujete viac levosimendanu a ak nemáte vedľajšie účinky, môže zvýšiť rýchlosť infúzie.

Lekár bude pokračovať v podávaní infúzie levosimendanu tak dlho, ako to bude potrebné na podporu vášho srdca. Zvyčajne je to 24 hodín.

Po ukončení infúzie levosimendanu bude jeho účinok na vaše srdce trvať najmenej 24 hodín. Účinok môže pretrvávajúť 7 až 10 dní po ukončení infúzie.

Ak ste dostali viac Levosimendanu Zentiva, ako ste mali dostať

Ak vám podajú príliš veľa Levosimendanu Zentiva, váš krvný tlak sa môže znížiť a pulz sa môže zrýchliť. Váš lekár vie, ako tento stav liečiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nezvyčajne rýchly pulz
- bolesť hlavy
- pokles tlaku krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina draslíka v krvi
- nespavosť
- závrat
- nezvyčajný tlkot srdca nazývaný fibrilácia predsiení (časť srdca rýchle kmitá namiesto normálneho tlkotu)
- údery srdca mimo pravidelného rytmu (extrasystoly)
- srdcové zlyhanie
- nedostatočné zásobenie srdca kyslíkom
- nevoľnosť
- zápcha
- riedka stolica (hnačka)
- vracanie
- nízky počet krviniek

U pacientov, ktorým sa podal levosimendan, sa hlásil nezvyčajný tlkot srdca, nazývaný fibrilácia komôr (časť srdca rýchle kmitá namiesto normálneho tlkotu).

Informujte, prosím, okamžite lekára, ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Lekár môže znížiť rýchlosť infúzie levosimendanu, alebo ju ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levosimendan Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky na uchovávanie:

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Tento liek je číry, žltý alebo oranžový roztok bez viditeľných častíc.

Podmienky na uchovávanie po riedení:

Chemická a fyzikálna stabilita sa zistili pri teplote 25 °C počas 48 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevytvoruje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levosimendan Zentiva obsahuje

- Liečivo je levosimendan.
- Jedna 5 ml injekčná liekovka koncentráту na infúzny roztok obsahuje 12,5 mg levosimendanu.
- Ďalšie zložky sú: povidón, kyselina citrónová a bezvodý etanol.

Ako vyzerá Levosimendan Zentiva a obsah balenia

Veľkosť balenia: 1 bezfarebná injekčná liekovka (sklo typu I) s obsahom 5 ml

4 bezfarebné injekčné liekovky (sklo typu I) s obsahom 5 ml

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je dostupný ako číry, žltý alebo oranžový roztok bez viditeľných častíc balený do 6 ml čírej bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovky typu I uzavretej 20 mm gumovou zátkou a utesnenej 20 mm odnímateľným krytom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobcovia

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House

Strand Road, Portmarnock

Co. Dublin, Írsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika:	Levosimendan Zentiva
Dánsko:	Levosimendan Tillomed
Fínsko:	Levosimendani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Nemecko:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taliansko:	Levosimendan Tillomed
Nórsko:	Levosimendan Tillomed
Poľsko:	Levosimendan Zentiva
Portugalsko:	Levosimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenská republika:	Levosimendan Zentiva
Slovinsko:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko:	Levosimendan Zentiva 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko:	Levosimendan Tillomed

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je určený iba na jednorazové použitie.

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok sa nemá riediť na vyššiu koncentráciu ako 0,05 mg/ml, ako je uvedené nižšie, inak môže dôjsť k vzniku opalescencie a precipitácie.

Tak ako u všetkých parenterálnych liekov, pred podaním vizuálne skontrolujte zriedený roztok a overte, či sa v ňom nenachádzajú častice a či nedošlo k zmene sfarbenia roztoku.

- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,025 mg/ml zmiešajte 5 ml Levosimendanu Zentiva 2,5 mg/ml koncentráту na infúzny roztok s 500 ml 5 % roztoku glukózy.
- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,05 mg/ml zmiešajte 10 ml Levosimendanu Zentiva 2,5 mg/ml koncentráту na infúzny roztok s 500 ml 5 % roztoku glukózy.

Dávkovanie a spôsob podávania

Levosimendan Zentiva je určený len na použitie v nemocnici. Má sa podávať iba v nemocničnom zariadení s adekvátnym monitorovacím prístrojovým vybavením a skúsenosťami s použitím inotropných liekov.

Levosimendan Zentiva sa musí pred podaním zriediť.

Infúzia je len na intravenózne použitie a môže sa podať do periférnej alebo centrálnej žily.

Pre informácie o dávkovaní pozri súhrn charakteristických vlastností lieku.