

## Písomná informácia pre používateľa

### Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

levosimendan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako 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 alebo zdravotnú sestru.
- 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 Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Levosimendan Kalceks podaný
3. Ako vám bude Levosimendan Kalceks podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levosimendan Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Levosimendan Kalceks a na čo sa používa

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

Levosimendan zvyšuje čerpaciu silu srdca, a tým znižuje napätie krvných ciev. Levosimendan Kalceks zníži prekrvenie v pľúcach a uľahčí krvi a kyslíku dostať sa do vášho tela. Tento liek pomôže zmierniť ťažkosti s dýchaním spôsobené srdcovým zlyhávaním.

Levosimendan Kalceks sa používa na liečbu srdcového zlyhávania u ľudí, ktorí majú ťažkosti s dýchaním napriek tomu, že užívajú iné lieky, aby sa ich telo zbavilo nadbytočnej vody.

Levosimendan Kalceks sa používa u dospelých.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Levosimendan Kalceks podaný

**Levosimendan Kalceks vám nemá byť podaný:**

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

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Levosimendan Kalceks podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte akékoľvek ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak máte nízky počet krviniek (anémiu) alebo bolesť na hrudníku;
- ak máte nezvyčajne rýchly pulz, nezvyčajný srdcový rytmus alebo vám lekár povedal, že máte ochorenie nazývané „fibrilácia predsieni“ alebo nízku hladinu draslíka v krvi mimo normy;

- ak máte nízky tlak krvi;
- máte závažné zníženie objemu krvi v tele (hypovolémiu).

Lekár vám podá tento liek veľmi opatrne. Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

### **Iné lieky a Levosimendan Kalceks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate izosorbid-mononitrát (používaný na liečbu angíny pectoris (bolesti na hrudníku)), pretože levosimendan môže zvýšiť pokles vášho krvného tlaku pri vstávaní.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom pred podaním tohto lieku.

Nie je známe, či tento liek môže mať účinok na vaše dieťa. Lekár musí zvážiť, či prínos lieku pre matku prevyší možné riziko pre dieťa.

Existujú údaje, že levosimendan prechádza do materského mlieka. Počas používania tohto lieku nedojčíte, aby ste zabránili potenciálnym vedľajším účinkom na srdcovo-cievny systém u vášho dieťaťa.

### **Levosimendan Kalceks obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje 3925 mg alkoholu (bezvodého etanolu) v každej 5-ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 785 mg/ml (približne 98 % m/V). Množstvo alkoholu v jednej 5-ml injekčnej liekovke tohto lieku zodpovedá 99,2 ml piva alebo 41,3 ml vína.

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

Ak ste tehotná alebo máte epilepsiu alebo problémy s pečťou, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude tento liek podaný.

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

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude tento liek podaný.

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

## **3. Ako vám bude Levosimendan Kalceks podaný**

Tento liek vám bude podaný ako infúzia (po kvapkách) do vašich žíl. Z tohto dôvodu sa vám tento liek bude podávať iba v nemocnici, kde vás môže sledovať lekár.

Lekár rozhodne o tom, aká dávka tohto lieku sa vám podá. Lekár bude hodnotiť vašu odpoveď na liečbu (napríklad meraním frekvencie vášho srdca, krvného tlaku, EKG a/alebo zisťovaním, ako sa cítite). V prípade potreby môže lekár dávku upraviť. Lekár vás bude sledovať 4-5 dní po ukončení podávania tohto lieku.

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 necítite 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 lieku je veľmi silný alebo veľmi slabý.

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

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 7-10 dní po ukončení infúzie.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Tento liek sa musí používať opatrne u pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. Levosimendan sa nemá používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 2, *Levosimendan Kalceks vám nemá byť podaný*)

#### *Porucha funkcie pečene*

Tento liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene, hoci sa u týchto pacientov nezdá potrebná úprava dávky. Levosimendan sa nemá používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 2, *Levosimendan Kalceks vám nemá byť podaný*).

#### **Ak ste dostali viac Levosimendanu Kalceks, ako ste mali dostať**

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy
- nezvyčajne rýchly pulz
- pokles tlaku krvi

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- nízka koncentrácia draslíka v krvi
- nespavosť
- závrat
- nezvyčajný tlkot srdca nazývaný „fibrilácia predsieni“ (časť srdca rýchlo kmitá namiesto správneho tlkotu)
- zvýšená srdcová frekvencia
- extrasystoly (poruchy srdcového rytmu)
- srdcové zlyhávanie
- nedostatočné zásobenie srdca kyslíkom
- nutkanie na vracanie
- zápcha
- hnačka
- vracanie
- nízky počet krvných častíc

U pacientov, ktorým sa podal levosimendan, sa hlásil nezvyčajný tlkot srdca, nazývaný „fibrilácia komôr“ (časť srdca rýchlo kmitá namiesto správneho 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 zdravotnú sestru. 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 Kalceks**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Farba koncentrátu sa môže počas uchovávania meniť na oranžovú. Ak sa dodržia odporúčané podmienky uchovávania, nedochádza k strate účinnosti a liek sa môže použiť až do vyznačeného času použiteľnosti.

### Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 2-8 °C a 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Levosimendan Kalceks obsahuje**

- Liečivo je levosimendan.  
Jeden ml koncentrátu obsahuje 2,5 mg levosimendanu.  
Jedna injekčná liekovka s 5 ml roztoku obsahuje 12,5 mg levosimendanu.
- Ďalšie zložky sú povidón K 12, kyselina citrónová a bezvodý etanol.

### **Ako vyzerá Levosimendan Kalceks a obsah balenia**

Číry žltý alebo oranžový roztok, prakticky bez viditeľných častíc.  
5 ml roztoku v injekčnej liekovke z bezfarebného skla s gumovou zátkou, plastovým vyklápacím viečkom a hliníkovým tesnením. Injekčné liekovky sú balené v kartónových škatuľkách.

Veľkosti balenia: 1 alebo 4 injekčné liekovky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Pokyny na použitie a zaobchádzanie**

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc.

Liek sa má použiť okamžite po otvorení. Všetok nepoužitý liek sa musí zlikvidovať.

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

- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,025 mg/ml zmiešajte 5 ml lieku Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok s 500 ml 5 % infúzneho roztoku glukózy alebo 0,9 % infúzneho roztoku chloridu sodného.
- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,05 mg/ml zmiešajte 10 ml lieku Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok s 500 ml 5 % infúzneho roztoku glukózy alebo 0,9 % infúzneho roztoku chloridu sodného.

Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, je potrebné zriedený roztok pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice alebo či nezmenil farbu.

Nasledujúce lieky sa môžu podávať súčasne s levosimendanom jednou intravenóznou linkou:

- furosemid 10 mg/ml
- digoxín 0,25 mg/ml
- glycerol-trinitrát 0,1 mg/ml

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Dávkovanie a spôsob podávania**

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

Levosimendan Kalceks sa musí pred podaním zriediť.

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

Informácie o dávkovaní: pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.