

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje levosimendan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levosimendan Carinopharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levosimendan Carinopharm
3. Kako uporabljati zdravilo Levosimendan Carinopharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levosimendan Carinopharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levosimendan Carinopharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Levosimendan Carinopharm je prašek, ki ga moramo rekonstituirati in razredčiti, preden ga damo v obliki infuzije.

Zdravilo Levosimendan Carinopharm deluje tako, da poveča črpalno moč srca in omogoči sprostitvev krvnih žil. Zdravilo Levosimendan Carinopharm bo zmanjšalo zastajanje krvi v pljučih in omogočilo lažji pretok krvi in kisika po telesu. Zdravilo Levosimendan Carinopharm bo pomagalo izboljšati oteženo dihanje, ki je posledica hudega srčnega popuščanja.

Zdravilo Levosimendan Carinopharm uporabljamo za zdravljenje srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih, ki še vedno težko dihajo, čeprav jemljejo druga zdravila, ki odvajajo odvečno vodo iz telesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levosimendan Carinopharm

Ne uporabljajte zdravila Levosimendan Carinopharm

- če ste alergični na levosimendan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zelo nizek krvni tlak in neobičajno hiter srčni utrip;
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter;
- če imate bolezen srca, ki povzroča oteženo polnjenje ali praznjenje srca;
- če vam je zdravnik povedal, da ste kdaj imeli nenormalen srčni utrip, ki ga imenujemo *Torsades de Pointes*.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Levosimendan Carinopharm se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate katero koli bolezen ledvic ali jeter;
- če vam je zdravnik povedal, da imate majhno količino kalija v krvi;
- če imate majhno število krvnih celic (anemijo) in bolečine v prsnem košu;
- če imate neobičajno hiter srčni utrip ali nenormalen srčni ritem ali če vam je zdravnik povedal, da imate atrijsko fibrilacijo.

Zdravnik mora zdravilo Levosimendan Carinopharm uporabljati zelo previdno.

Če imate katero od zgoraj navedenih bolezni ali simptomov, se pred začetkom uporabe zdravila Levosimendan Carinopharm posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Levosimendan Carinopharm se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Levosimendan Carinopharm

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če ste v vene (žile) prejeli druga zdravila za srce, lahko v primeru, da prejmete zdravilo Levosimendan Carinopharm, pride do znižanja krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Ni znano, ali zdravilo Levosimendan Carinopharm vpliva na dojenčka.

Kot kaže, levosimendan prehaja v materino mleko. Med uporabo zdravila Levosimendan Carinopharm ne smete dojiti, da preprečite morebitne srčno-žilne neželene učinke pri dojenčku.

Zdravilo Levosimendan Carinopharm vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 60,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Levosimendan Carinopharm

Zdravilo Levosimendan Carinopharm vam bodo dali v obliki infuzije (kapalne infuzije) v veno (žilo). Zato vam ga morajo dati v bolnišnici, kjer vas zdravnik lahko pozorno spremlja.

Zdravnik do določil odmerek, ki vam ga bodo dali. Zdravnik bo preverjal, kako se odzivate na zdravilo Levosimendan Carinopharm (na primer tako, da bo izmeril vaš srčni utrip ali krvni tlak, opravil EKG in/ali vas vprašal, kako se počutite), in nato po potrebi spremenil odmerek. Zdravnik vas bo morda želel spremljati še 4–5 dni po zdravljenju z zdravilom Levosimendan Carinopharm.

Verjetno boste prejeli hitro 10-minutno infuzijo, ki ji bo sledila počasnejša infuzija, ki lahko traja do 24 ur.

Občasno mora zdravnik preveriti, kako se odzivate na zdravilo Levosimendan Carinopharm. Zdravnik lahko zmanjša hitrost infuzije, če se vaš krvni tlak zniža ali če vaše srce začne hitreje biti ali če se ne počutite dobro. Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če začutite, da vam srce zelo hitro utripa, če ste omotični ali če se vam zdi, da je učinek zdravila Levosimendan Carinopharm premočen ali prešibek.

Če bo zdravnik presodil, da potrebujete več zdravila Levosimendan Carinopharm, in se pri vas ne bodo pojavili neželeni učinki, bo morda povečal odmerek, ki ga boste prejeli z infuzijo.

Zdravnik vam bo infuzijo zdravila Levosimendan Carinopharm dajal toliko časa, kot bo potrebno, da bo zagotovil podporo vašemu srcu. Običajno je potrebnih 24 ur.

Učinek na vaše srce bo trajal še najmanj 24 ur po končani infuziji zdravila Levosimendan Carinopharm. Učinek lahko traja še sedem do deset dni po končani infuziji.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Levosimendan Carinopharm, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Levosimendan Carinopharm, se lahko zniža vaš krvni tlak in pospeši srčni utrip. Zdravnik bo vedel, kako vas mora zdraviti glede na vaše stanje.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- neobičajno hiter srčni utrip
- glavobol
- znižanje krvnega tlaka

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- majhna količina kalija v krvi
- nespečnost
- omotica
- nenormalen srčni utrip, imenovan atrijska fibrilacija (del srca migeta, namesto da bi pravilno utripal)
- dodatni srčni utripi
- srčno popuščanje
- srce ne dobi dovolj kisika
- občutek siljenja na bruhanje
- zaprtje
- driska
- bruhanje
- majhno število krvnih celic

Pri bolnikih, ki so prejeli levosimendan, so poročali o nenormalnem srčnem utripu, imenovanem ventrikularna fibrilacija (del srca migeta, namesto da bi pravilno utripal).

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Zdravnik bo morda zmanjšal hitrost infuzije ali prekinil infuzijo zdravila Levosimendan Carinopharm.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levosimendan Carinopharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v rekonstituirani raztopini opazite delce in/ali spremembo barve.

Čas shranjevanja in čas do uporabe po rekonstituciji in redčenju ne smeta biti nikoli daljša od 24 ur.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levosimendan Carinopharm

- Učinkovina je levosimendan.
- Drugi pomožni snovi sta natrijev sulfobutilbetadeksat in natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Način in režim izdaje zdravila Levosimendan Carinopharm

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izgled zdravila Levosimendan Carinopharm in vsebina pakiranja

Viale so iz brezbarvnega stekla (tipa I, Ph.Eur.) in zaprte z zamaški iz bromobutilne gume. Zdravilo Levosimendan Carinopharm je pakirano v škatlah, ki vsebujejo po 1 vialo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Nemčija

Tel.: 0049 (0)180 2 1234-01*

Fax: 0049 (0)180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

Proizvajalec

CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Str. 10
66459 Kirkel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- | | |
|-----------|--|
| Avstrija: | Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Nemčija: | Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Italija: | Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione |
| Danska: | Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Finska: | Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos |

Norveška: Levosimendan Carinopharm
Švedska: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija: Levosimendán Carinopharm 12,5 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 7. 7. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Levosimendan Carinopharm 12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjeno le za enkratno uporabo.

Tako kot pri vseh parenteralnih zdravilih razredčeno raztopino pred dajanjem vizualno preglejte in se prepričajte, da v njej ni delcev in da ni spremenila barve.

- Za pripravo infuzije **0,025 mg/ml** vsebino **ene vial** rekonstituirajte s 5 ml vode za injekcije in nastali koncentrat prenesite v 500 ml 0,9-odstotne (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida ali Ringerjeve raztopine.
- Za pripravo infuzije **0,05 mg/ml** rekonstituirajte vsebino **dveh vial**, in sicer vsako s 5 ml vode za injekcije in nastali koncentrat prenesite v 500 ml 0,9-odstotne (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida ali Ringerjeve raztopine.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Levosimendan Carinopharm je namenjeno le za uporabo v bolnišnicah. Zdravilo je treba dati v bolnišnici, kjer sta na voljo ustrezna oprema za spremljanje ter osebje s strokovnim znanjem in izkušnjami z uporabo inotropnih učinkovin.

Zdravilo Levosimendan Carinopharm je treba pred dajanjem rekonstituirati in razredčiti. Infuzija je namenjena le za intravensko uporabo in se lahko daje po periferni ali centralni poti.

Za informacije glede odmerjanja glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.