

Navodilo za uporabo

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

levosimendan

Preden dobite to zdravilo, 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 Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Levosimendan Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Levosimendan Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levosimendan Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Levosimendan Kalceks je zdravilo v obliki koncentrata, ki ga je treba razredčiti, preden ga dobite v obliki infuzije v žilo.

Učinkovina levosimendan deluje tako, da poveča moč, s katero srce črpa kri, in omogoči sprostitve krvnih žil. Zdravilo Levosimendan Kalceks bo zmanjšalo zastajanje krvi v pljučih in omogočilo lažji pretok krvi in kisika po telesu. Zdravilo bo pomagalo izboljšati oteženo dihanje zaradi hudega srčnega popuščanja.

Zdravilo Levosimendan Kalceks se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja pri bolnikih, ki težko dihamo, čeprav jemljejo druga zdravila, ki odvajajo odvečno vodo iz telesa.

Zdravilo Levosimendan Kalceks se uporablja pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Levosimendan Kalceks

Ne smete dobiti zdravila Levosimendan Kalceks:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate kakršno koli bolezen ledvic ali jeter;
- če imate majhno število krvnih celic (anemijo) in bolečine v prsih;
- če imate nenormalno hiter srčni utrip, nenormalen srčni ritem ali pa vam je zdravnik povedal, da imate bolezen srca, imenovano »atrijska fibrilacija«, ali pa nenormalno nizko koncentracijo kalija v krvi;
- če imate nizek krvni tlak;
- če imate zelo zmanjšan volumen krvi v telesu (hipovolemijo).

Zdravnik mora biti pri uporabi tega zdravila zelo previden. Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Levosimendan Kalceks

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

Če ste v žilo prejeli druga zdravila za srce, se lahko vaš krvni tlak zniža, če dobite levosimendan.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete izosorbid mononitrat (uporablja se za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsih)), saj lahko levosimendan povzroči večji upad krvnega tlaka, ko vstajate.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

Ni znano, ali to zdravilo vpliva na vašega otroka. Zdravnik bo moral odločiti, ali koristi za mater odtehtajo možna tveganja za otroka.

Obstajajo dokazi, da levosimendan prehaja v materino mleko pri ljudeh. Da bi se izognili morebitnim srčno-žilnim neželenim učinkom pri otroku, med tem ko prejimate to zdravilo, ne smete dojiti.

Zdravilo Levosimendan Kalceks vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 3.925 mg alkohola (brezvodnega etanola) v eni 5-ml viali, kar ustreza 785 mg/ml (približno 98 % w/v). Količina v eni 5-ml viali zdravila ustreza 99,2 ml piva oziroma 41,3 ml vina. Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev, ker lahko poslabša vašo presojo in hitrost reagiranja.

Če ste noseči ali imate epilepsijo ali težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, če jemljete druga zdravila.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Ker se to zdravilo običajno daje počasi, v trajanju 24 ur, bodo učinki etanola verjetno manj izraziti.

3. Kako se daje zdravilo Levosimendan Kalceks

To zdravilo boste dobili s kapalno infuzijo v žilo. Zato smete dobiti to zdravilo samo v bolnišnici, kjer vas lahko zdravnik spremlja.

Zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek zdravila morate dobiti. Zdravnik bo izmeril vaš odziv na zdravljenje (na primer z merjenjem vašega srčnega utripa, krvnega tlaka, s pomočjo elektrokardiograma (EKG) in/ali s spraševanjem, kako se počutite). Zdravnik bo nato po potrebi spremenil vaš odmerek. Zdravnik vas bo morda želel spremljati še do 4-5 dni po tem, ko boste prenehali dobivati to zdravilo.

Morda boste dobili hitro infuzijo v času 10 minut, ki ji bo sledila počasnejša infuzija, ki lahko traja do 24 ur.

Zdravnik bo moral občasno preverjati, kako se odzivate na levosimendan. Morda bo zmanjšal hitrost infuzije, če se vaš krvni tlak zniža ali vaše srce začne prehitro biti ali pa se ne počutite dobro.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če čutite, da vam srce razbija, če imate občutek lahke glave ali pa čutite, da je učinek tega zdravila premočan ali prešibek.

Če zdravnik meni, da potrebujete več levosimendana in nimate neželenih učinkov, bo morda zvečal odmerek, ki ga boste prejelo z infuzijo.

Zdravnik bo infuzijo levosimendana nadaljeval, dokler jo boste potrebovali za podporo srca. To običajno traja 24 ur.

Učinek na vaše srce bo trajal še najmanj 24 ur po koncu infundiranja levosimendana. Učinek lahko traja do 7-10 dni po končani infuziji.

Okvara ledvic

To zdravilo se mora uporabljati previdno pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic. Levosimendan se ne sme dajati bolnikom s hudo okvaro ledvic (glejte poglavje 2, Ne smete dobiti zdravila Levosimendan Kalceks).

Okvara jeter

To zdravilo se mora uporabljati previdno pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter, čeprav se ne zdi, da je pri teh bolnikih potrebna prilagoditev odmerka. Levosimendan se ne sme dajati bolnikom s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 2, Ne smete dobiti zdravila Levosimendan Kalceks).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Levosimendan Kalceks, kot bi smeli

Če ste prejeli preveč tega zdravila, se lahko vaš krvni tlak zniža, vaš srčni utrip pa pospeši. Zdravnik bo na podlagi vašega stanja vedel, kako vas je treba zdraviti.

4. Možni neželeni učinki

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

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb)

- glavobol
- nenormalno hiter srčni utrip
- znižanje krvnega tlaka

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb)

- majhna količina kalija v krvi
- nespečnost
- omotica
- nenormalni srčni utrip, imenovan atrijska fibrilacija (del srca trepetaja, namesto da bi pravilno utripal)
- zvišana hitrost srčnega utripa
- dodatni srčni utripi
- srčno popuščanje
- srce ne dobiva dovolj kisika
- siljenje na bruhanje
- zaprtje
- driska
- bruhanje
- nizka števila krvnih celic

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)

- preobčutljivost (simptomi lahko vključujejo izpuščaj in srbenje)

Pri bolnikih, ki so dobili levosimendan, so poročali o nenormalnem srčnem utripu, imenovanem atrijska fibrilacija (del srca trepetaja, namesto da bi pravilno utripal).

Takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavijo neželeni učinki. Zdravnik bo morda znižal hitrost infuzije levosimendana ali pa jo ustavil.

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 Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Barva koncentrata se lahko med shranjevanjem spremeni v oranžno, vendar pri tem ne pride do izgube jakosti in zdravilo se lahko uporabi do navedenega datuma izteka roka uporabnosti, če je bilo shranjeno skladno z navodili.

Rok trajanja po redčenju

Kemična in fizična stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 2-8 °C in 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa shranjevanje ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levosimendan Kalceks

– Učinkovina je levosimendan.

1 ml koncentrata vsebuje 2,5 mg levosimendana.

Ena viala s 5 ml koncentrata vsebuje 12,5 mg levosimendana.

– Druge sestavine so povidon K 12, citronska kislina in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Levosimendan Kalceks in vsebina pakiranja

Bistra rumena ali oranžna raztopina.

5 ml raztopine v brezbarvni stekleni viali, zaprti z zamaškom iz gume, s plastično snemljivo zaporko »flip-off« in aluminijastim tesnilom. Viale so pakirane v zunanje škatle.

Velikosti pakiranja: 1 viala ali 4 viale

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Levosimendan Kalceks

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 4. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje

Samo za enkratno uporabo.

Po odprtju je treba zdravilo takoj uporabiti. Vse morebitne preostanke je treba zavreči.

Zdravilo Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje se ne sme razredčiti do večje koncentracije od 0,05 mg/ml, kot je opisano spodaj, v nasprotnem primeru lahko pride do pojava opalescence in precipitacije.

- Za pripravo infuzije 0,025 mg/ml zmešajte 5 ml zdravila Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje s 500 ml 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje.
- Za pripravo infuzije 0,05 mg/ml zmešajte 10 ml zdravila Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje s 500 ml 50 mg/ml (5 %) glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje.

Tako kot pri vseh parenteralnih zdravilih je treba razredčeno raztopino pred dajanjem pregledati glede prisotnosti delcev in razbarvanja.

Naslednja zdravila se lahko dajejo sočasno z levosimendanom v povezanih intravenskih linijah:

- furosemid 10 mg/ml,
- digoksin 0,25 mg/ml,
- gliceril trinitrat 0,1 mg/ml.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Levosimendan Kalceks je namenjeno samo za uporabo v bolnišnici. Treba ga je dajati v bolnišničnem okolju, kjer sta na voljo ustrezna oprema za spremljanje ter osebje s strokovnim znanjem in izkušnjami z uporabo inotropnih zdravil.

Zdravilo Levosimendan Kalceks je treba pred dajanjem razredčiti.

Infuzija je samo za intravensko uporabo in se lahko daje po periferni ali centralni poti.

Za več informacij o odmerjanju glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.