

Navodilo za uporabo

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

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

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

Zdravilo Levosimendan Orion deluje tako, da poveča moč, s katero srce črpa kri, in omogoči sprostitve krvnih žil. Zdravilo Levosimendan Orion 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 Orion se uporablja za dodatno kratkotrajno zdravljenje akutnega poslabšanja hudega kroničnega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih, ki težko dihamo, čeprav jemljejo druga zdravila, ki odvajajo odvečno vodo iz telesa.

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

Ne uporabljajte zdravila Levosimendan Orion

- 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 bolezen srca, ki otežuje polnjenje ali praznjenje srca;
- če imate hudo bolezen ledvic;
- če imate hudo bolezen jeter;
- če vam je zdravnik povedal, da ste kadar koli imeli nenormalen srčni utrip, ki mu pravimo *Torsades de Pointes*.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če imate nizek krvni tlak,
- Če imate zelo zmanjšan volumen krvi v telesu (hipovolemijo),
- Če imate kakršno koli bolezen ledvic ali jeter,
- Če vam je zdravnik povedal, da imate nenormalno nizko koncentracijo kalija v krvi,
- 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«, mora biti zdravnik pri uporabi zdravila Levosimendan Orion zelo previden.

Če imate enega od zgoraj navedenih simptomov ali bolezní, se pred uporabo zdravila Levosimendan Orion posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Levosimendan Orion pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Levosimendan Orion

Obvestite zdravnika, 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 zdravilo Levosimendan Orion.

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 zdravilo Levosimendan Orion vpliva na vašega otroka. Pri živalih so opazili nekatere negativne vplive na sposobnost razmnoževanja, zato uporaba levosimendana ni priporočljiva med nosečnostjo in pri ženskah, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo kontracepcijskih sredstev.

Obstajajo dokazi, da zdravilo Levosimendan Orion prehaja v materino mleko pri ljudeh. Med uporabo zdravila Levosimendan Orion ne smete dojiti, da bi se izognili morebitnim srčno-žilnim neželenim učinkom pri otroku.

Zdravilo Levosimendan Orion vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 3.925 mg alkohola (brezvodnega etanola) v eni 5-ml viali, kar ustreza približno 98 vol %. 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 imate epilepsijo ali težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

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

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

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

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

3. Kako uporabljati zdravilo Levosimendan Orion

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

Zdravilo Levosimendan Orion boste dobili s kapalno infuzijo v žilo.

Odmerek in trajanje zdravljenja bosta prilagojena posamezniku glede na klinično stanje in odziv.

Običajno boste prejeli hitro infuzijo (polnilni odmerek 6-12 mikrogramov/kg) v desetih minutah, ki ji bo sledila počasnejša infuzija (kontinuirana infuzija 0,1 mikrograma/kg/min) do 24 ur. Glede na vašo telesno maso, delovanje ledvic in jeter se bo zdravnik odločil, koliko zdravila Levosimendan Orion morate prejeti.

Zdravnik bo moral občasno preverjati, kako se odzivate na zdravilo Levosimendan Orion (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.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če čutite, da vam srce razbija, če imate vrtoglavico ali pa čutite, da je učinek zdravila Levosimendan Orion premočan ali prešibek. Zdravnik bo morda zmanjšal hitrost infuzije, če se vaš krvni tlak zniža ali vaše srce začne prehitro biti ali pa se ne počutite dobro.

Če zdravnik meni, da potrebujete več zdravila Levosimendan Orion in nimate neželenih učinkov, bo morda zvečal odmerek, ki ga boste prejeli z infuzijo.

Zdravnik bo infuzijo zdravila Levosimendan Orion 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 zdravila Levosimendan Orion. Učinek lahko traja do 9 dni po končani infuziji. Zato smete zdravilo Levosimendan Orion prejeti le v bolnišnici, kjer vas lahko zdravnik spremlja do 4–5 dni po končani infuziji.

Okvara ledvic

Zdravilo Levosimendan Orion se mora uporabljati previdno pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic. Zdravila Levosimendan Orion se ne sme dajati bolnikom s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) (glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levosimendan Orion").

Okvara jeter

Zdravilo Levosimendan Orion se mora uporabljati previdno pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter, čeprav se ne zdi, da je pri teh bolnikih potrebna prilagoditev odmerka. Zdravila Levosimendan Orion se ne sme dajati bolnikom s hudo okvaro jeter (glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levosimendan Orion").

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

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

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 bolnikov):

nenormalno hiter srčni utrip
glavobol
padec krvnega tlaka

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

majhna količina kalija v krvi
nespečnost
omotica
nenormalni srčni utrip, imenovan atrijska fibrilacija (del srca trepetaja, namesto da bi pravilno utripal)

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 zdravilo Levosimendan Orion, so poročali o nenormalnem srčnem utripu, imenovanem ventrikularna fibrilacija (del srca trepetaja, namesto da bi pravilno utripal).

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se vam pojavijo neželeni učinki. Zdravnik bo morda znižal hitrost infuzije zdravila Levosimendan Orion 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 Orion

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Čas shranjevanja in uporabe po redčenju nikoli ne sme preseči 24 ur.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levosimendan Orion

- Učinkovina je levosimendan 2,5 mg/ml.
- Druge sestavine so: povidon, citronska kislina in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Levosimendan Orion in vsebina pakiranja

Koncentrat je bistra rumena ali oranžna raztopina za redčenje pred dajanjem.

Velikosti pakiranja

- 1, 4, 10 vial (steklo tipa I) po 5 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Levosimendan Orion

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Za podrobne informacije o zdravilu kontaktirajte lokalnega zastopnika:

Orion Pharma d.o.o., Tel.: +386 1 6008015

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

Avstrija: Cordenova 2,5 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nemčija: Simdax 2,5 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Slovenija: Levosimendan Orion 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 8. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje

Zdravilo Levosimendan Orion 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravilo Levosimendan Orion se ne sme razredčiti do višje koncentracije od 0,05 mg/ml, kot je opisano spodaj, v nasprotnem primeru lahko pride do pojava opalescence in precipitacije.

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

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

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Levosimendan Orion 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 Orion 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.