

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Levosimendan Tillomed 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Levosimendan Tillomed je koncentrirana oblika zdravila, ki jo je treba pred infundiranjem v veno razredčiti.

Levosimendan deluje tako, da poveča črpalno moč srca in omogoča sproščanje krvnih žil. Levosimendan bo zmanjšal pljučno kongestijo ter olajšal prenašanje krvi in kisika po telesu. Levosimendan bo pomagal lajšati zadihanost, ki jo povzroča hudo srčno popuščanje.

Zdravilo Levosimendan Tillomed se uporablja za dodatno kratkotrajno zdravljenje akutnega poslabšanja hudega kroničnega srčnega popuščanja pri odraslih, ki imajo še vedno težave z dihanjem, čeprav jemljejo druga zdravila, ki odstranjujejo odvečno vodo iz telesa.

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

Ne uporabljajte zdravila Levosimendan Tillomed

- če ste alergični na levosimendan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zelo nizek krvni tlak ali nenormalen srčni utrip;
- če imate hudo ledvično ali jetrno bolezen;
- če imate srčno bolezen, ki otežuje polnjenje ali praznjenje srca;
- če vam je zdravnik povedal, da ste kadar koli imeli nenormalni srčni utrip, imenovan torsades de pointes.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če imate kakršno koli ledvično ali jetrno bolezen;
- če imate majhno število krvnih celic in bolečino v prsnem košu;

- če imate motnje s hitrim srčnim utripom, nenormalen srčni ritem ali vam je zdravnik povedal, da imate atrijsko fibrilacijo ali neustrezno količino kalija v krvi, mora zdravnik levosimendan uporabljati zelo previdno.

Pred začetkom uporabe zdravila Levosimendan Tillomed se posvetujte z zdravnikom, če imate katero koli od zgoraj navedenih bolezni ali simptomov.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Levosimendan Tillomed

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če v vene prejmete druga zdravila za srce, lahko ob uporabi levosimendana pade krvi tlak.

Nosečnost in dojenje

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

Ni znano, ali levosimendan vpliva na otroka. Zdravnik se bo odločil, ali je korist za vas večja od morebitnega tveganja za otroka.

Podatki kažejo, da levosimendan prehaja v materino mleko. Med uporabo levosimendana ne smete dojiti, da preprečite morebitne neželene srčno-žilne učinke na otroka.

Zdravilo Levosimendan Tillomed vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 98 % volumenskega deleža alkohola. To pomeni do 3848 mg na 5-ml vialo, kar je enako 98 ml piva oziroma 41 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, saj lahko vpliva na zmožnost presoje in hitrost reakcij.

Če imate epilepsijo ali težave z jetri, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste odvisni od alkohola, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ker se to zdravilo običajno daje počasi v 24 urah, so lahko učinki alkohola šibkejši.

3. Kako uporabljati zdravilo Levosimendan Tillomed

Zdravilo Levosimendan Tillomed boste prejeli z infundiranjem v veno (kapalno infuzijo). Zato lahko zdravilo Levosimendan Tillomed prejmete samo v bolnišnici, kjer vas lahko spremlja zdravnik. Zdravnik bo določil, koliko zdravila Levosimendan Tillomed morate prejeti. Zdravnik bo izmeril, kako se odzivate na levosimendan (na primer z merjenjem srčnega utripa, krvnega tlaka, EKG in vašega počutja). Zdravnik bo po potrebi spremenil odmere. Zdravnik vas lahko spremlja do 4–5 dni po koncu uporabe levosimendana.

Najprej lahko prejmete hitro infundiranje, ki traja deset minut, temu pa sledi počasnejše infundiranje, ki traja do 24 ur.

Zdravnik mora občasno preveriti, kako se odzivate na levosimendan. Če krvni tlak pade, srce utripa prehitro ali se ne počutite dobro, lahko zdravnik zmanjša infundiranje. Če občutite zelo hiter srčni utrip, občutite vrtoглаvice ali se vam zdi učinek levosimendana premočan ali prešibek, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če zdravnik meni, da potrebujete več levosimendana in nimate neželenih učinkov, lahko poveča infundiranje.

Zdravnik bo infundiranje levosimendana nadaljeval toliko časa, kot je potrebno za podporo vašega srca. Običajno to traja 24 ur.

Učinek na srce bo trajal najmanj 24 ur po koncu infundiranja levosimendana. Učinek se lahko nadaljuje 7–10 dni po koncu infundiranja.

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

Če ste prejeli preveč zdravila Levosimendan Tillomed, lahko krvni tlak pade in se pospeši srčni utrip. Zdravnik vas bo zdravil glede na vaše stanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

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)

- Nenormalno hiter srčni utrip,
- glavobol,
- padec krvnega tlaka.

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

- Majhna količina kalija v krvi,
- nespečnost,
- omotica,
- motnja srčnega utripa, imenovan atrijska fibrilacija (del srca zaplapola, namesto da bi pravilno utripal),
- prehitri srčni utripi,
- srčno popuščanje,
- srce ne dobiva dovolj kisika,
- slabost,
- zaprtost,
- driska,
- bruhanje,
- majhno število krvnih celic.

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

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov): preobčutljivost (simptomi lahko vključujejo izpuščaj in srbenje).

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, o tem takoj obvestite zdravnika. Zdravnik lahko zmanjša hitrost infundiranja ali prekine infundiranje levosimendana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Tillomed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pogoji shranjevanja

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

To zdravilo je bistra, rumena ali oranžna raztopina brez vidnih delcev.

Pogoji shranjevanja po redčenju:

Kemično in fizikalno stabilnost so potrdili po 48 urah pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje mikrobne kontaminacije.

Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levosimendan Tillomed

- Učinkovina je levosimendan.
- Ena viala 5-ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 12,5 mg levosimendana.
- Druge sestavine zdravila so:
povidon, citronska kislina in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Levosimendan Tillomed in vsebina pakiranja

Velikost pakiranja: 1 brezbarvna viala (steklo razreda I) po 5 ml.

4 brezbarvne viala (steklo razreda I) po 5 ml.

Zdravilo Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo kot bistra, rumena ali oranžna raztopina brez vidnih delcev, pakirana v 6-ml prozorni viali iz brezbarvnega stekla razreda I z 20-mm zamaškom in 20-mm zaporko MT flip off tesnilom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H/Rp -Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Nemčija

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka republika:	Levosimendan Zentiva
Danska:	Levosimendan Tillomed
Finska:	Levosimendaani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Nemčija:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italija:	Levosimendan Tillomed
Norveška:	Levosimendan Tillomed

Poljska:	Levosimendan Zentiva
Portugalska:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovaška:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenija:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija:	Levosimendan Zentiva 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska:	Levosimendan Tillomed

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 9. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje

Zdravilo Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjeno samo enkratni uporabi.

Zdravilo Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje se ne sme razredčiti v koncentracijo, večjo od 0,05 mg/ml, kot je opisano spodaj, sicer lahko pride do opalescence in oborine.

Kot pri vseh parenteralnih zdravilih razredčeno raztopino pred uporabo preglejte glede delcev in razbarvanja.

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

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Levosimendan Tillomed je namenjeno uporabi samo v bolnišnici. Uporabljati ga je treba v bolnišničnem okolju z ustreznimi prostori za spremljanje in znanjem glede uporabe inotropnih sredstev.

Zdravilo Levosimendan Tillomed je treba pred uporabo razredčiti.

Infundiranje je namenjeno samo intravenski uporabi in se lahko izvaja prek periferne ali centralne poti.

Za informacije o odmerjanju glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.