

Písomná informácia pre používateľa

Levosimendan FMK 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.
- 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 FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosimendan FMK
3. Ako používať Levosimendan FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levosimendan FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levosimendan FMK a na čo sa používa

Levosimendan FMK je koncentrovaná forma lieku, ktorý sa musí zriediť predtým, ako vám bude podaný vo forme infúzie do žily.

Levosimendan FMK pôsobí tak, že zvyšuje čerpaciu silu srdca, a tým znižuje napätie krvných ciev. Levosimendan FMK znižuje hromadenie krvi v pľúcach a uľahčí krvi a kyslíku dostať sa do vášho tela. Levosimendan FMK pomôže zmierniť dýchavičnosť spôsobenú závažným srdcovým zlyhávaním.

Levosimendan FMK 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosimendan FMK

Nepoužívajte Levosimendan FMK:

- 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 napĺňanie alebo vyprázdňovanie srdca;
- ak vám váš lekár povedal, že máte alebo ste v minulosti mali nezvyčajný pulz, ktorý sa volá *Torsades de pointes*.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Levosimendan FMK, obráťte sa na svojho lekára, ak máte niektorú z týchto ochorení alebo príznakov:

- ak máte akékoľvek ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak máte nízky počet krviniek a bolesť na hrudi;
- ak máte nezvyčajne rýchly pulz, nezvyčajný srdcový rytmus alebo vám lekár povedal, že máte ochorenie nazývané „fibrilácia predsieni“ alebo nezvyčajne nízku hladinu draslíka v krvi.

Lekár vám podá Levosimendan FMK veľmi opatrne. Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospelí

Levosimendan FMK sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Levosimendan FMK

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Nie je známe, či Levosimendan FMK môže mať účinok na vaše dieťa. Lekár musí rozhodnúť, či prínos lieku pre vás prevýši možné riziko pre dieťa.

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

Levosimendan FMK obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 3 925 mg bezvodého etanolu (alkohol) v každej 5 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá približne 98 objemových %. Množstvo alkoholu v jednej 5 ml injekčnej liekovke tohto lieku zodpovedá 100 ml piva alebo 42 ml vína.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je to preto, že alkohol môže ovplyvniť váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečťou, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky iných liekov. Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojdete, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

3. Ako používať Levosimendan FMK

Levosimendan FMK vám bude podaný ako infúzia (po kvapkách) do vašich žíl. Z tohto dôvodu vám bude tento liek podávaný iba v nemocnici, kde vás môže lekár sledovať. Lekár rozhodne o tom, aká dávka Levosimendanu FMK sa vám podá. Lekár bude sledovať vašu odpoveď na liečbu Levosimendanom FMK (napríklad meraním tepu vášho srdca, krvného tlaku, EKG a zisťovaním, ako sa cítite). V prípade potreby môže lekár dávku zmeniť. Lekár vás môže chcieť sledovať po dobu 4 – 5 dní po ukončení podávania Levosimendanu FMK.

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 FMK reagujete. Keď váš tlak krvi klesne alebo vaše srdce začne biť rýchlejšie, alebo keď sa necítite dobre, lekár môže spomaliť rýchlosť infúzie. Povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak cítite, že vám búši srdce, ak sa vám točí hlava alebo ak cítite, že účinok Levosimendanu FMK je veľmi silný alebo veľmi slabý.

Ak lekár zväží, že potrebujete viac Levosimendanu FMK a ak nemáte vedľajšie účinky, môže rýchlosť infúzie zvýšiť.

Lekár bude pokračovať v podávaní infúzie Levosimendanu FMK tak dlho, ako to bude potrebné na podporu vášho srdca. Zvyčajne je to 24 hodín.

Po ukončení infúzie Levosimendanu FMK bude jeho účinok na vaše srdce trvať najmenej 24 hodín. Účinok môže pretrvávajúť 7 – 10 dní po ukončení infúzie.

Ak ste dostali viac Levosimendanu FMK, ako ste mali

Ak vám podajú príliš veľa Levosimendanu FMK, váš krvný tlak sa môže znížiť a tep srdca sa môže zrýchliť. Váš lekár bude vedieť, ako vás vzhľadom na váš stav liečiť.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nezvyčajne rýchly tep srdca,
- bolesť hlavy,
- pokles tlaku krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina draslíka v krvi,
- nespavosť,
- závrat,
- nezvyčajný tlkot srdca nazývaný „fibrilácia predsieni“ (časť srdca rýchlo kmitá namiesto správneho tlkotu),
- údery srdca mimo pravidelného rytmu,
- srdcové zlyhávanie,
- nedostatočné zásobenie srdca kyslíkom,
- nevoľnosť,
- zápcha,
- hnačka,
- vracanie,
- nízky počet krviniek (pozorovaný pri krvných testoch).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť (príznaky môžu zahŕňať vyrážku a svrbenie).

U pacientov, ktorým sa podal Levosimendan FMK, sa hlásil nezvyčajný tlkot srdca, nazývaný „fibrilácia komôr“ (časť srdca rýchlo kmitá namiesto správneho tlkotu).

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky. Lekár môže znížiť rýchlosť infúzie Levosimendanu FMK alebo ju ukončiť.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 FMK

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na liekovke a na škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Zriedený roztok sa môže uchovávať po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levosimendan FMK obsahuje

- Liečivo je levosimendan. Jeden ml koncentráту obsahuje 2,5 mg levosimendanu.
- Ďalšie zložky sú povidón, bezvodá kyselina citrónová a bezvodý etanol.

Ako vyzerá Levosimendan FMK a obsah balenia

Levosimendan FMK je číry, žltý, oranžovožltý až oranžový roztok.

Levosimendan FMK je dostupný v 6 ml bezfarebných sklenených injekčných liekovkách typu I (s plniacim objemom 5 ml) uzavretých šedou brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesnením s plastovým viečkom.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Varšava

Poľsko

Výrobca

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Varšava

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko: Levosimendan Farmak

Poľsko: Levosimendan Farmak

Česká republika: Levosimendan FMK

Slovenská republika: Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je určený iba na jednorazové použitie.

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

Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, zriedený roztok je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať, či sa v ňom nenachádzajú viditeľné častice alebo či nezmenil farbu.

- Na prípravu infúzneho roztoku s koncentráciou 0,025 mg/ml zmiešajte 5 ml Levosimendanu FMK 2,5 mg/ml koncentrátu na infúzny roztok s 500 ml 5 % roztoku glukózy.
- Na prípravu infúzneho roztoku s koncentráciou 0,05 mg/ml zmiešajte 10 ml Levosimendanu FMK 2,5 mg/ml koncentrátu na infúzny roztok s 500 ml 5 % roztoku glukózy.

Dávkovanie a spôsob podávania

Levosimendan FMK je určený len na použitie v nemocnici. Má sa podávať v nemocničnom zariadení s adekvátnym monitorovacím prístrojovým vybavením a zdravotníkmi pracovníkmi s odbornými skúsenosťami s použitím inotropných látok.

Levosimendan FMK sa musí pred podaním zriediť
Infúzia je určená len na intravenózne použitie a môže sa podať do periférnej alebo centrálnej žily.

Informácie o dávkovaní si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku.