Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tropocard a na čo sa používa

Čo je Tropocard
Tropocard je koncentrovaná forma lieku, ktorý sa musí zriediť predtým, ako vám bude podaný ako infúzia do žily. Tropocard účinkuje tak, že zvyšuje čerpaciu silu srdca a znižuje napätie krvných ciev. Tropocard zníži hromadenie krvi v pľúcach a uľahčí krvi a kyslíku dostať sa do vášho tela. Tropocard pomôže zmierniť dýchavičnosť spôsobenú závažným srdcovým zlyhávaním.

Na čo sa Tropocard používa
Tropocard sa používa ako krátkodobá doplnková liečba náhle zhoršeného **závažného chronického srdcového zlyhávania u dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s dýchaním** aj napriek tomu, že užívajú iné lieky, aby sa ich telo zbavilo nadbytočnej vody.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tropocard

Nepoužívate Tropocard:
- 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 ochorenie srdca, ktoré **sťažuje napĺňanie alebo vyprázdňovanie srdca**;
- ak máte závažné **ochorenie obličiek**;
- ak máte závažné **ochorenie pečene**;
- ak vám váš lekár povedal, že ste niekedy mali **nezvyčajný pulz**, ktorý sa volá *Torsades de Pointes*.

Upozornenia a opatrenia
- ak máte nízky tlak krvi,
- ak máte závažné zníženie objemu krvi v tele (hypovolémiu),
- ak máte akékoľvek **ochorenie obličiek alebo pečene**,
- ak vám váš lekár povedal, že máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak máte **nízky počet krviniek (anémiu) alebo bolesť na hrudníku**,

- ak máte **nezvyčajne rýchly pulz**, **nezvyčajný srdcový rytmus** alebo vám váš lekár povedal, že máte ochorenie nazývané „**fibrilácia predsiení**“,

lekár vám podá Tropocard veľmi opatrne. Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Deti a dospievajúci
Bezpečnosť a účinnosť levosimendanu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Tropocard
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.
Ak vám boli podané do žíl iné lieky na liečbu ochorenia srdca, váš krvný tlak môže po podaní Tropocardu klesnúť.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.
Nie je známe, či levosimendan môže mať účinok na vaše dieťa. U zvierat boli pozorované niektoré negatívne účinky na rozmnožovanie, preto sa použitie levosimendanu neodporúča počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú antikoncepciu.

Existujú údaje, že levosimendan prechádza do materského mlieka. Počas používania levosimendanu nedojčite, aby ste zabránili možným vedľajším účinkom na srdcovo-cievny systém u vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je to kvôli vplyvu na váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.

Tropocard obsahuje alkohol
Tento liek obsahuje 3,9 g alkoholu (etanolu) v každej injekčnej liekovke s obsahom 5 ml, čo zodpovedá 789 mg/ml. Množstvo alkoholu v injekčnej liekovke s 5 ml tohto lieku zodpovedá 98,6 ml piva alebo 39,4 ml vína.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečeňou, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčite, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže sa tento liek zvyčajne podáva pomaly, počas 24 hodín, účinky alkoholu môžu byť znížené.

3. Ako používať Tropocard

Tropocard je určený len na použitie v nemocnici. Má sa podávať iba v nemocnici, kde sú dostupné primerané monitorovacie zariadenia a má ho podávať odborník so skúsenosťami s použitím inotropných (účinkujúcich na srdcový sval) liekov. Tropocard vám bude podaný ako **infúzia (po kvapkách) do vašich žíl**.

Dávka a trvanie liečby budú individuálne určené podľa vášho klinického stavu a reakcie na liečbu.

Za normálnych okolností dostanete rýchlu infúziu (úvodná dávka 6-12 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti) **počas desiatich minút**, po ktorej bude nasledovať pomalšia infúzia (kontinuálna infúzia 0,1 mikrogramu/kg/min) **počas až 24 hodín**. V závislosti od vašej telesnej hmotnosti, funkcie obličiek a pečene váš lekár rozhodne, aké množstvo Tropocardu vám má byť podané.

Váš lekár **z času na čas skontroluje,** ako reagujete na Tropocard (napríklad meraním frekvencie vášho srdca, krvného tlaku, EKG a/alebo zisťovaním, ako sa cítite). V prípade potreby môže lekár rozhodnúť o úprave dávky.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak máte pocit, že vám búši srdce, máte pocit závratu alebo ak máte pocit, že účinok Tropocardu je veľmi silný alebo veľmi slabý. Lekár môže znížiť rýchlosť vašej infúzie, ak vám klesne krvný tlak alebo vaše srdce začne biť príliš rýchlo alebo sa necítite dobre.

Ak lekár zváži, že potrebujete viac Tropocardu a ak nemáte vedľajšie účinky, môže rýchlosť infúzie zvýšiť.

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

Po ukončení infúzie Tropocardu bude jeho účinok na vaše srdce trvať najmenej 24 hodín. Účinok môže pretrvávať až 9 dní po ukončení infúzie. Preto sa Tropocard má podávať iba v nemocnici, kde vás lekár bude sledovať 4-5 dní po ukončení podávania infúzie.

Porucha funkcie obličiek
Levosimendan sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. Tropocard sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tropocard“).

Porucha funkcie pečene
Levosimendan sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene, hoci sa u týchto pacientov nezdá potrebná úprava dávky. Tropocard sa nesmie používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tropocard“).

Ak dostanete viac Tropocardu, ako máte
Ak vám podajú príliš veľa Tropocardu, váš krvný tlak sa môže znížiť a pulz sa môže zrýchliť. Váš lekár vie, ako vás má liečiť na základe vášho stavu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- nezvyčajne rýchly pulz
- bolesť hlavy
- pokles tlaku krvi

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)
- nízke množstvo draslíka v krvi

- nespavosť
- závrat
- nezvyčajný tlkot srdca nazývaný „fibrilácia predsiení“ (časť srdca rýchlo kmitá namiesto správneho tlkotu)
- extrasystoly (poruchy srdcového rytmu)
- srdcové zlyhávanie
- nedostatočné zásobenie srdca kyslíkom
- nutkanie na vracanie
- zápcha
- hnačka
- vracanie
- nízky počet krvných častíc.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
- precitlivenosť (príznaky môžu zahŕňať vyrážku a svrbenie).

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

Informujte, prosím, okamžite lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Váš lekár môže znížiť rýchlosť infúzie Tropocardu alebo ju ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 Tropocard

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nepoužívajte Tropocard po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Čas použiteľnosti po zriedení
Doba uchovávania a čas použiteľnosti po zriedení nemá nikdy presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tropocard obsahuje
- Liečivo je 2,5 mg/ml levosimendanu.
- Ďalšie zložky sú povidón, kyselina citrónová a bezvodý etanol.

Ako vyzerá Tropocard a obsah balenia
Číry žltý alebo oranžový roztok, prakticky bez viditeľných častíc pripravený na riedenie pred podaním.

Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka (sklo typu I) s obsahom 5 ml
Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Pharmaselect Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Viedeň, Rakúsko

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

Rakúsko	Levatrop 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nemecko	Levatrop 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chorvátsko	Tropocard 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Česká republika	Tropocard 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Maďarsko	Levatrop 2,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Rumunsko	Levatrop 2,5 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Poľsko	Tropocard
Slovensko	Tropocard 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.

<u>Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:</u>

Tropocard 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Pokyny na použitie a zaobchádzanie
Tropocard 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je len na jednorazové použitie.
Tropocard 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok sa nemá riediť na koncentráciu vyššiu ako 0,05 mg/ml, ako je to uvedené nižšie, pretože môže dôjsť k opalescencii a precipitácii.
Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, zriedený roztok pred podaním je potrebné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice alebo či nezmenil farbu.

- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,025 mg/ml zmiešajte 5 ml Tropocardu 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok s 500 ml 5 % roztoku glukózy.
- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,05 mg/ml zmiešajte 10 ml Tropocardu 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok s 500 ml 5 % roztoku glukózy.

Dávkovanie a spôsob podávania
Tropocard je určený len na použitie v nemocnici. Má sa podávať iba v nemocničnom zariadení, kde sú dostupné adekvátne monitorovacie zariadenia a má ho podávať odborník so skúsenosťami s použitím inotropných liekov.
Tropocard sa musí pred podaním zriediť.
Infúzia je určená len na intravenózne použitie a môže sa podávať periférnym alebo centrálnym žilovým prístupom. Informácie o dávkovaní: pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.