

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Levosimendan FMK 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok levosimendan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levosimendan FMK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Levosimendan FMK podán
3. Jak se přípravek Levosimendan FMK podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levosimendan FMK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levosimendan FMK a k čemu se používá

Levosimendan FMK je koncentrovaná forma léku, který je nutno naředit předtím, než Vám bude podán cestou nitrožilní infuze.

Přípravek Levosimendan FMK působí tak, že zvyšuje čerpací sílu srdce, a tím snižuje napětí krevních cév. Přípravek Levosimendan FMK snižuje měštnání v plicích a tím usnadňuje průchod krve a kyslíku tělem. Přípravek Levosimendan FMK pomáhá zmírnit dušnost při závažném srdečním selhání.

Levosimendan FMK se používá k léčbě srdečního selhání u lidí, kteří mají stále potíže s dýcháním, i když užívají jiné léky, aby se jejich tělo zbavilo nadbytečné vody.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Levosimendan FMK podán

Nepoužívejte přípravek Levosimendan FMK

- jestliže jste alergický(á) na levosimendan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak nebo máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater;
- jestliže máte onemocnění srdce, jež ztěžuje plnění nebo vyprazdňování srdce;
- jestliže Vám lékař sdělil, že se u Vás v minulosti vyskytla abnormální srdeční frekvence, která se nazývá *torsades de pointes*.

Upozornění a opatření

Pokud máte některé z níže uvedených onemocnění nebo příznaků, poraďte se před použitím přípravku Levosimendan FMK se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater;
- jestliže máte nízký počet krvinek a bolest na hrudi;
- jestliže máte abnormálně rychlou srdeční frekvenci, abnormální srdeční rytmus nebo Vám lékař sdělil, že máte onemocnění nazývané fibrilace síní a že máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

Lékař bude podávat přípravek Levosimendan FMK s opatrností. Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Levosimendan FMK nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Levosimendan FMK

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže Vám byly nitrožilně podány jiné přípravky k léčbě onemocnění srdce, může krevní tlak po podání přípravku Levosimendan FMK klesnout.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Není známo, zda přípravek Levosimendan FMK ovlivní Vaše dítě. Lékař musí zvážit, zda přínos léku pro Vás vyváží jeho možná rizika pro Vaše dítě.

Prokázalo se, že přípravek Levosimendan FMK přechází do lidského mateřského mléka. Během léčby přípravkem Levosimendan FMK nemáte kojit, aby se předešlo možným nežádoucím účinkům na srdce a cévy u kojení.

Přípravek Levosimendan FMK obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 925 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 5ml injekční lahvičce, což odpovídá 98 obj. % alkoholu. Množství alkoholu v jedné 5ml injekční lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 100 ml piva nebo 42 ml vína.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je to proto, že alkohol může ovlivnit Váš úsudek a rychlost reakce.

Pokud máte epilepsii nebo máte problémy s játry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

3. Jak se přípravek Levosimendan FMK používá

Přípravek Levosimendan FMK Vám bude podán do žíly ve formě infuze (kapačky). Z tohoto důvodu Vám přípravek Levosimendan FMK smí být podáván pouze v nemocnici, kde Vás může sledovat lékař. Lékař rozhodne, jak velkou dávku přípravku Levosimendan FMK Vám podá. Lékař bude také sledovat, jak na léčbu reagujete (například měřením Vaší srdeční frekvence, krevního tlaku, EKG a/nebo dotazováním, jak se cítíte). V případě potřeby Vám pak může lékař dávku upravit. Lékař Vás může chtít sledovat po dobu až 4-5 dnů po ukončení podávání přípravku Levosimendan FMK.

Může Vám být podána rychlá infuze přípravku trvající 10 minut, která je následována pomalejší infuzí trvající až 24 hodin.

Lékař bude čas od času kontrolovat, jak na přípravek Levosimendan FMK reagujete. Pokud Vám poklesne krevní tlak nebo srdce začne bít příliš rychle nebo se nebudete cítit dobře, může Vám lékař rychlost podávání infuze snížit. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud pocítíte, že Vám buší srdce, máte závrať nebo pokud cítíte, že je účinek přípravku Levosimendan FMK příliš silný nebo naopak příliš slabý.

Pokud lékař uváží, že potřebujete vyšší dávku přípravku Levosimendan FMK a neprojevují se u Vás nežádoucí účinky, může Vám rychlost infuze zvýšit.

Lékař bude v infuzním podávání přípravku Levosimendan FMK pokračovat tak dlouho, jak bude k podpoře činnosti Vašeho srdce potřeba. Obvykle tato doba činí 24 hodin.

Účinek na srdce bude přetrvávat po dobu nejméně 24 hodin po ukončení infuze přípravku Levosimendan FMK. Tento účinek může dále přetrvávat po dobu 7–10 dnů po ukončení infuze.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Levosimendan FMK, než jste měl(a) dostat

Pokud Vám byla podána příliš vysoká dávka přípravku Levosimendan FMK, může u Vás dojít k poklesu krevního tlaku a srdeční frekvence se může zvýšit. Lékař bude vědět, jak Vás s přihlédnutím k Vašemu celkovému stavu ošetřit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Levosimendan FMK nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- abnormálně vysoká srdeční frekvence
- bolest hlavy
- pokles krevního tlaku.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- nízká hladina draslíku v krvi
- nespavost
- závrať
- abnormální srdeční rytmus, který se nazývá *fibrilace síní* (část srdce se namísto správného rytmu pouze chvěje)
- srdeční stahy mimo pravidelný srdeční rytmus
- srdeční selhání
- nedostatečné zásobení srdce kyslíkem
- pocit na zvracení
- zácpa
- průjem
- zvracení
- snížený počet krvinek (pozorovaný v krevních testech)

U pacientů, kteří dostali přípravek Levosimendan FMK, se vyskytlo také abnormální bušení srdce, které se nazývá *fibrilace komor* (část srdce se namísto správného rytmu pouze chvěje).

Informujte neprodleně svého lékaře, jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky. Lékař Vám může snížit rychlost infuze nebo podávání infuze přípravku Levosimendan FMK ukončit.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným, nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levosimendan FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Roztok lze po naředění uchovávat po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levosimendan FMK obsahuje

- Léčivou látkou je levosimendan. Jeden ml koncentrátu obsahuje 2,5 mg levosimendanu.
- Dalšími složkami jsou povidon, kyselina citronová a bezvodý ethanol.

Jak přípravek Levosimendan FMK vypadá a co obsahuje toto balení

Levosimendan FMK je čirý, žlutý, oranžovožlutý až oranžový roztok.

Čiré 6ml skleněná injekční lahvička třídy I (s plnicím objemem roztoku 5 ml) s šedou brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým víčkem. Balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Polsko

Výrobce:

Farmak International Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

Polsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Dánsko: Levosimendan Farmak

Polsko: Levosimendan Farmak

Česká republika: Levosimendan FMK

Slovenská republika: Levosimendan FMK

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 4. 2025