

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Levosimendan Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levosimendan Kabi
3. Come usare Levosimendan Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levosimendan Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levosimendan Kabi e a cosa serve

Levosimendan Kabi è un medicinale in forma concentrata, che deve essere diluito prima di essere somministrato come infusione endovenosa.

Levosimendan Kabi agisce aumentando la forza contrattile cardiaca e consente il rilassamento della parete dei vasi sanguigni. Levosimendan Kabi ridurrà la congestione nei suoi polmoni e faciliterà l'apporto di sangue e ossigeno agli organi. L'aiuterà ad alleviare il respiro corto causato dall'insufficienza cardiaca grave.

Levosimendan Kabi è indicato nel trattamento dello scompenso cardiaco in persone che hanno ancora difficoltà a respirare, nonostante l'assunzione di medicinali che eliminano i liquidi corporei in eccesso.

Levosimendan Kabi è indicato negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levosimendan Kabi

Non usi Levosimendan Kabi

- se è allergico al levosimendan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una pressione sanguigna molto bassa o un battito cardiaco accelerato in maniera anomala.
- se ha una malattia grave del fegato o dei reni.
- se ha una malattia cardiaca che impedisce il riempimento e lo svuotamento cardiaco.
- se il suo medico le ha detto di aver avuto un'aritmia anomala chiamata Torsione di Punta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Levosimendan Kabi

- se è affetto da una malattia epatica o renale.
- se presenta anche un basso valore di globuli rossi e dolore toracico.
- se ha un battito cardiaco accelerato in maniera anomala, un ritmo cardiaco anomalo o se il suo

medico le ha diagnosticato la fibrillazione atriale o che presenta un basso livello anomalo di potassio nel sangue, il suo medico le deve somministrare Levosimendan Kabi con molta attenzione.

Bambini e adolescenti

Levosimendan Kabi non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Levosimendan Kabi

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se le sono stati somministrati altri medicinali per il cuore per via endovenosa, la sua pressione sanguigna può scendere se le viene somministrato Levosimendan Kabi.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo isosorbide mononitrato, poiché l'uso di Levosimendan Kabi può aumentare il calo della pressione sanguigna quando si alza in piedi.

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Non è noto se Levosimendan Kabi possa avere effetto sul suo bambino. Il medico deve valutare se il beneficio per lei valga i potenziali rischi per il suo bambino.

Ci sono informazioni sul passaggio di Levosimendan Kabi nel latte materno. Non deve allattare durante il trattamento con Levosimendan Kabi per evitare potenziali eventi avversi cardiovascolari nel neonato.

Levosimendan Kabi contiene alcol

Questo medicinale contiene 3925 mg di alcol (etanolo anidro) in ogni flaconcino da 5 ml, che equivale a circa il 98 vol%. La quantità in un flaconcino da 5 ml di questo medicinale è equivalente a 99,2 ml di birra o 41,3 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Questo perché può influenzare il suo giudizio e la velocità con cui reagisce.

Se soffre di epilessia o problemi al fegato, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo altri medicinali.

In caso di gravidanza o allattamento, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se possiede una dipendenza dall'alcol, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché questo medicinale viene solitamente somministrato lentamente nell'arco di 24 ore, gli effetti dell'alcol possono essere ridotti.

3. Come usare Levosimendan Kabi

Levosimendan Kabi le sarà somministrato per infusione (fleboclisi) endovenosa. Ecco perché Levosimendan Kabi deve essere somministrato solo in ospedale dove il medico la può monitorare. Il medico deciderà quanto Levosimendan Kabi le deve essere somministrato. Il suo medico misurerà la sua risposta a Levosimendan Kabi (per esempio misurando la sua frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, l'ECG, e valuterà come si sente). Se necessario il suo medico può poi modificare il dosaggio. Il medico può volerla monitorare fino a 4-5 giorni dopo l'interruzione di Levosimendan Kabi.

Le può essere somministrato come infusione veloce in dieci minuti, seguita da un'infusione più lenta fino a 24 ore.

Il suo medico deve verificare come lei risponde a Levosimendan Kabi momento per momento. Può diminuire la sua infusione se la sua pressione arteriosa calasse bruscamente oppure se il suo cuore iniziasse a battere troppo velocemente o in caso non si sentisse bene. Comunichi al suo medico o all'infermiere se sente il suo cuore battere troppo veloce, se si sente stordito/a o se sente che l'effetto di Levosimendan Kabi è troppo forte o troppo debole.

Se il suo medico capisce che lei ha bisogno di una dose maggiore di Levosimendan Kabi e lei non sta avendo effetti collaterali, può aumentare la sua infusione.

Il suo medico continuerà l'infusione di Levosimendan Kabi finché sarà necessario sostenere il suo cuore. Di solito l'infusione dura 24 ore.

L'effetto sulla sua funzionalità cardiaca continuerà per almeno 24 ore dopo che sarà terminata l'infusione di Levosimendan Kabi. L'effetto può continuare fino a 9 giorni dopo il termine dell'infusione.

Compromissione renale

Levosimendan Kabi deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata. Levosimendan Kabi non deve essere usato in pazienti con compromissione renale grave (vedere paragrafo 2).

Compromissione epatica

Levosimendan Kabi deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata, sebbene per questi pazienti non sembri necessario alcun aggiustamento della dose. Levosimendan Kabi non deve essere usato in pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafo 2).

Se le è stato somministrato più Levosimendan Kabi di quanto dovuto

Se le è stato somministrato troppo Levosimendan Kabi, la sua pressione arteriosa può diminuire e il suo battito cardiaco può accelerare. Il suo medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Battito cardiaco accelerato in modo anomalo

Mal di testa

Abbassamento della pressione sanguigna.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Bassa quantità di potassio nel sangue

Insonnia

Vertigini

Un battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione atriale (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere adeguatamente)

Extrasistoli

Insufficienza cardiaca

Il cuore non riceve abbastanza ossigeno

Nausea

Stipsi

Diarrea

Vomito

Emocromo basso

Nei pazienti che hanno ricevuto Levosimendan Kabi è stata segnalata un'anomalia del battito cardiaco chiamata fibrillazione ventricolare (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere adeguatamente).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si prega di informare immediatamente il medico o l'infermiere se si verificano effetti indesiderati. Il medico può ridurre la velocità di infusione o fermare l'infusione di Levosimendan Kabi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levosimendan Kabi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

:Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il tempo di conservazione e di utilizzo dopo la diluizione non deve mai superare le 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levosimendan Kabi

- Il principio attivo è levosimendan 2,5 mg/ml.
- Gli altri componenti sono: povidone, acido citrico ed etanolo anidro.

Descrizione dell'aspetto di Levosimendan Kabi e contenuto della confezione

Il concentrato è una soluzione trasparente di colore giallo o arancio da diluire prima della somministrazione.

Confezioni:

- 1, 4, 10 flaconcini (vetro tipo I) da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (Verona)

Produttore

Bag Health Care GmbH,
Amtsgerichtsstrasse 1-5,
D-35423 Lich,

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Germania

Wessling GmbH,
Johann-Krane-Weg 42,
48149 Münster,
Germania

Wessling Hungary Kft.,
Anonymus u.6.,
1045 Budapest,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato membro	Denominazione medicinale
Austria	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Repubblica ceca	Levosimendan Kabi
Danimarca	Levosimendan Fresenius Kabi
Finlandia	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Levosimendan Kabi 2.5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	Levosimendan Kabi
Lituania	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvegia	Levosimendan Fresenius Kabi 2.5 mg/ml
Polonia	Levosimendan Kabi
Portogallo	Levossimendano Kabi
Spagna	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : mese /AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Solo monouso.

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione non deve essere diluito a una concentrazione superiore a 0,05 mg/ml come indicato di seguito, altrimenti possono verificarsi opalescenza e precipitazione.

Come per tutti i medicinali parenterali, prima della somministrazione ispezionare visivamente la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particelle e scolorimento.

- Per preparare l'infusione da 0,025 mg/ml, miscelare 5 ml di Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione con 500 ml di soluzione di glucosio al 5%.
- Per preparare l'infusione da 0,05 mg/ml, miscelare 10 ml di Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione con 500 ml di soluzione di glucosio al 5%.

Posologia e modo di somministrazione

Levosimendan Kabi è solo per uso ospedaliero. Deve essere somministrato in ambiente ospedaliero dove siano disponibili adeguate apparecchiature di monitoraggio ed esperienza nell'uso di agenti inotropi.

Levosimendan Kabi deve essere diluito prima della somministrazione.

L'infusione è solo per uso endovenoso e può essere somministrata sia per via periferica sia centrale.

Per la posologia fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.