

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Cosa contiene questo foglio:

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

1. Cos'è Levosimendan Tillomed e a cosa serve

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

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

Levosimendan Tillomed è usato per il trattamento addizionale a breve termine dell'insufficienza cardiaca nei pazienti adulti che hanno ancora difficoltà a respirare, anche se stanno assumendo altri medicinali per eliminare l'acqua in eccesso dal corpo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levosimendan Tillomed

Non usi Levosimendan Tillomed

- se è allergico (ipersensibile) al levosimendan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una pressione sanguigna molto bassa o se ha un battito cardiaco accelerato in maniera anomala,
- se ha una malattia grave dei reni o del fegato,
- 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

- se ha qualsiasi malattia ai reni o al fegato
- se presenta anche una conta ematica bassa e ha dolore al torace

- se ha un battito cardiaco accelerato in maniera anomale, un ritmo cardiaco anomalo o il medico le ha detto che è affetto da fibrillazione atriale o ha un anomalo basso livello di potassio nel sangue, il medico le deve somministrare levosimendan con molta cautela.

Se presenta una delle suddette malattie o sintomi, parli con il medico prima di iniziare il trattamento con Levosimendan Tillomed.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Levosimendan Tillomed

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se levosimendan possa avere effetto su suo figlio. Il medico deve valutare se il beneficio per lei valga i potenziali rischi per suo figlio.

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

Levosimendan Tillomed contiene alcol

Questo medicinale contiene il 98% di alcol per volume, ossia fino 3848 mg per flaconcino da 5 ml, equivalente a 98 ml di birra o 41 ml di vino.

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

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

La quantità di alcol in questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali. Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere altri medicinali.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è dipendente dall'alcol, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come usare Levosimendan Tillomed

Levosimendan Tillomed le verrà somministrato per infusione (fleboclisi) endovenosa. Ecco perché Levosimendan Tillomed deve essere somministrato solo in ospedale dove il medico la può monitorare. Il medico deciderà quanto Levosimendan Tillomed le deve essere somministrato. Il medico misurerà la sua risposta a Levosimendan Tillomed (ad esempio misurando la sua frequenza cardiaca, la pressione

sanguigna, l'ECG e valuterà come si sente). Il medico può modificarle il dosaggio, se necessario. Il medico può volerla monitorare fino a 4-5 giorni dopo l'interruzione di levosimendan.

Levosimendan le può essere somministrato come infusione veloce in dieci minuti, e a seguire attraverso una infusione più lenta fino a 24 ore.

Di tanto in tanto il medico deve verificare come risponde a levosimendan. Può diminuire la velocità di infusione se la sua pressione sanguigna cala bruscamente oppure se il suo cuore inizia a battere troppo velocemente o in caso non si sentisse bene. Comunichi al medico o all'infermiere se sente il suo cuore battere troppo veloce, se si sente stordito o se sente che l'effetto di levosimendan è troppo forte o troppo debole.

Se il medico pensa che lei ha bisogno di una dose maggiore di levosimendan e lei non sta manifestando effetti indesiderati, può aumentare la sua infusione.

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

L'effetto sul cuore continuerà per almeno 24 ore dopo che sarà terminata l'infusione di levosimendan. L'effetto può continuare per 7-10 giorni dopo il termine dell'infusione.

Se le è stato somministrato più Levosimendan Tillomed di quanto dovuto

Se le è stato somministrato troppo Levosimendan Tillomed, la pressione sanguigna può calare bruscamente e il suo cuore battere più velocemente. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- battito cardiaco accelerato in modo anomalo
- mal di testa
- abbassamento della pressione sanguigna

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

- bassi livelli di potassio nel sangue
- insonnia
- capogiri
- battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione atriale (una parte del cuore batte in modo rapido e anomalo invece che battere adeguatamente)
- extrasistoli
- insufficienza cardiaca
- il cuore non riceve abbastanza ossigeno
- nausea
- costipazione
- diarrea
- vomito
- conta delle cellule del sangue bassa.

In pazienti che hanno assunto levosimendan è stato riportato battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione ventricolare (una parte del cuore batte in modo rapido e anomalo invece che battere adeguatamente).

Informi il medico immediatamente se avverte effetti indesiderati. Il medico può ridurre la velocità di infusione di levosimendan o interromperla.

Se uno degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Levosimenda Tillomed

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

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

Condizioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Il prodotto è una soluzione limpida, gialla o arancione, priva di particelle visibili.

Condizioni di conservazione dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica è stata rilevata a 25°C per 48 ore.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levosimendan Tillomed

- Il principio attivo è Levosimendan.
- Un flaconcino da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 12,5 mg di levosimendan.
- Gli altri componenti sono:
Povidone, Acido citrico, Etanolo anidro

Descrizione dell'aspetto di Levosimendan Tillomed e contenuto della confezione

Confezione: 1 flaconcino incolore (vetro di Tipo I) da 5 ml.

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è disponibile come soluzione limpida, gialla o arancione, priva di particelle visibili, confezionata in un flaconcino di vetro trasparente di Tipo I da 6 ml con tappo in gomma da 20 mm e chiuso con sigilla a strappo MT da 20 mm.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Tillomed Italia S.r.l.

Viale G. Richard 1, Torre A

20143 Milano (MI), Italia

Produttore

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,

Strand Road, Portmarnock,

Co. Dublino, Irlanda

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

Austria	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Repubblica Ceca	Levosimendan Zentiva
Danimarca	Levosimendan Tillomed
Finlandia	Levosimendaani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten
Francia	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Germania	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Levosimendan Tillomed
Norvegia	Levosimendan Tillomed
Polonia	Levosimedan Zentiva
Portogallo	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovacchia	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenia	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Levosimendan Tillomed 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Levosimendan Tillomed

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve intendersi solo monouso.

Levosimendan Tillomed 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 la presenza di particello e scolorimento.

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

Posologia e modo di somministrazione

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

Levosimendan Tillomed deve essere diluito prima della somministrazione.

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

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