

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Levosimendan Altan 2,5 mg concentrato per soluzione per infusione Levosimendan

#### 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Levosimendan Altan e a cosa serve

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

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

Levosimendan Altan è indicato nel trattamento a breve termine di un improvviso peggioramento di un'insufficienza cardiaca esistente in pazienti adulti che hanno ancora difficoltà a respirare, nonostante l'assunzione di medicinali che eliminano i liquidi corporei in eccesso.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Levosimendan Altan

##### Non usi Levosimendan Altan:

- se è allergico (ipersensibile) a levosimendan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Levosimendan Altan (elencati al paragrafo 6),
- se ha una pressione sanguigna molto bassa o se ha un battito cardiaco veloce in modo anomalo (tachicardia),
- se soffre di una grave malattia dei reni o del fegato,
- se presenta una malattia cardiaca che rende difficile 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 è affetto da qualsiasi malattia dei reni o del fegato,
- se presenta un basso valore di globuli rossi (anemia) e dolore toracico,
- se ha un battito cardiaco veloce in modo anomalo (tachicardia), se ha un anomalo ritmo cardiaco o se il suo medico le ha detto che è affetto da fibrillazione atriale,
- se ha la pressione sanguigna bassa,
- se il suo medico le ha detto che ha un anomalo basso livello di potassio nel sangue, il suo medico le deve somministrare Levosimendan Altan con molta attenzione

Se presenta una delle suddette malattie o sintomi parli con il suo medico prima di iniziare Levosimendan Altan.

Levosimendan Altan non deve essere somministrato a bambini e ragazzi sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Levosimendan Altan**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto 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 Altan.

### **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 Altan possa avere effetto su suo figlio.

Ci sono informazioni sul passaggio di Levosimendan Altan nel latte materno. Pertanto non deve allattare durante l'uso di Levosimendan Altan per evitare potenziali effetti indesiderati cardiovascolari nel neonato.

### **Levosimendan Altan contiene alcol**

Questo medicinale contiene 98 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 3925 mg per flaconcino da 5 ml, equivalenti a 99,2 ml di birra, 41,3 ml di vino per flaconcino da 5 ml.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia. La quantità di alcol in questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali.

## **3. Come usare Levosimendan Altan**

Levosimendan Altan 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 Altan le sarà somministrato per infusione (flebo) endovenosa.

La dose e la durata del trattamento saranno personalizzate in base alla sua condizione clinica e alla risposta.

Di norma, riceverà un'infusione veloce (dose di carico di 6-12 microgrammi/kg) nell'arco di 10 minuti seguita da un'infusione più lenta (infusione continua di 0,1 microgrammi/kg/min) fino a 24 ore.

Ogni tanto il medico **verificherà come lei risponde** a Levosimendan Altan (per esempio misurando la sua frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, l'ECG e/o chiedendole come si sente). Se necessario il suo medico può poi modificare il dosaggio.

Dica al 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 Altan è troppo forte o troppo debole. Il medico 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.

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

Il medico continuerà l'infusione di Levosimendan Altan 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 Altan. L'effetto può continuare fino a 9 giorni dopo il termine dell'infusione. Ecco perchè Levosimendan Altan deve essere somministrato solo in ospedale dove il medico la può monitorare fino a 4-5 giorni dopo l'interruzione dell'infusione.

#### Compromissione renale

Levosimendan Altan deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione renale da lieve a moderata. Levosimendan Altan non deve essere usato in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Levosimendan Altan").

#### Compromissione epatica

Levosimendan Altan deve essere usato con cautela in pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata sebbene in questi pazienti non appare essere necessario alcun aggiustamento posologico. Levosimendan Altan non deve essere somministrato in pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Levosimendan Altan").

#### **Se le è stato somministrato più Levosimendan Altan di quanto deve**

Se le è stato somministrato troppo Levosimendan Altan, la sua pressione arteriosa può calare bruscamente e il suo cuore può battere più velocemente. 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 riguardare più di 1 persona su 10):

- Battito cardiaco accelerato in modo anomalo
- Cefalea
- Caduta della pressione sanguigna.

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

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Insonnia
- Capogiri
- Battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione atriale (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere adeguatamente)
- Extrasistole/Insufficienza cardiaca
- Il cuore non riceve abbastanza ossigeno
- Nausea
- Stitichezza
- 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 si muove in modo rapido e irregolare invece di battere adeguatamente).

Informi il medico immediatamente, se avverte effetti indesiderati. Il medico può ridurre la velocità di infusione di Levosimendan Altan o sospenderla completamente.

#### **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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Altan**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usi Levosimendan Altan dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino o sulla scatola.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

### *Dopo la diluizione*

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente a meno che l'apertura/ricostituzione/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Altan**

Il principio attivo è levosimendan 2,5 mg/ml.  
Ogni ml di concentrato contiene 2,5 mg di levosimendan.  
Gli altri componenti sono: povidone, acido citrico ed etanolo.

### **Descrizione dell'aspetto di Levosimendan Altan e contenuto della confezione**

Il concentrato è una soluzione trasparente di colore giallo o arancio da diluire prima della somministrazione, confezionata in flaconcini trasparenti di vetro tipo I con una chiusura in gomma clorobutilica con rivestimento in fluoropolimero e cappuccio in alluminio.

### *Confezioni*

1 flaconcino da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

#### *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Altan Pharma Limited  
The Lennox Building  
50 South Richmond Street  
Dublino 2  
D02 FK02, Irlanda

#### *Produttore*

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo,  
s/n, Bernedo, 01118 Álava (Spagna)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

AT	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
IT	Levosimendan Altan
BE	Levosimendan Altan 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
ES	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FR	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
DE	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
PL	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
PT	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml concentrado para solução para infusão
FI	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
NO	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml konsentrat for infusjonsvæske, oppløsning
SE	Levosimendan Altan 2.5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Levosimendan Altan 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa**

**Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve intendersi solo monouso. Come per tutti i medicinali parenterali, prima della somministrazione ispezionare visivamente la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particelle e scolorimento.

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione non deve essere diluito ad una concentrazione superiore a 0,05 mg/ml secondo le istruzioni riportate sotto, altrimenti può verificarsi opalescenza e precipitazione.

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

**Posologia e modo di somministrazione**

Levosimendan Altan 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 Altan 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.