

Prospect: Informații pentru utilizator**LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
levosimendan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este LevaTROP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze LevaTROP
3. Cum se administrează LevaTROP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LevaTROP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LevaTROP și pentru ce se utilizează

LevaTROP este o formă concentrată a unui medicament, care trebuie diluat înainte de a vi se administra sub formă de perfuzie în vene.

LevaTROP acționează prin creșterea forței de pompare a inimii și permite relaxarea vaselor de sânge. Acest medicament va reduce congestia plămânilor și va facilita trecerea sângelui și a oxigenului prin corpul dumneavoastră. LevaTROP va ajuta la ameliorarea dificultății de respirație determinate de insuficiența cardiacă severă.

LevaTROP este utilizat pentru tratamentul suplimentar pe termen scurt insuficienței cardiace **cronice severe decompensate acut**, la pacienții adulți care au încă dificultate la respirație, chiar dacă iau alte medicamente pentru eliminarea surplusului de apă din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze LevaTROP**Nu trebuie să vi se administreze LevaTROP dacă:**

- sunteți alergic la levosimendan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- aveți tensiune arterială foarte mică și bătăi anormal de rapide ale inimii; aveți o boală de inimă care îngreunează umplerea sau golirea inimii;
- aveți o boală severă de rinichi;
- aveți o boală severă de ficat;
- medicul dumneavoastră v-a spus că ați avut vreodată un ritm anormal al bătăilor inimii numit *Torsada Vârfurilor*.

Atenționări și precauții

- dacă aveți tensiune arterială mică,
- dacă aveți o scădere severă a volumului de sânge din organism (hipovolemie),
- dacă aveți orice boală de rinichi sau ficat,
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o cantitate scăzută de potasiu în sânge,

dacă aveți număr scăzut de hematii în sânge (anemie) și dureri în piept, dacă aveți bătăi anormal de rapide ale inimii, un ritm cardiac anormal sau vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o afecțiune a inimii numită „fibrilație atrială”, medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze LevaTROP cu foarte mare atenție. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza levosimendan dacă aveți una dintre bolile sau simptomele menționate mai sus.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea levosimendan la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite..

Alte medicamente și LevaTROP

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Dacă vi s-au administrat intravenos alte medicamente pentru inimă, tensiunea arterială poate scădea dacă vi se administrează și LevaTROP.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament.

Nu se știe dacă levosimendan vă afectează copilul. Unele efecte negative asupra reproducerii au fost observate la animale, de aceea utilizarea levosimendanului nu este recomandată în timpul sarcinii și la femeile care ar putea rămâne însărcinate și nu utilizează contraceptive.

Există indicii că levosimendanul se excreta în laptele matern uman. Nu trebuie să alăptați în timp ce vi se administrează acest medicament, pentru a evita potențialele reacții adverse cardiovasculare la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cantitatea de alcool din acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest lucru este posibil, deoarece vă este afectată vigilența și rapiditatea de reacție.

LevaTROP conține alcool

Acest medicament conține 3,9 g alcool (3945,06 mg) (etanol) în fiecare flacon de 5 ml, echivalent cu 789 mg/ml.

Cantitatea dintr-un flacon de 5 ml din acest medicament este echivalentă cu 98,6 ml de bere sau 39,4 ml de vin.

Dacă aveți epilepsie sau probleme ale ficatului, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze acest medicament.

Dacă sunteți dependent(ă) de alcool, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra acest medicament. Deoarece acest medicament este administrat de regulă lent, într-o perioadă de 24 ore, efectele determinate de alcool pot fi mai scăzute.

3. Cum se administrează LevaTROP

LevaTROP este destinat exclusiv utilizării în spital. Tratamentul ar trebui să fie administrat într-un cadru spitalicesc unde sunt disponibile facilități de monitorizare adecvate și personal cu experiență în utilizarea medicamentelor inotrope. LevaTROP vă va fi administrat sub formă de perfuzie (picurare) în vene.

Doza și durata tratamentului vor fi individualizate în funcție de starea dumneavoastră clinică și răspunsul dumneavoastră. În mod normal, veți primi o perfuzie rapidă (doză de încărcare de 6-12 micrograme/kg) administrată **în zece minute**, urmată de o perfuzie mai lentă (perfuzie continuă cu doza de 0,1 micrograme/kg/min) timp de **până la 24 de ore**. În funcție de greutatea corporală, de funcția renală și hepatică, medicul dumneavoastră va decide cât de mult LevaTROP trebuie să vi se administreze. Periodic, medicul dumneavoastră va verifica modul în care răspundeți la tratamentul cu LevaTROP (de exemplu, măsurându-vă ritmul cardiac, tensiunea arterială, prin electrocardiogramă (ECG) și/sau întrebându-vă cum vă simțiți). Medicul dumneavoastră vă poate schimba apoi doza, dacă este necesar.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă simțiți că inima vă bate rapid, dacă aveți amețeli sau dacă simțiți că efectul LevaTROP este prea puternic sau prea slab. Medicul dumneavoastră vă poate reduce perfuzia dacă tensiunea arterială scade sau inima începe să bată prea repede sau nu vă simțiți bine.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți nevoie de mai mult LevaTROP și nu aveți reacții adverse, vă poate crește perfuzia.

Medicul dumneavoastră vă va continua perfuzia cu LevaTROP atât timp cât aveți nevoie de ea pentru a vă susține inima. De obicei, această perioadă durează 24 de ore.

Efectul asupra inimii dumneavoastră va dura cel puțin 24 de ore după oprirea perfuziei cu LevaTROP. Efectul poate continua timp de până la 9 zile după oprirea perfuziei. Acesta este motivul pentru care trebuie să vi se administreze LevaTROP numai într-un spital unde medicul vă poate monitoriza până la 4-5 zile după oprirea perfuziei.

Insuficiență renală

Levosimendan trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. LevaTROP nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min) (vezi pct. 2. "Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze /.../").

Insuficiență hepatică

Levosimendan trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, deși nu pare necesară ajustarea dozei la acești pacienți. LevaTROP nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 2. "Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze /.../").

Dacă vi s-a administrat mai mult LevaTROP decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult LevaTROP, tensiunea arterială poate scădea foarte mult și bătăile inimii pot deveni rapide. Medicul dumneavoastră va ști cum să vă trateze, în funcție de starea dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Bătăi anormal de rapide ale inimii
- Dureri de cap
- Scăderea tensiunii arteriale

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Cantitate scăzută de potasiu în sânge

- Insomnie
- Amețeli
- Un ritm anormal al bătailor inimii numit „fibrilație atrială” (o parte a inimii flutură, în loc să bată corect)
- Bătăi suplimentare ale inimii
- Insuficiență cardiacă
- Inima dumneavoastră nu primește suficient oxigen
- Greață
- Constipație
- Diaree
- Vărsături
- Scădere a numărului de celule în sânge

La pacienții cărora li s-a administrat LevaTROP a fost raportat un ritm anormal al bătailor inimii, numit „fibrilație ventriculară” (o parte a inimii flutură, în loc să bată corespunzător).

Informați-l imediat pe medicul sau asistenta medicală a dumneavoastră dacă aveți reacții adverse. Medicul dumneavoastră poate reduce viteza de perfuzie sau poate opri perfuzia cu LevaTROP.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LevaTROP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela

Nu utilizați aLevaTROP după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după diluare

Perioada de păstrare și de utilizare după diluare nu trebuie să depășească niciodată 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 până la 8 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LevaTROP

Substanța activă este levosimendan 2,5 mg/ml.

Celelalte componente sunt povidonă, acid citric și etanol.

Cum arată LevaTROP și conținutul ambalajului

Concentratul este o soluție clară de culoare galbenă sau portocalie, lipsită de particule vizibile pentru diluare înainte de administrare.

Mărimea ambalajului: Cutie din carton cu 1 flacon (sticlă incoloră tip I) x 5 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

Leopoldstadt 1020, Vienna

Austria

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Levatrop concentrat de 2,5 mg/ml pentru soluție perfuzabilă Instrucțiuni de utilizare și manipulare

LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este indicat pentru o singură utilizare. LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie diluat într-o concentrație mai mare de 0,05 mg/ml conform instrucțiunilor de mai jos, altfel pot apărea opalescență și precipitare.

Similar tuturor medicamentelor administrate parenteral, inspectați vizual soluția diluată pentru a detecta particule și modificări de culoare înainte de administrare.

Pentru a prepara soluția perfuzabilă de 0,025 mg/ml, se amestecă 5 ml de LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 500 ml de soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Pentru a prepara soluția perfuzabilă de 0,05 mg/ml, se amestecă 10 ml de LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 500 ml de soluție perfuzabilă de glucoză.

Doze și mod de administrare

LevaTROP se utilizează numai în spital. Tratamentul trebuie administrat într-un cadru spitalicesc, în care sunt disponibile facilități adecvate de monitorizare și personal cu experiență în utilizarea medicamentelor inotrope.

LevaTROP trebuie diluat înainte de administrare.

Perfuzia este numai pentru uz intravenos și poate fi administrată pe cale periferică sau centrală.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații despre doze.