

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levossimendano Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
levossimendano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levossimendano Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano Kabi
3. Como utilizar Levossimendano Kabi
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Levossimendano Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levossimendano Kabi e para que é utilizado

Levossimendano Kabi é um concentrado de um medicamento, que deve ser diluído antes de lhe ser administrado como uma perfusão nas suas veias.

Levossimendano Kabi atua pelo aumento da força de bombeamento do coração e permite o relaxamento dos vasos sanguíneos. Levossimendano Kabi diminui a congestão nos seus pulmões facilitando a passagem do sangue e oxigénio no seu organismo. Irá ajudar a aliviar a falta de ar devido à insuficiência cardíaca grave.

Levossimendano Kabi é usado no tratamento da insuficiência cardíaca nas pessoas que ainda sentem dificuldade em respirar, mesmo que estejam a tomar outros medicamentos para eliminar o excesso de água do corpo.

Levossimendano Kabi é indicado para adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano Kabi

Não utilize Levossimendano Kabi

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao levossimendano ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- se tiver tensão arterial baixa ou batimento cardíaco anormalmente rápido.
- se tiver doença renal ou hepática grave.

- se tiver alguma doença cardíaca que dificulte o enchimento ou o esvaziamento do coração.
- se o seu médico o tiver informado que já teve um batimento cardíaco anormal chamado Torsades de Pointes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Levossimendano Kabi

- se tiver qualquer doença hepática ou renal.
- se tiver também anemia e dor no peito.
- se tiver um ritmo cardíaco anormalmente rápido, um ritmo cardíaco anormal ou se o seu médico lhe tiver dito que sofre de fibrilação auricular ou que tem níveis anormalmente baixos de potássio no sangue, o seu médico deverá utilizar Levossimendano Kabi cuidadosamente.

Crianças e adolescentes

Levossimendano Kabi não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Levossimendano Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se tiver recebido outros medicamentos cardíacos intravenosos, a administração de Levossimendano Kabi pode provocar uma descida na tensão arterial.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar mononitrato de isossorbida, porque o uso de Levossimendano Kabi pode aumentar a queda da pressão arterial quando em pé.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Levossimendano Kabi. Desconhece-se se Levossimendano Kabi afeta o seu bebé. O seu médico decidirá se o benefício obtido é superior a qualquer possível risco para o bebé.

Há indicações de que Levossimendano Kabi passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto estiver a usar Levossimendano Kabi para evitar potenciais efeitos cardiovasculares indesejáveis no bebé.

Levossimendano Kabi contém álcool

Este medicamento contém 3925 mg de álcool (etanol anidro) em cada frasco para injetáveis de 5 ml, que é equivalente a cerca de 98 vol%. A quantidade num frasco para injetáveis de 5 ml deste medicamento é equivalente a 99,2 ml de cerveja ou a 41,3 ml de vinho.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto porque, pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação.

Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dado que este medicamento é geralmente administrado lentamente ao longo de 24 horas, os efeitos do álcool podem ser reduzidos.

3. Como utilizar Levossimendano Kabi

Levossimendano Kabi ser-lhe-á administrado através de perfusão nas suas veias (gota-a gota). É por isso que só deve ser administrado num hospital onde o seu médico pode controlá-lo. O seu médico decidirá qual a dose de Levossimendano Kabi a administrar do mesmo modo que seguirá continuamente a sua resposta ao tratamento (por exemplo através da frequência cardíaca, tensão arterial, eletrocardiograma e como se sente). O seu médico pode alterar a sua dose, se necessário. O seu médico pode querer controlá-lo durante os 4-5 dias após a administração de Levossimendano Kabi.

O tratamento pode ser iniciado com uma perfusão rápida durante 10 minutos, seguida de uma perfusão mais lenta até 24 horas.

De vez em quando o seu médico deve avaliar a forma como está a responder ao Levossimendano Kabi. Deste modo, o médico pode diminuir a perfusão se a sua tensão arterial baixar ou caso o seu ritmo cardíaco comece a ser demasiado rápido ou se não se sentir bem. Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir o coração acelerado, se sentir tonturas ou se sentir que o efeito de Levossimendano Kabi é demasiado forte ou fraco.

Se o seu médico achar que necessita de uma dose superior de Levossimendano Kabi e não tiver efeitos indesejáveis, ele pode aumentar a perfusão.

O seu médico continuará com a perfusão de Levossimendano Kabi enquanto o seu coração precisar. Geralmente isso acontece durante 24 horas.

O efeito na sua função cardíaca mantém-se durante 24 horas depois de terminada a perfusão. O efeito pode continuar até 9 dias depois de terminada a perfusão.

Compromisso renal

Levossimendano Kabi tem de ser utilizado com precaução em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Levossimendano Kabi não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave (ver secção 2).

Compromisso hepático

Levossimendano Kabi tem de ser utilizado com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado apesar de não parecer ser necessário o ajuste de dose nestes doentes. Levossimendano Kabi não deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 2).

Se utilizar mais Levossimendano Kabi do que deveria

Se receber demasiado Levossimendano Kabi, a sua tensão arterial pode baixar e o seu batimento cardíaco ficar mais rápido. O seu médico saberá como tratá-lo conforme o seu estado.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Batimento cardíaco anormalmente rápido

Dor de cabeça

Queda da tensão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Baixa quantidade de potássio no sangue

Insónias

Tonturas

Batimento cardíaco anormal chamado fibrilhação auricular (uma parte do coração bate irregularmente em vez de bater normalmente)

Batimentos cardíacos adicionais

Insuficiência cardíaca

O seu coração não recebe oxigénio suficiente

Náuseas

Prisão de ventre

Diarreia

Vómitos

Anemia

Batimento cardíaco anormal chamado fibrilhação ventricular (como consequência das palpitações do coração em vez de batimento normal) foi descrito nos doentes tratados com Levossimendano Kabi.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar efeitos indesejáveis. O seu médico pode diminuir a velocidade de perfusão ou parar a perfusão de Levossimendano Kabi.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levossimendano Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A conservação e o tempo em uso após diluição nunca devem exceder 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levossimendano Kabi

- A substância ativa é levossimendano 2,5 mg/ml.
- Os outros componentes são povidona, ácido cítrico e etanol anidro.

Qual o aspeto de Levossimendano Kabi e conteúdo da embalagem

O concentrado é uma solução transparente, amarela ou laranja, e deve ser diluído antes da administração.

Tamanhos de embalagem:

- 1, 4, 10 frascos para injetáveis (vidro Tipo I) de 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Tel.: + 351 214 241 280

Fabricante

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstrasse 1-5

D-35423 Lich

Alemanha

ou

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Münster

Alemanha

ou

Wessling Hungary Kft

Anonymus u.6.

1045 Budapest

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento |
|-----------------------|--|
| Áustria | Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| República Checa | Levosimendan Kabi |
| Dinamarca | Levosimendan Kabi |
| Finlândia | Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| França | Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL solution à diluer pour perfusion |
| Alemanha | Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Hungria | Levosimendan Kabi 2.5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Itália | Levosimendan Kabi |
| Lituânia | Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Noruega | Levosimendan Fresenius Kabi 2.5 mg/ml |
| Polónia | Levosimendan Kabi |
| Portugal | Levossimendano Kabi |
| Espanha | Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Suécia | Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manuseamento
Apenas para utilização única.

Levossimendano Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão não deve ser diluído para uma concentração superior a 0,05 mg/ml conforme indicado abaixo, pois pode ocorrer opalescência e precipitação.

Como para todos os medicamentos de uso parentérico, inspecione visualmente a solução diluída relativamente a partículas em suspensão e alterações na cor antes da administração.

- Para preparar a perfusão a 0,025 mg/ml, misture 5 ml de Levossimendano Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glucose a 5%.
- Para preparar a perfusão a 0,05 mg/ml, misture 10 ml de Levossimendano Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão com 500 ml de uma solução de glucose a 5%.

Posologia e modo de administração

Levossimendano Kabi destina-se exclusivamente a uso hospitalar. Deve ser administrado em meio hospitalar onde estão disponíveis meios de monitorização e experiência com o uso de fármacos inotrópicos.

Levossimendano Kabi deve ser diluído antes da administração.

A perfusão é feita apenas por via intravenosa e pode ser administrada através da via periférica ou central.

Para informação sobre posologia, consultar o Resumo das Características do Medicamento.