

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

levosimendan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levosimendan Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levosimendan Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levosimendan Kalceks is een ingedikt (geconcentreerd) medicijn. Het moet verdund worden voordat het in uw aderen gespoten kan worden als infuus.

Door dit medicijn pompt het hart met meer kracht en worden de bloedvaten slapper. Dit medicijn maakt verstoppingen in uw longen minder. Het laat bloed en zuurstof gemakkelijker door uw lichaam stromen. Dit medicijn helpt om benauwdheid door erg hartfalen minder te maken. Bij hartfalen pompt het hart bloed minder goed rond.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen. Het wordt gebruikt bij patiënten die nog steeds moeite hebben met ademen. Zelfs als ze ook al andere medicijnen gebruiken om het water uit hun lichaam te krijgen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- u bent allergisch voor levosimendan of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u heeft een hele lage bloeddruk of een hartslag die sneller is dan normaal;
- u heeft een erge nierziekte of leverziekte;
- u heeft een hartziekte waardoor het hart moeite heeft om vol en leeg te raken;
- uw arts heeft u verteld dat u ooit *Torsades de Pointes* heeft gehad. Dit is een hartslag die anders is dan normaal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als:

- u een nierziekte of leverziekte heeft;
- u te weinig rode bloedcellen in uw bloed heeft (anemie) en pijn op de borst heeft;
- u een te snelle hartslag heeft. Wees ook voorzichtig als u een hartritme heeft die anders is dan normaal. Wees ook voorzichtig als uw arts u heeft verteld dat u een hartziekte heeft die

'atriumfibrillatie' heet. Dit is een hartritmestoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag.

Wees ook voorzichtig als u te weinig kalium in uw bloed heeft;

- u een lage bloeddruk heeft;
- u veel te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie).

Uw arts moet dit medicijn heel voorzichtig geven. Weet u niet zeker of een van bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levosimendan Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u al andere medicijnen voor uw hart in uw aderen gekregen? Dan kan uw bloeddruk dalen als u Levosimendan Kalceks krijgt.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u isosorbidemononitraat gebruikt. Levosimendan Kalceks kan uw bloeddruk namelijk meer laten dalen als u opstaat. Isosorbidemononitraat wordt gebruikt tegen een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Het is niet bekend of dit medicijn slecht is voor uw baby. Uw arts moet bepalen of de voordelen voor de moeder groter zijn dan de risico's voor een baby.

Er is bewijs dat dit medicijn bij vrouwen in de moedermelk komt. U mag tijdens uw behandeling met dit medicijn geen borstvoeding geven. Dit is om te zorgen dat het kind geen bijwerkingen in hart en bloedvaten krijgt.

Levosimendan Kalceks bevat alcohol

Dit medicijn bevat 3925 mg alcohol (watervrij ethanol) per flacon van 5 ml, overeenkomend met 785 mg/ml (ongeveer 98% w/v). De hoeveelheid per flacon van 5 ml van dit medicijn komt overeen met 99,2 ml bier of 41,3 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in de medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt gebruiken. Door de alcohol kunt u situaties minder goed inschatten en hier minder snel op reageren.

Bent u zwanger, heeft u epilepsie of heeft u problemen met uw lever? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

De alcohol in Levosimendan Kalceks kan invloed hebben op hoe andere medicijnen werken. Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u ook andere medicijnen gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt meestal over een periode van 24 uur gegeven. Daardoor is de invloed van alcohol minder.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn wordt met een infuus in een ader aan u gegeven. Daarom mag dit medicijn alleen in het ziekenhuis worden gegeven, waar de arts u kan controleren.

Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u krijgt. De arts controleert hoe u reageert op de behandeling. Dit doet uw arts door bijvoorbeeld uw hartslag of bloeddruk te meten, een hartfilmpje (ECG) te maken, en/of door u te vragen hoe u zich voelt. Als het nodig is kan uw arts de dosis dan aanpassen. Het is mogelijk dat de arts u tot 4 of 5 dagen na het infuus wil controleren.

Het kan zijn dat u eerst 10 minuten een snel infuus krijgt en daarna een langzamer infuus voor maximaal 24 uur.

Uw arts moet af en toe controleren hoe u reageert op dit medicijn. De arts kan het infuus langzamer maken als uw bloeddruk daalt, als uw hart te snel klopt, of als u zich niet goed voelt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u voelt dat uw hart te snel klopt, als u zich licht in uw hoofd voelt, of als u denkt dat de invloed van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Vindt uw arts dat u meer van dit medicijn nodig heeft en heeft u geen bijwerkingen? Dan kan uw arts het infuus sneller maken.

Uw arts geeft het infuus met dit medicijn zo lang als het nodig is om uw hart te helpen. Meestal duurt dit 24 uur.

De werking op uw hart duurt minimaal 24 uur nadat het infuus met dit medicijn is gestopt. De werking kan 7 tot 10 dagen doorgaan nadat het infuus is gestopt.

Uw nieren werken minder goed (nierinsufficiëntie)

Dit medicijn moet voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met de milde tot matige nierinsufficiëntie. Levosimendan mag niet worden gebruikt bij patiënten met erge nierinsufficiëntie (zie rubriek 2, *Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?*).

Uw lever werkt minder goed (leverinsufficiëntie)

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie. Een aanpassing van de dosis blijkt niet nodig voor deze patiënten. Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten met erge leverinsufficiëntie (zie rubriek 2, *Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?*).

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen? Dan kan uw bloeddruk dalen en uw hartslag sneller worden. Uw arts weet hoe u behandeld moet worden door te kijken hoe het met u gaat.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Te snelle hartslag
- Daling van de bloeddruk

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Te weinig kalium in uw bloed
- U slaapt slecht
- Duizelig zijn
- Een hartritmestoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag. Dit heeft 'atriumfibrillatie'
- Uw hart klopt sneller dan normaal
- Extra hartslagen
- Het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- Uw hart krijgt niet genoeg zuurstof
- Misselijk zijn
- Verstopping
- Diarree
- Overgeven
- Te weinig bloedcellen in uw bloed

Een hartritmestoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag (ventrikelfibrillatie) is gemeld bij patiënten die dit medicijn kregen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan direct contact op met uw arts. Uw arts kan de snelheid van het infuus met dit medicijn lager maken of stoppen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

De kleur van het concentraat kan oranje worden als het bewaard wordt. De werkzaamheid van het product blijft hetzelfde. Het kan worden gebruikt tot de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum, als de bewaarinstructies goed zijn opgevolgd.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 2-8 °C en 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

– De werkzame stof in dit medicijn is levosimendan.

Elke ml concentraat bevat 2,5 mg levosimendan.

Elke flacon met 5 ml van de oplossing bevat 12,5 mg levosimendan.

– De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K 12, citroenzuur en ethanol watervrij.

Hoe ziet Levosimendan Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, gele of oranje oplossing, die zo goed als vrij is van zichtbare deeltjes.

5 ml oplossing in een kleurloze glazen flacon, afgesloten met een rubberen stop met een kunststof flip-off-dop en aluminium verzegeling. De flacons zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten: 1 of 4 flacons

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Letland
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder RVG 127812

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Levosimendan Kalceks
Oostenrijk, Tsjechië, Estland, Finland, Hongarije, Italië, Polen, Letland, Litouwen, Noorwegen, Slowakije, Zweden	Levosimendan Kalceks
België	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatië	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Frankrijk	LEVOSIMENDAN KALCEKS 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ierland	Levosimendan 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Levosimendano Kalceks
Slovenië	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Levosimendán Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Het geneesmiddel dient direct na opening te worden gebruikt. Eventuele resterende inhoud moet worden weggegooid.

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet worden verdund tot een hogere concentratie dan 0,05 mg/ml zoals hieronder beschreven, anders kunnen opalescentie en precipitatie optreden.

- Om de infusie van 0,025 mg/ml te bereiden, meng 5 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met 500 ml van 5% glucose of 0,9% natriumchloride oplossing voor infusie.
- Om de infusie van 0,05 mg/ml te bereiden, meng 10 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met 500 ml van 5% glucose of 0,9% natriumchloride oplossing voor infusie.

Zoals bij elk parenteraal geneesmiddel dient u voorafgaand aan de toediening de verdunde oplossing visueel te controleren op de aanwezigheid van vaste deeltjes en op verkleuring.

De volgende geneesmiddelen kunnen gelijktijdig worden toegediend met levosimendan in rechtstreekse intraveneuze lijnen:

- Furosemide 10 mg/ml
- Digoxine 0,25 mg/ml
- Glyceryltrinitaat 0,1 mg/ml.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Dosering en wijze van toediening

Levosimendan Kalceks is uitsluitend bestemd voor gebruik in het ziekenhuis. Het moet worden toegediend in een ziekenhuisomgeving waar voldoende bewakingsfaciliteiten en ervaring met het gebruik van inotropica beschikbaar zijn.

Levosimendan Kalceks moet voorafgaand aan toediening worden verdund.

De infusie is uitsluitend bestemd voor intraveneus gebruik en kan perifeer of centraal worden toegediend.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor informatie over de dosering.