Prospecto: información para el usuario

Levosimendán Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

MEDICAMENTO ANULADO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levosimendán Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Kabi
3. Cómo usar Levosimendán Kabi
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Levosimendán Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levosimendán Kabi y para qué se utiliza

Levosimendán Kabi se presenta en forma de concentrado que debe ser diluido antes de su administración mediante perfusión por vía intravenosa.

Este medicamento actúa incrementando la fuerza de bombeo del corazón y permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos. Levosimendán reducirá la congestión pulmonar y facilitará la circulación de la sangre y el oxígeno por su organismo. Levosimendán ayuda a mitigar la dificultad respiratoria de la insuficiencia cardiaca grave.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, en personas que continúan teniendo dificultad para respirar a pesar de estar tomando otros medicamentos para eliminar líquidos del organismo.

Este medicamento está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levosimendán Kabi

No use Levosimendán Kabi
- Si es alérgico al levosimendán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted tiene la tensión sanguínea baja o taquicardia (ritmo cardiaco anormalmente alto).
- Si usted padece algún daño grave de riñón o de hígado.
- Si usted padece alguna enfermedad del corazón que dificulte el llenado y vaciado del corazón.
- Si su médico le ha dicho que ha padecido una arritmia llamada Torsades de Pointes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón.
- Si tiene simultáneamente anemia y dolor de pecho.
- Si tiene taquicardia, el ritmo cardiaco anormal, su médico le ha dicho que padece fibrilaciones auriculares o tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre, su médico debe usar este medicamento con mucha precaución.

Niños y adolescentes
Levosimendán no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Levosimendán Kabi
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si le han puesto otros medicamentos cardiacos intravenosos, la administración de este medicamento puede producir una caída de la tensión arterial.

Informe a su médico o enfermero si está tomando mononitrato de isosorbida, porque el uso de este medicamento puede aumentar la caída de la tensión arterial al ponerse de pie.

Embarazo y lactancia
Si le han puesto otros medicamentos cardiacos intravenosos, la administración de levosimendán puede producir una caída de la tensión arterial. Se desconoce si este medicamento afecta a su bebé. Su médico tendrá que decidir si el beneficio para usted compensa el posible riesgo para su bebé.
Hay indicios de que este medicamento pasa a la leche humana. No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con levosimendán, para evitar posibles efectos adversos cardiovasculares en el niño.

Levosimendán Kabi contiene alcohol
Este medicamento contiene 98 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 3.925 mg de alcohol (etanol anhidro) en cada vial de 5 ml, lo que equivale a 99,2 ml de cerveza o 41,3 ml de vino.
Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.
El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.
La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Levosimendán Kabi

Este medicamento debe ser administrado mediante perfusión (goteo) intravenosa. Por este motivo solo debe administrarse en un hospital donde su médico pueda monitorizarle. Su médico decidirá la dosis de levosimendán a administrar. Su médico seguirá su respuesta al tratamiento (por ejemplo midiendo su frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma, y sus sensaciones subjetivas), y modificará la dosis si es necesario. Su médico puede querer monitorizarle en los 4-5 días posteriores a la finalización de la administración de este medicamento.

El tratamiento se puede iniciar con una perfusión rápida durante 10 minutos seguido de una perfusión lenta durante 24 horas.

Su médico evaluará su respuesta a este medicamento en diferentes periodos de tiempo. De este modo puede disminuir la perfusión si su tensión arterial cae o su ritmo cardiaco comienza a ser demasiado rápido o no

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

se siente bien. Si siente que su corazón se acelera, se siente mareado o tiene la impresión de que el efecto de levosimendán es demasiado fuerte o ligero, debe informar a su médico o enfermero.

Si su médico considera que necesita una dosis mayor de levosimendán y no está experimentando efectos secundarios, puede incrementar la perfusión.

Su médico continuará la perfusión de este medicamento tanto tiempo como crea necesario para ayudar a su corazón. Por lo general se recomienda la perfusión de este medicamento durante 24 horas.

El efecto en su función cardiaca continuará durante 24 horas después que la perfusión del producto ha terminado. El efecto puede continuar durante 9 días después de finalizar la perfusión.

Insuficiencia renal
Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 2).

Insuficiencia hepática
Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, a pesar de no ser necesario un ajuste de dosis. Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 2).

Si usa más Levosimendán Kabi del que debe
Una sobredosis de este medicamento producirá una caída de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardiaco. Su médico sabrá como tratarlo según su historial.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Ritmo cardiaco anormalmente alto.
Dolor de cabeza.
Hipotensión.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Descenso de potasio en sangre
Insomnio
Mareo
Latido anormal del corazón llamado fibrilación auricular (consecuencia de las palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado)
Latidos cardiacos adicionales
Insuficiencia cardiaca
Disminución del aporte de oxígeno al corazón a través de la sangre
Náuseas
Estreñimiento
Diarrea
Vómitos
Disminución de hemoglobina

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponible):
Hipersensibilidad (los síntomas pueden incluir erupción y picor)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han notificado casos de una alteración del ritmo cardiaco llamada fibrilación ventricular (como consecuencia de las palpitaciones del corazón en lugar del latido adecuado) en pacientes que recibieron este medicamento.

Por favor informe a su medico inmediatamente si experimenta efectos secundarios. Su médico puede reducir o detener la perfusión de este medicamento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levosimendán Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El tiempo de almacenamiento y en uso después de la dilución nunca debe exceder las 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levosimendán Kabi

- El principio activo es levosimendán 2,5 mg/ml.
- Los demás componentes son povidona, ácido cítrico y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado es una solución clara de color amarillo anaranjado para diluir antes de usar.

Tamaños de envases:
- 1, 4, 10 viales (cristal tipo I) de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U
Torre Mapfre-Vila Olímpica
C/Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

ALS Germany GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Alemania

O
BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	**Nombre del medicamento**
Austria	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
Dinamarca	Levosimendan Fresenius Kabi
Francia	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Alemania	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones de uso y manipulación

Para un solo uso.

Levosimendán Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión no debe diluirse en concentraciones superiores a 0,05 mg/ml como se indica más adelante, ya que de otra manera puede aparecer opalescencia y precipitación.

Como con otros productos parenterales hay que inspeccionar visualmente la solución diluida para ver si hay partículas y decoloración antes de su administración.
Para preparar la perfusión de 0,025 mg/ml, mezclar 5 ml de este medicamentocon 500 ml de solución de glucosa al 5 %.
Para preparar la perfusión de 0,05 mg/ml, mezclar 10 ml de este medicamento con 500 ml de solución de glucosa al 5 %.

Posología y forma de administración
Este medicamento es solo de uso hospitalario. Se debe administrar en una unidad de hospitalización donde existan instalaciones de monitorización y experiencia con el uso de agentes inotrópicos.

Este medicamento se debe diluir antes de su administración.
La perfusión debe realizarse exclusivamente por vía intravenosa, tanto por vía periférica como por vía central.

Consultar la ficha técnica para información sobre la posología.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios