

APROVADO EM

19-04-2023

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Levossimendano EVER Pharma 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 EVER Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano EVER Pharma
3. Como utilizar Levossimendano EVER Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levossimendano EVER Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levossimendano EVER Pharma e para que é utilizado

Levossimendano EVER Pharma é um concentrado de um medicamento que deve ser diluído antes da sua administração através de perfusão por via intravenosa.

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

Levossimendano EVER Pharma é utilizado no tratamento a curto prazo adicional da insuficiência cardíaca grave crónica com descompensação aguda nas pessoas adultas que ainda sentem dificuldade em respirar, mesmo que estejam a tomar outros medicamentos para eliminar os líquidos retidos no organismo.

Levossimendano EVER Pharma é utilizado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano EVER Pharma

Não utilize Levossimendano EVER Pharma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao levossimendano ou a qualquer outro componente de Levossimendano EVER Pharma (indicados na secção 6).
- se tiver tensão arterial muito baixa ou batimento cardíaco anormalmente rápido
- se tiver uma doença cardíaca que dificulte o enchimento ou o esvaziamento do coração
- se tiver doença dos rins grave

APROVADO EM

19-04-2023

INFARMED

- se tiver doença do fígado grave
- 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 lhe ser administrado este medicamento:

- se tiver tensão arterial baixa,
- se estiver num estado de diminuição do volume sanguíneo (hipovolemia),
- se tiver qualquer doença do fígado ou dos rins,
- se o seu médico lhe disse que tem uma quantidade baixa de potássio no seu sangue,
- se também tiver hemogramas baixos (anemia) e dor no peito
- se tiver um batimento cardíaco anormalmente rápido, um ritmo cardíaco anormal ou se o seu médico lhe tiver dito que sofre de fibrilhação auricular

Se não tem a certeza de que alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Levossimendano EVER Pharma em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Levossimendano EVER Pharma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tiver recebido outros medicamentos para o coração por via intravenosa, a administração de Levossimendano EVER Pharma pode provocar uma descida na tensão arterial.

Informar o seu médico ou enfermeiro se está a tomar mononitrato de isossorbida (utilizado para tratar a angina (dor no peito)) porque levossimendano pode aumentar a descida da tensão arterial quando se levanta.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não se sabe se Levossimendano EVER Pharma afeta o seu bebé. Foram observados alguns efeitos reprodutivos negativos em animais, pelo que a utilização de levossimendano não é recomendada durante a gravidez e em mulheres que possam engravidar e não utilizam contraceptivos.

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

Levossimendano EVER Pharma contém Álcool (etanol)

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

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

3. Como utilizar Levossimendano EVER Pharma

Levossimendano EVER Pharma 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 EVER Pharma ser-lhe-á administrado através de perfusão (gota-a-gota) nas suas veias.

A dose e a duração do tratamento serão individualizadas de acordo com o seu estado clínico e a resposta.

Normalmente, irá receber uma perfusão rápida (dose de carga de 6 - 12 microgramas/kg) ao longo de dez minutos, seguida de uma perfusão mais lenta (perfusão contínua de 0,1 microgramas/kg/min) durante até 24 horas.

Dependendo do seu peso corporal, da sua função renal e hepática, o seu médico irá decidir a quantidade de Levossimendano EVER Pharma que lhe deve ser administrada.

De vez em quando o seu médico irá verificar como está a responder a Levossimendano EVER Pharma (por exemplo, medindo a sua frequência cardíaca ou a sua tensão arterial, através da realização de um ECG e/ou perguntando-lhe como se sente), e ele/ela poderá então alterar a sua dose se necessário.

Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir o seu coração acelerado, se sentir tonturas ou se sentir que o efeito de Levossimendano EVER Pharma é demasiado forte ou demasiado fraco. O médico pode diminuir a sua perfusão se a sua tensão arterial diminuir ou se o seu coração começar a bater muito rápido ou se não se sentir bem.

Se o médico achar que necessita de mais Levossimendano EVER Pharma e se não tiver efeitos indesejáveis, ele/ela poderá aumentar a sua perfusão.

O seu médico irá continuar a perfusão com Levossimendano EVER Pharma enquanto o seu coração precisar. Normalmente, tal acontece durante 24 horas.

O efeito no seu coração mantém-se durante, pelo menos, 24 horas depois de terminada a perfusão com Levossimendano EVER Pharma. O efeito pode continuar durante até 9 dias depois de terminada a perfusão. É por isso que apenas lhe deve ser administrado Levossimendano EVER Pharma num hospital onde o médico o pode monitorizar durante até 4-5 dias após o término da perfusão.

Compromisso renal

Levossimendano EVER Pharma tem de ser utilizado com precaução nos doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Levossimendano EVER Pharma não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min) (ver secções 2. “O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano EVER Pharma”).

Compromisso hepático

Levossimendano EVER Pharma tem de ser utilizado com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado, no entanto não aparenta ser necessário ajuste de dose nestes doentes. Levossimendano EVER Pharma não deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 2. “O que precisa de saber antes de utilizar Levossimendano EVER Pharma”).

Se utilizar mais Levossimendano EVER Pharma do que deveria

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Levossimendano EVER Pharma 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

Insónia

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

Obstipação

Diarreia

Vómitos

Hemograma baixo

Foi notificado um batimento cardíaco anormal chamado fibrilhação ventricular (como consequência das palpitações do coração em vez de batimento normal) em doentes a receber Levossimendano EVER Pharma.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar efeitos indesejáveis. O seu médico poderá reduzir a taxa de perfusão ou parar a perfusão de Levossimendano EVER Pharma.

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.

APROVADO EM

19-04-2023

INFARMED

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 EVER Pharma

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

Não utilize Levossimendano EVER Pharma após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis ou na cartonagem.

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

A cor do concentrado pode passar a laranja durante a conservação, embora não se verifique perda de potência e o produto pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade indicado, caso as instruções de conservação tenham sido respeitadas.

Após diluição

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25 °C e a 2 °C – 8 °C.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 °C – 8 °C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Como com todos os medicamentos parentéricos, inspecione visualmente a solução diluída para partículas em suspensão e descoloração antes da administração.

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 EVER Pharma

- A substância ativa é o levossimendano 2,5 mg/ml. Cada ml de concentrado contém 2,5 mg de levossimendano.
- Os outros componentes são: povidona, ácido cítrico e etanol anidro.

APROVADO EM

19-04-2023

INFARMED

Qual o aspeto de Levossimendano EVER Pharma e conteúdo da embalagem

O concentrado é uma solução límpida, amarela a laranja, sem partículas visíveis, para diluição antes da administração.

Natureza e conteúdo do recipiente

5 ml de solução num frasco para injetáveis de vidro Tipo I de 8 ml transparente, incolor fechado com rolha de borracha de clorobutilo ou bromobutilo cinzenta, com revestimento de fluoropolímero, uma cápsula de fecho em alumínio e um disco flip-off em PP branco.

Tamanho das embalagens

- 1, 4, 10 frascos para injetáveis (vidro Tipo I) de 5 ml embalados em embalagens de cartão incluindo um folheto.

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

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Áustria

Fabricante

SIA PHARMIDEA

Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines nov.,

LV-2114, Letónia

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

Estónia	Levosimendan Auxilia
França	Levosimendan Pharmidea 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Espanha	LEVOSIMENDAN EVER PHARMA 2,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Polónia	Levosimendan Mercapharm
Portugal	Levossimendano EVER Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BIOJAM, S.A.

Rua das Pereiras n°52, Torre

2570-760 Cascais

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Levossimendano EVER Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Instruções de utilização e manuseamento

Levossimendano EVER Pharma 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão destina-se apenas a utilização única.

Como com todos os medicamentos parentéricos, inspecionar visualmente a solução diluída para partículas em suspensão e descoloração antes da administração.

Levossimendano EVER Pharma demonstrou ser compatível com soluções de glucose 5% em recipientes de PVC, PE, PP e copolímero de PE/PP ao longo de um período de 24 horas quer refrigerado quer a temperatura ambiente. Foi também demonstrada compatibilidade com diferentes tipos de sacos e tubos I.V. de PVC e não-PVC. O produto diluído não precisa de proteção da luz.

Levossimendano EVER Pharma 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.

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

Levossimendano EVER Pharma demonstrou ser compatível com as seguintes concentrações de medicamentos quando administrados simultaneamente em conexões de sistemas intravenosos:

- Furosemida 10 mg/ml
- Digoxina 0,25 mg/ml
- Trinitrato de glicerilo 0,1 mg/ml

Posologia e Modo de Administração

Levossimendano EVER Pharma 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 EVER Pharma deve ser diluído antes da administração.

A perfusão destina-se apenas a utilização por via intravenosa e pode ser administrada por via intravenosa central ou periférica.

Por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento para informações posológicas.