

Ürün Adı Product Name	LEVOSIMENDAN 2,5mg/mL -Fresenius-Kabi- Fransa-FR
Malzeme Adı Material Name	LEVOSIMENDAN 2,5mg/mL -Fresenius-Kabi- KULLANMA TALİMATI -Fransa-FR
Yazı Tipi Bilgisi Font Info	9 Punto
Malzeme Kodu Material Code	416FKT05000
Oluşturulma Tarihi Creation Date	10.01.2022
Oluşturulma/ Revizyon Nedeni Creation/Revision Reason	F-DK-21-277 Nolu Değişikliğe İstinaden Oluşturuldu. Created according to F-DK-21-277

Kod Kontrol Listesi / Code Checklist	
Farmakod / Pharmacode	iiKiiiKiii (2311)
Barkod / Barcode	UY / NA
Farmakod Çubuk Ölçüleri / Pharmacode Bar Dimensions	
Kalın Çubuk En Ölçüsü / Thick Bar Width	: 1,5 mm
İnce Çubuk En Ölçüsü / Thin Bar Width	: 0,5 mm
İki Çubuk Arası Mesafe / Space Between Bars	: 1 mm
Çubuk Uzunluğu / Bar Length	: 10 mm
Çubuk Rengi / Bar Colour	: Siyah / Black

Diğer Özellikler / Other Specifications		Renkler / Colours
Karton Ağırlığı / Paper-weight	45 gr/m <sup>2</sup> ±%5	Siyah / Black
Karton Cinsi / Paper Type	1.Hamur / high grade	Die Cut
Paket Miktarı / Units Per Package	Maks.: 1000 Adet Max.: 1000 pc	Bağ Miktarı : 500 Adet Bundle quantity : 500 pc
Ebat Bilgisi / Size information		
En / Width (mm)	130	
Boy / Length (mm)	550 (kiye Kağıt 275mm) (84-İnch Paper Size: 275mm)	

Smallest Font Size: 9 pt  
Version: 1  
Date: 12-01-2022

Note: The digital signature does not provide the network approval. It only confirms the integrity of the PDF-file.

Digital unterschrieben  
von Holger Clas

Datum: 2022.01.12

09:36:58 +01'00'

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL solution à diluer pour perfusion

#### Lévosimendan

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres stimulants cardiaques, Code ATC : CO1CX08.

LEVOSIMENDAN KABI est une forme concentrée d'un médicament qui doit être dilué avant de vous être administré en perfusion dans une veine.

LEVOSIMENDAN KABI agit en augmentant la force de pompage du cœur et permet la relaxation des vaisseaux sanguins. Il réduira la congestion dans vos poumons et facilitera le passage du sang et de l'oxygène dans votre corps. Il aidera à soulager l'essoufflement dû à l'insuffisance cardiaque sévère.

LEVOSIMENDAN KABI est utilisé comme traitement à court terme supplémentaire d'une insuffisance cardiaque chronique sévère en décompensation aiguë chez les patients adultes ayant toujours des difficultés à respirer bien qu'ils prennent d'autres médicaments pour éliminer l'excès d'eau dans le corps.

LEVOSIMENDAN KABI est indiqué chez l'adulte.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

#### N'utilisez jamais LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique au lévosimendan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une tension artérielle très basse et un battement cardiaque anormalement rapide ;
- si vous avez une maladie grave des reins ou du foie ;
- si vous avez une maladie du cœur qui rend plus difficile le remplissage ou le vidage du cœur ;
- si votre médecin vous a dit que vous aviez un rythme cardiaque anormal appelé torsades de pointes.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier(ère) avant d'utiliser LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous avez une maladie des reins ou du foie ;
- si vous avez une faible taux sanguin (anémie) et des douleurs dans la poitrine ;
- si les battements de votre cœur sont anormalement rapides, si vous avez un rythme cardiaque anormal ou si votre médecin vous a dit que vous aviez une fibrillation auriculaire ou que votre taux de potassium sanguin est faible, votre médecin devra utiliser LEVOSIMENDAN KABI avec beaucoup de prudence.

#### Enfants et adolescents

LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ne doit pas être administré chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

#### Autres médicaments et LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si on vous a administré d'autres médicaments pour le cœur dans une veine, votre tension artérielle pourrait chuter si l'on vous administre LEVOSIMENDAN KABI.

Prévenez votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous prenez de l'isosorbide mononitrate, car l'utilisation concomitante de LEVOSIMENDAN KABI peut provoquer des chutes de tension lors du passage à l'état debout.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. On ne sait pas si LEVOSIMENDAN KABI pourrait affecter votre bébé. Votre médecin décidera si les bénéfices pour vous surpassent les risques possibles pour votre bébé.

Il y a des preuves que LEVOSIMENDAN KABI passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous utilisez LEVOSIMENDAN KABI afin d'éviter des effets indésirables cardiovasculaires potentiels chez le nourrisson.

#### LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion contient de l'alcool

Ce médicament contient 3925 mg d'alcool (éthanol anhydre) par flacon de 5 mL, équivalent à environ 98 % vol. La quantité d'alcool dans un flacon de 5 mL est équivalente à 99,2 mL de bière, 41,3 mL de vin.

La quantité d'alcool présent dans ce médicament peut diminuer votre aptitude à conduire ou utiliser des machines. L'alcool pouvant affecter votre jugement et diminuer votre temps de réaction.

Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes hépatiques, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

La quantité d'alcool présent dans ce médicament peut interagir avec les effets d'autres médicaments. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou allaitante, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes alcoolique, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament étant généralement administré lentement sur 24 heures, les effets de l'alcool peuvent être réduits.

### 3. COMMENT UTILISER LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

LEVOSIMENDAN KABI vous sera administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. C'est pourquoi LEVOSIMENDAN KABI doit être administré exclusivement en milieu hospitalier sous la surveillance d'un médecin.

Votre médecin décidera de la dose de LEVOSIMENDAN KABI dont vous avez besoin. Votre médecin vérifiera comment vous répondez à LEVOSIMENDAN KABI (par exemple en mesurant votre fréquence cardiaque ou votre tension artérielle, en faisant un ECG et/ou en vous demandant comment vous vous sentez). Votre médecin pourra ensuite changer votre dose si cela est nécessaire. Votre médecin peut décider de vous surveiller durant 4 à 5 jours après l'arrêt de LEVOSIMENDAN KABI.

Vous pourrez recevoir une perfusion rapide de dix minutes, suivie d'une perfusion plus lente pendant 24 heures au maximum.

De temps en temps, votre médecin vérifiera comment vous répondez à LEVOSIMENDAN KABI. Votre médecin pourra réduire votre perfusion si votre tension artérielle chute, si votre cœur commence à battre trop vite ou si vous ne vous sentez pas bien.

Si vous sentez que votre cœur s'emballer, si vous avez des étourdissements ou si vous pensez que l'effet de LEVOSIMENDAN KABI est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère.

Si votre médecin pense qu'il vous faut plus de LEVOSIMENDAN KABI et que vous n'avez pas d'effets secondaires, il pourra augmenter votre perfusion.

Votre médecin continuera la perfusion de LEVOSIMENDAN KABI tant que vous en aurez besoin pour aider votre cœur. Généralement, cela dure 24 heures.

L'effet sur votre cœur persistera au moins 24 heures après l'arrêt de la perfusion de LEVOSIMENDAN KABI. L'effet pourra se prolonger jusqu'à 9 jours après l'arrêt de la perfusion.

-----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

#### Instructions pour l'utilisation et la manipulation

A usage unique exclusivement.

LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ne doit pas être dilué à une concentration supérieure à 0,05 mg/mL comme indiqué ci-dessous, sinon une opalescence et une précipitation peuvent apparaître.

Comme pour tous les médicaments à usage parentéral, inspecter visuellement la solution diluée pour vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant administration.

Pour préparer la perfusion à 0,025 mg/mL, mélanger 5 mL de LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL solution à diluer pour perfusion avec 500 mL de solution de glucose à 5 %.

Pour préparer la perfusion à 0,05 mg/mL, mélanger 10 mL de LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL solution à diluer pour perfusion avec 500 mL de solution de glucose à 5 %.

Bölüm / Department	Üretim Production	Kalite Kontrol Quality Control	Ruhsatlandırma Regulatory Affairs	Pazarlama Marketing	Kalite Güvence Quality Assurance
Ad-Soyad / Name-Surname					
İmza-Tarih / Signature-Date					

#### Insuffisance rénale

LEVOSIMENDAN KABI doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

LEVOSIMENDAN KABI ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 2).

#### Insuffisance hépatique

LEVOSIMENDAN KABI doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, bien qu'aucune adaptation de la dose ne semble nécessaire chez ces patients. LEVOSIMENDAN KABI ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 2).

#### Si vous avez utilisé plus de LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous recevez trop de LEVOSIMENDAN KABI, votre tension artérielle pourrait chuter et votre cœur pourrait battre plus vite. Le médecin saura comment vous traiter selon votre état.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Battements cardiaques anormalement rapides ;
- Maux de tête ;
- Chute de la tension artérielle.

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Faible taux de potassium dans le sang ;
- Insomnie ;
- Etourdissements ;
- Battements cardiaques anormaux appelés fibrillation auriculaire (une partie du cœur palpite au lieu de battre correctement) ;
- Battements cardiaques supplémentaires ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Manque d'oxygénation du cœur ;
- Nausées ;
- Constipation ;
- Diarrhées ;
- Vomissements ;
- Faible nombre de cellules sanguines.

Des battements cardiaques anormaux appelés fibrillation ventriculaire (une partie du cœur palpite au lieu de battre correctement) ont été rapportés chez des patients ayant reçu LEVOSIMENDAN KABI.

Si vous ressentez ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Le médecin pourra réduire la vitesse de la perfusion ou arrêter la perfusion de LEVOSIMENDAN KABI.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après reconstitution, la durée totale de conservation et d'utilisation ne doit jamais dépasser 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est :  
Lévosimendan..... 2,5 mg  
Pour 1 mL.
- Les autres composants sont :  
La povidone, l'acide citrique et l'éthanol anhydre.

##### Qu'est-ce que LEVOSIMENDAN KABI 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

La solution à diluer est une solution transparente jaune ou orange, à diluer avant administration. Boîtes de 1 flacon (verre de type I) de 5 mL.

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

###### FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES

##### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

###### FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES

##### Fabricant

WESSLING GMBH  
JOHANN-KRANE-WEG 42  
SENTRUP MÜNSTER  
48149 - NORTH RHINE-WESTPHALIA  
ALLEMAGNE

##### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Janvier 2022

##### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



— — — — —

#### Posologie et mode d'administration

LEVOSIMENDAN KABI doit être utilisé exclusivement à l'hôpital. Il doit être administré en milieu hospitalier, avec des équipements de surveillance adéquats et une bonne connaissance de l'utilisation des agents inotropes.

LEVOSIMENDAN KABI doit être dilué avant administration.

La perfusion est réservée à la voie intraveineuse uniquement et peut être administrée par voie périphérique ou centrale.

Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit pour connaître les informations posologiques.

