

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

levosimendan

Veuillez 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 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levosimendan Kabi ?
3. Comment utiliser Levosimendan Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levosimendan Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Levosimendan Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?

Levosimendan Kabi est une forme concentrée d'un médicament, qui doit être dilué avant d'être administré en perfusion dans une veine.

Levosimendan Kabi conduit à une augmentation de la puissance de pompage du cœur et à une relaxation des vaisseaux sanguins. Levosimendan Kabi réduit la congestion dans les poumons et facilite la circulation du sang et de l'oxygène à travers votre corps. Ce médicament soulage l'essoufflement causé par une insuffisance cardiaque sévère.

Levosimendan Kabi est utilisé comme traitement en cas d'une insuffisance cardiaque chez les patients qui continuent à avoir des difficultés respiratoires, même s'ils utilisent déjà d'autres médicaments augmentant l'excrétion de l'eau du corps.

Levosimendan Kabi est indiqué chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levosimendan Kabi?

N'utilisez jamais Levosimendan Kabi:

- si vous êtes allergique au levosimendan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une tension artérielle très basse ou d'un rythme cardiaque anormalement élevé.
- si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique sévère.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, où le remplissage et la vidange du cœur est difficile.
- si votre médecin vous a informé que vous avez eu dans le passé un rythme cardiaque anormal, appelé Torsades de Pointes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Levosimendan:

- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique.
 - si vous avez une pression artérielle basse et des douleurs à la poitrine.
 - si vous avez un rythme cardiaque anormalement élevé, un rythme cardiaque anormal, ou si votre médecin vous a informé que vous souffrez de fibrillation auriculaire ou d'un taux de potassium dans votre sang anormalement bas,
- dans ces cas, votre médecin doit utiliser Levosimendan Kabi avec prudence.

Enfants et adolescents

Levosimendan Kabi ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Levosimendan Kabi

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

Si d'autres médicaments pour votre cœur vous ont déjà été administrés par voie intraveineuse, votre tension artérielle pourrait chuter après l'administration de Levosimendan Kabi.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez du mononitrate d'isosorbide, car l'utilisation de Levosimendan Kabi peut augmenter la chute de la pression artérielle lorsque vous vous mettez 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. Il n'est pas connu si Levosimendan Kabi a un effet sur votre bébé. Votre médecin devra décider si le bénéfice pour vous est supérieur au risque éventuel 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 contient de l'alcool

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

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Elle pourrait en effet altérer votre jugement et votre rapidité de réaction.

Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes hépatiques, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Étant donné que ce médicament est généralement administré lentement sur une période de 24 heures, les effets de l'alcool peuvent être réduits.

3. Comment utiliser Levosimendan Kabi ?

Levosimendan Kabi vous sera administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

C'est pourquoi vous ne devez recevoir Levosimendan Kabi qu'à l'hôpital où le médecin pourra vous surveiller. Votre médecin décidera de la dose de Levosimendan Kabi que vous devez recevoir. Votre médecin vérifiera comment vous répondez à Levosimendan Kabi (par exemple en mesurant votre fréquence cardiaque, votre tension artérielle, en faisant un ECG et en vous demandant comment vous vous sentez). Votre médecin pourra ensuite changer votre dose si cela est nécessaire. Le médecin pourra vouloir vous surveiller jusqu'à 4- 5 jours après l'arrêt du traitement par Levosimendan Kabi.

Normalement, vous recevrez une perfusion rapide en 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. Il/elle pourra réduire votre perfusion si votre tension artérielle chute ou si votre cœur commence à battre trop

vite ou si vous ne vous sentez pas bien. Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous sentez que votre cœur s'emballe, si vous avez des étourdissements ou si vous pensez que l'effet de Levosimendan Kabi est trop fort ou trop faible.

Si le médecin pense qu'il vous faut plus de Levosimendan Kabi et que vous n'avez pas d'effets secondaires, il/elle pourra augmenter votre perfusion.

Votre médecin continuera la perfusion de Levosimendan Kabi tant que vous en aurez besoin pour aider votre cœur. Habituellement, cela dure 24 heures.

L'effet sur votre cœur durera 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.

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 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levosimendan Kabi ? »).

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 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levosimendan ? »).

Si vous avez utilisé plus de Levosimendan Kabi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Levosimendan Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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
Étourdissements
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

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Hypersensibilité (les symptômes peuvent inclure des éruptions cutanées et des démangeaisons).

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance,

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Levosimendan Kabi ?

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

À conserver au réfrigérateur (2°C - 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.

Le temps de stockage et d'utilisation après dilution 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

- La substance active est levosimendan 2,5 mg/ml.
- Les autres composants sont : povidone, acide citrique anhydre et éthanol anhydre.

Qu'est-ce que Levosimendan Kabi et contenu de l'emballage extérieur

La solution à diluer est une solution transparente de couleur jaune ou orange, qui doit être diluée avant administration.

Présentations :

- Boîte de 1, 4, ou 10 flacons (verre de type I) de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Fabricants

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Allemagne

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE594986

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Autriche	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemark	Levosimendan Fresenius Kabi
France	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Allemagne	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espagne	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suède	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation AFMPS : 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Destiné à un usage unique uniquement.

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 il pourrait y avoir opalescence et précipitation. Comme pour tous les médicaments parentéraux, la solution diluée doit être visuellement contrôlée avant l'administration sur des impuretés et des changements de couleur.

- pour préparer une perfusion de 0,025 mg/ml, mélangez 5 ml de Levosimendan Kabi avec 500 ml de solution de glucose à 5 %.

- pour préparer une perfusion de 0,05 mg/ml, mélangez 10 ml de Levosimendan Kabi avec 500 ml de solution de glucose à 5 %.

Posologie et mode d'administration

Levosimendan Kabi est à usage hospitalier uniquement. Il doit être administré en milieu hospitalier où des installations de surveillance adéquates et une expérience suffisante avec l'utilisation d'agents inotropes sont disponibles.

Levosimendan Kabi doit être dilué avant administration.

La perfusion est destinée à l'utilisation intraveineuse uniquement et peut être administrée par voie veineuse périphérique ou centrale.

Référez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations sur la posologie.