

KULLANMA TALİMATI

CALCİCARD 12,5 mg/5 ml I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Konsantre çözeltinin her mL'si etkin madde olarak 2,5 mg levosimendan içerir. Her 5 mL'lik flakon 12,5 mg levosimendan içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon C-12, susuz sitrik asit, susuz etanol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CALCİCARD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CALCİCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CALCİCARD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CALCİCARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİCARD nedir ve ne için kullanılır?

- CALCİCARD, damar içine infüzyon halinde uygulanmadan önce seyreltilmesi gereken konsantre formda berrak, sarı veya turuncu renkte bir ilaçtır.
- CALCİCARD, 5 mL çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- CALCİCARD, kalbin pompalama gücünü artırıp, kan damarlarının rahatlamasını sağlayarak işlev görür. CALCİCARD, akciğerlerinizdeki sıkışıklığı azaltır ve kanın ve

oksijenin vücudunuzdaki dolaşımını kolaylaştırır. CALCİCARD, ağır kalp yetmezliğinden kaynaklanan nefes darlığı sıkıntısını hafifletecektir.

- CALCİCARD, vücutlarındaki fazla suyun atılması için diğer ilaçları almalarına rağmen nefes almakta zorlanan insanlardaki kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır.

2. CALCİCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİCARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levosimendana ya da CALCİCARD'ın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Düşük kan basıncına sahipseniz ya da anormal hızlı kalp atışınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kalp dolumunu ya da boşalmasını zorlaştıran bir kalp hastalığınız varsa,
- Doktorunuz tarafından torsades de pointes adı verilen anormal bir kalp atışınızın olduğu size söylendiyse bu ilacı kullanmayınız.

CALCİCARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Düşük kan sayımına sahipseniz ya da göğüs ağrınız varsa,
- Anormal hızlı kalp atışınız ve kalp ritminiz ya da doktorunuz tarafından atriyal fibrilasyonunuzun olduğu ya da kanınızdaki potasyum miktarının anormal düşük olduğu söylendiyse bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALCİCARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Levosimendanın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

- Doktorunuz ilacın size olan yararının bebeğinize getireceği olası risklere değip değmeyeceğine göre bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİCARD'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, bu ilaç kullanıldığında emzirme işlemi bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik kullanıma mahsus bir ilaç olduğu için geçerli değildir.

CALCİCARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer CALCİCARD kullandığınız dönemde eşzamanlı olarak kalp ile ilgili diğer ilaçları da damar yoluyla alırsanız kan basıncınız düşebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALCİCARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz size ne kadar CALCİCARD verileceği konusunda karar verecektir. Doktorunuz CALCİCARD'a nasıl yanıt vereceğinizi ölçecektir (rneğin nabzınızı, EKG'nizi ölçerek ve nasıl hissettiğinize bakarak). Doktorunuz buna göre gerekirse dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz CALCİCARD kullanımını durdurduktan sonraki 3-5 gün boyunca size gözetim altında tutmayı isteyebilir.
- 10 dakikalık hızlı infüzyonu takiben 24 saate kadar süren daha yavaş bir infüzyon verilebilir.
- Eğer doktorunuz herhangi bir yan etki geirmediğinizi ve daha fazla CALCİCARD'a ihtiyacınız olduğunu hissederse infüzyonunuzu arttırabilir.

- Doktorunuz kalbinizi desteklemesine ihtiyaç duyduğunuz sürece CALCİCARD infüzyonunuza devam edecektir. Bu genellikle 24 saattir.
- İnfüzyona son verildikten sonraki en az 24 saat boyunca CALCİCARD'ın kalbiniz üzerindeki etkisi devam edecektir. Etki, infüzyon kesildikten sonra 7-9 gün devam edebilir.

Doktorunuz, zaman zaman CALCİCARD'a verdiğiniz yanıtı kontrol etmelidir. Kan basıncınız düşerse ya da kalbiniz çok hızlı atmaya başlarsa ya da kendinizi iyi hissetmezseniz doktorunuz infüzyonunuzu azaltabilir. Eğer kalbiniz çarpıyorsa, sersemlemiş ya da CALCİCARD'ın çok kuvvetli ya da zayıf geldiğini hissediyorsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

CALCİCARD, damar içine infüzyon halinde (damar içine damla damla akacak şekilde) verilir. Bu yüzden CALCİCARD, doktor gözetiminin yapılabildiği sadece hastane ortamında verilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde CALCİCARD kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CALCİCARD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer CALCİCARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİCARD kullandıysanız:

CALCİCARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla CALCİCARD verilirse, kan basıncınız düşebilir ve kalp atışınız hızlanabilir.

Doktorunuz durumunuza göre sizi nasıl tedavi edeceğini bilecektir.

CALCİCARD'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİCARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CALCİCARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CALCİCARD'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCİCARD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal hızlı kalp atışı
- Baş ağrısı
- Kan basıncında düşüş

Bunların hepsi CALCİCARD'ın çok yaygın görülen çok ciddi yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, doktorunuz infüzyon miktarınızı azaltabilir ya da CALCİCARD infüzyonunuzu durdurabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda düşük potasyum miktarı
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Atriyal fibrilasyon olarak adlandırılan anormal bir kalp atışı (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması)
- Fazla kalp atışları
- Kalp yetmezliği
- Kalbinizin yeterli oksijen alamaması
- Düşük kan sayımı

Bunların hepsi CALCİCARD'ın yaygın görülen yan etkileridir.

Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Kusma

Bunlar CALCİCARD'ın yaygın görülen yan etkileridir.

Levosimendan alan hastaların çok azında ayrıca ventiküler fibrilasyon denilen anormal kalp atışları (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması) görüldü.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta

olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CALCİCARD'ın saklanması

CALCİCARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C- 8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Seyreltme sonrası

Kullanım sırasındaki fiziksel ve kimyasal stabilite 25°C'de 24 saat için gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik bakış açısından ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmaz ise, hazırlanmış ürünün kullanım öncesindeki muhafaza süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır. Dilüsyon kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda yapılmadıa, bu şartlar normal olarak 2-8°C'de 24 saatten fazla olmamalıdır. Seyreltme sonrası saklama ve uygulamada geçen toplam süre asla 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİCARD'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCİCARD'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

erkezky Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 15/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

CALCİCARD, sadece hastane ortamında kullanıma mahsustur. Uygulama, inotropik ajanların kullanımını için yeterli izleme imkanlarına ve uzmanlığa sahip olan hastanelerde yapılmalıdır.

CALCİCARD uygulanmadan önce seyreltilmelidir.

İnfüzyon sadece intravenöz kullanım içindir ve periferal ya da sistemik yoldan uygulanabilir.

Kullanım dozu ile ilgili bilgi için ürünün kısa ürün bilgilerine bakınız.

CALCİCARD sadece tek kullanımlıktır.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi uygulama öncesinde seyreltilmiş çözeltiliyi partikül madde içeriği ve renk kaybı açısından görsel olarak inceleyiniz.

- 0.025 mg/ml infüzyon hazırlamak için, 5 mL CALCİCARD'ı 500 mL %5 glikoz çözeltilisi ile karıştırmız.
- 0.05 mg/mL infüzyon hazırlamak için 10 mL CALCİCARD'ı 500 mL %5 glikoz çözeltilisi ile karıştırmız.

Aşağıdaki ilaçlar, bağlantılı intravenöz hatlar vasıtasıyla CALCİCARD ile aynı zamanda verilebilir.

- Furosemid 10 mg/mL
- Digoksin 0,25 mg/mL
- Gliseril trinitrat 0,1 mg/mL