



E.M.Ağayev

4 iyun 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.

- *Bu içlik vərəqəsini atmayın. Daha sonra onu təkrar oxumağınız lazım gələ bilər.*
- *Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.*
- *Bu dərmandan istifadə müddətində həkimə və ya xəstəxanaya getsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.*
- *Bu içlik vərəqədə yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizin üçün tövsiyə olunan dozasından yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

KARDULANT 2,5 mq/ml venadaxili infuziya üçün məhlul hazırlamaq üçün steril konsentrat
CARDULANT

Beynəlxalq patenləşdirilməmiş adı: Levosimendan

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 2,5 mq levosimendan vardır.

Köməkçi maddələr: povidon, limon turşusu (susuz), etanol (susuz).

Təsviri

Şəffaf, sarı və ya narıncı rəngli qatı məhluldur (konsentrat).

Farmakoterapevtik qrupu

Ürək stimulyatroları, ürək qlikozidləri istisna olmaqla. Digər ürək stimulyatorları.

ATC kodu: C01CX08.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Levosimendan kalsiumdan asılı yolla miokardın C troponini ilə birləşən, yığılmada iştirak edən zülalların kalsiuma həssaslığını artırır. Levosimendan ürəyin yığılma gücünü artırır, lakin mədəciqlərin boşalmasına təsir etmir. Bundan əlavə, levosimendan damarların sayı əzələlərində ATF-ə həssas kalium kanallarını açaraq, sistem və koronar arteriyaların və sistem venalarının genişlənməsini artırır.

Ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə levosimendanın müsbət inotrop və damagenişləndirici təsirləri ürəyin yığılma gücünün artmasına, eyni zamanda həm ön yüklənmənin, həm də son yüklənmənin

azalmasına səbəb olur, lakin diastolik funksiyaya təsir göstərmir. Levosimendan PKTA və ya trombolizisdən sonra keçici işemiyaya məruz qalmış miokardı aktivləşdirir.

KARDULANT infuziyası koronar arteriyalarda əməliyyatdan sonra bərpa olunan xəstələrdə koronar qan dövranını artırır və ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə miokardın perfuziyasını yaxşılaşdırır. Bu zaman miokardın oksigen sərfiyyatı nəzərə çarpacaq dərəcədə artmır. KARDULANT-la müalicə durğunluq ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə dövr edən endotelin-1 in səviyyəsini əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Infuziyanın tövsiyə olunan sürətlə yeridilməsi zamanı plazmada katexolaminlərin səviyyəsi artmır.

İstifadəsinə göstərişlər

KARDULANT kalsiuma həssaslığı artıran və kalium kanallarını açan təsiri ilə xronik ürək çatışmazlığının kəskin dekompensasiya mərhələsində və koronar şuntlama əməliyyatından sonra inotrop dəstək məqsədə uyğun hesab edildiyi halda müalicə üçün göstərişdir.

KARDULANT infuziya şəklində xroniki ürək çatışmazlığının kəskin dekompensasiya mərhələsində və koronar şuntlamadan sonra 24 saata qədər müddətdə dəstəkləyici müalicə üçün infuziya şəklində istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda KARDULANTın istifadəsi əks göstərişdir.

- Levosimendana və ya preparatın köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı allergiyanız (yüksək həssaslıq) varsa,
- Mədəciklərin qanla dolmasına və ya boşalmasına, yaxud hər ikisinə eyni zamanda təsir edən əhəmiyyətli mexaniki obstruksiyalar
- Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi <30 ml/dəq)
- Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı
- Ağır dərəcəli hipotoniya və taxikardiya
- Anamnezdə *Torsades de Pointes*

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Levosimendanın ilkin hemodinamik təsiri nəticəsində sistolik və ya diastolik qan təzyiqi aşağı düşə bilər. Buna görə də sistolik və ya diastolik qan təzyiqi aşağı olan xəstələrdə, yaxud hipotenziya riski olan xəstələrdə KARDULANT ehtiyatla istifadə olunmalı və dozalanma rejimi daha diqqətlə tənzimlənməlidir. Həkimlər xəstənin vəziyyətini və müalicəyə qarşı cavab reaksiyasını nəzərə alaraq, dozanı və müalicə müddətini tənzimləməlidirlər.

KARDULANT infuziyasından əvvəl ağır dərəcəli hipovolemiya korreksiya olunmalıdır. Qan təzyiqində və ya ürək döyüntülərinin sayında həddindən artıq dəyişiklik müşahidə olunarsa, infuziyanın sürəti azaldılmalı, yaxud infuziya dayandırılmalıdır.

Ürək döyüntülərinə və ağciyər kapilyarlarında son təzyiqa müsbət hemodinamik təsir 24 saatlıq infuziya bitdikdən sonra ən azı 24 saat müddətində davam edir. Bütün hemodinamik təsirlərin dəqiq müddəti müəyyən edilməmişdir. Lakin qan təzyiqinə təsir, adətən 3-4 gün, ürək döyüntülərinin sayına təsiri isə 7-9 gün davam edir.

Bu, müəyyən qədər maksimal plazma konsentrasiyasına infuziyadan 48 saat sonra çatan aktiv metabolitlərlə əlaqədardır.

İnfuziya bitdikdən sonra ən azı 3 gün müddətində və ya xəstənin vəziyyəti klinik olaraq sabitləşənə qədər qeyri-invaziv üsullarla nəzarət tövsiyə olunur. Yüngül və orta dərəcəli böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə nəzarəti ən az 5 gün ərzində davam etmək tövsiyə olunur.

KARDULANT yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Böyrək funksiyasının çatışmazlığı olan xəstələrdə aktiv metabolitin səviyyəsinin artması ilə bağlı məlumatlar məhdud saydadır. Böyrək funksiyasının çatışmazlığı aktiv metabolitin