

KULLANMA TALİMATI

GENLEVOR 12,5 mg/5 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Levosimendan. 5 mL'lik çözelti 12,5 mg levosimendan içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon K 12, sitrik asit, etanol (susuz).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENLEVOR nedir ve ne için kullanılır?

GENLEVOR, damar içine infüzyon halinde uygulanmadan önce seyreltilmesi gereken konsantre formda berrak, sarı veya turuncu renkte bir ilaçtır.

GENLEVOR, 5 mL çözelti içeren cam flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.

GENLEVOR, kalbin pompalama gücünü artırıp, kan damarlarının rahatlamasını sağlayarak işlev görür. GENLEVOR, akciğerlerinizdeki sıkışıklığı azaltır ve kanın ve oksijenin vücudunuzdaki dolaşımını kolaylaştırır. GENLEVOR, ağır kalp yetmezliğinden kaynaklanan nefes darlığı sıkıntısını hafifletecektir.

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

2. GENLEVOR kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENLEVOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levosimendana ya da ürünün 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.

GENLEVOR'u 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.

GENLEVOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GENLEVOR'un bebeğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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.

GENLEVOR'un anne sütüne geçtiğine dair bulgular mevcuttur. Bebeği kalp –damar ile ilgili olası yan etkilerden korumak amacıyla, GENLEVOR alırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Klinik kullanıma mahsus bir ilaç olduğu için geçerli değildir.

GENLEVOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, 100 mg/mL'den daha az miktarda etanol (alkol) içermektedir. Bu ilaç, 5 mL'lik her enjeksiyon şişesinde 3925 mg alkol (etanol) içermektedir ki bu yaklaşık %98 hacimsel alkole



denk gelmektedir. 5 mL'lik bu ilacın içerdiği alkol miktarı 99,2 mL biraya veya 41,3 mL şaraba eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer GENLEVOR kullandığınız dönemde eş zamanlı olarak kalp ile ilgili diğer ilaçları da damar yoluyla alırsanız kan basıncınız düşebilir.

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

3. GENLEVOR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz size ne kadar GENLEVOR verileceği konusunda karar verecektir. Doktorunuz GENLEVOR'a nasıl yanıt vereceğinizi ölçecektir (örneğin nabzınızı, ECG'nizi ölçerek ve nasıl hissettiğinize bakarak). Doktorunuz buna göre gerekirse dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz levosimendan kullanımını durdurduktan sonraki 3-5 gün boyunca sizi gözetim altında tutmayı isteyebilir.

10 dakikalık hızlı infüzyonu takiben 24 saate kadar süren daha yavaş bir infüzyon verilebilir. Eğer doktorunuz herhangi bir yan etki geçirmediyse ve daha fazla levosimendana ihtiyacınız olduğunu hissederse infüzyonunuzu arttırabilir.

Doktorunuz kalbinizin desteklemesine ihtiyaç duyduğunuz sürece levosimendan infüzyonunuza devam edecektir. Bu genellikle 24 saattir.

İnfüzyona son verildikten sonraki en az 24 saat boyunca levosimendanın kalbiniz üzerindeki etkisi devam edecektir. Etki, infüzyon kesildikten sonra 7-10 gün devam edebilir.

Doktorunuz, zaman zaman GENLEVOR'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 GENLEVOR'un çok kuvvetli ya da zayıf geldiğini hissediyorsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları**

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

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde GENLEVOR kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**



Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENLEVOR kullandıysanız

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

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

Doktorunuz durumunuza göre sizi nasıl tedavi edeceğini bilecektir.

GENLEVOR'u 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.

GENLEVOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, GENLEVOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

GENLEVOR'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın

- Anormal hızlı kalp atışı
- Baş ağrısı



- Kan basıncında düşüş

Yaygın

- 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 yetersizliği
- Kalbinizin yeterli oksijen almaması
- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Kusma
- Düşük kan sayımı

GENLEVOR alan hastalarda ayrıca ventiküler fibrilasyon denilen anormal kalp atışları (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması) gözlenmiştir.

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 Etki 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. GENLEVOR'un saklanması

GENLEVOR'u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Saklama sırasında konsantre çözeltinin rengi turuncuya dönebilir, ancak saklama uyarılarına uygun şekilde depolanırsa potens kaybı olmaz ve ürün son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENLEVOR'u kullanmayınız



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. Seyreltme işlemi, kontrollü ve valide edilen aseptik şartlar altında yapılmadıkça seyreltilen ürün 2-8°C'de 24 saatten fazla saklanmamalıdır. Seyreltme sonrası saklama ve uygulamada geçen toplam süre asla 24 saati aşmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENLEVOR'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı 24/02/2026 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

GENLEVOR 12,5 mg/5 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Uygulama ve imhası

GENLEVOR 12,5 mg/5 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre sadece tek kullanımlıdır.

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

- 0,025 mg/mL infüzyon hazırlamak için, 5 mL GENLEVOR 500 mL %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.
- 0,05 mg/mL infüzyon hazırlamak için 10 mL GENLEVOR 500 mL %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.



Uygulama dozu ve yolu

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

GENLEVOR uygulanmadan önce seyreltilmelidir.

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

Kullanım dozu ile ilgili bilgi için ürünün Kısa Ürün Bilgilerine bakınız.

