

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DIGOXIN WZF, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Digoxinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Digoxin WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digoxin WZF
3. Jak stosować lek Digoxin WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Digoxin WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Digoxin WZF i w jakim celu się go stosuje

Digoxin WZF zawiera digoksynę, substancję czynną zaliczaną do grupy leków zwanych glikozydami naporstnicy. Lek zmniejsza szybkość bicia serca i jednocześnie zwiększa siłę skurczów mięśnia sercowego. Digoxin WZF w postaci roztworu do wstrzykiwań jest podawany dożylnie przez personel medyczny.

Digoxin WZF jest stosowany w przypadkach, takich jak:

- **niewydolność serca**

Dotyczy to osób, u których serce nie może pompować krwi z wystarczającą siłą, aby dotarła ona do wszystkich części ciała. Tej chorobie mogą towarzyszyć niektóre rodzaje zaburzeń rytmu serca (patrz poniżej).

- **niektóre rodzaje zaburzeń rytmu serca (arytmie)**

Dotyczy to osób z zaburzeniami obejmującymi „migotanie” i „trzępotanie” przedsionków serca. Są wywołane nieprawidłowym przewodzeniem bodźców elektrycznych w sercu i objawiają się zmiennym lub zbyt szybkim biciem serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digoxin WZF

Kiedy nie stosować leku Digoxin WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na digoksynę lub inne leki zwane glikozydami nasercowymi, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej poważne problemy dotyczące serca, określane jako:
 - blok serca drugiego stopnia (objawy: serce nie bije rytmicznie, występuje znaczne spowolnienie pracy serca);

- okresowo występujący całkowity blok serca (objawy: rozkojarzenie pracy przedsionków i komór serca, powodujące że praca serca nie jest wydajna i może być konieczne wszczęcie rozrusznika);
- niektóre typy arytmii nadkomorowych (zaburzeń rytmu serca);
- tachyarytmie komorowe (szybkie skurcze komór serca) lub migotanie komór serca;
- kardiomiopatia przerostowa (przerost lewej komory serca, objawiający się dusznością po wysiłku, zawrotami głowy i utratą przytomności);
- arytmie spowodowane zatruciem glikozydami nasercowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Digoxin WZF należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli pacjent przyjmuje ten lek, lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu określenia ilości leku Digoxin WZF we krwi. Może to być przydatne w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- Jeśli wystąpi toksyczność digoksyny, może to prowadzić do różnych form zaburzeń rytmu serca, z których niektóre przypominają zaburzenia rytmu, na które przepisano ten lek.
- Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowy rytm serca (blok serca) i pacjent przyjmuje ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów: omdlenia, krótkotrwała utrata przytomności, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, zmęczenie, duszność, ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca lub splątanie.
- Jeśli u pacjenta występuje zatokowo-przedsionkowe zaburzenie przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu; u niektórych pacjentów z takim zaburzeniem lek ten może powodować spowolnienie i (lub) nieregularne bicie serca. Czasami powoduje to zmęczenie, osłabienie i zawroty głowy, a gdy bicie serca jest bardzo wolne, mogą wystąpić omdlenia.
- Jeśli pacjent miał niedawno zawał serca.
- W przypadku wystąpienia niewydolności serca wraz z nagromadzeniem nieprawidłowego białka w tkance serca (skrobiawica serca), lekarz może zalecić alternatywne leczenie.
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie mięśnia sercowego, które w rzadkich przypadkach może powodować zwężenie naczyń krwionośnych, lekarz może przepisać inny lek.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba Beri-beri (spowodowana niedoborem witaminy B₁).
- Jeśli u pacjenta występuje zaciskające zapalenie osierdzia (zapalenie worka, w którym znajduje się serce).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki zwiększające produkcję moczu i pomagające zmniejszyć ilość wody w organizmie) z inhibitorem ACE (stosowanym głównie w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub bez niego, lekarz zaleci mniejszą dawkę leku Digoxin WZF. Nie należy przerywać przyjmowania leku Digoxin WZF bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma planowane badanie serca zwane EKG (elektrokardiogram), powinien powiedzieć osobie wykonującej badanie, że przyjmuje Digoxin WZF, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu oddechowego (płuc), ponieważ może być zwiększona wrażliwość na Digoxin WZF.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie tlenu docierającego do niektórych części ciała, małe stężenie potasu, nieprawidłowo małe stężenie magnezu lub podwyższone stężenie wapnia we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy (taka jak niedoczynność lub nadczynność tarczycy), ponieważ może wymagać zmiany dawki tego leku.
- Jeśli u pacjenta występuje zespół złego wchłaniania (nie można prawidłowo przyswajać minerałów z pożywienia) lub jeśli pacjent miał kiedykolwiek operację rekonstrukcji przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma być poddany kardiowersji elektrycznej w celu skorygowania nieprawidłowego bicia serca.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z podanymi powyżej przypadkami, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o ewentualnej zmianie dawki leku lub jego odstawieniu i zastąpieniu innym.

Lek Digoxin WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Przyjmowanie kilku leków może czasami mieć szkodliwe konsekwencje lub prowadzić do niepożądanych interakcji.

Wrażliwość na Digoxin WZF może być zwiększona przez leki obniżające stężenie potasu we krwi, takie jak:

- diuretyki (leki moczopędne),
- sole litu (leki przeciwdepresyjne),
- leki zawierające kortykosteroidy,
- karbenoksolon (działający wzmacniająco na błonę śluzową żołądka).

Następujące leki zwiększają stężenie Digoxin WZF we krwi, co może zwiększać ryzyko toksyczności:

- niektóre leki działające na serce: amiodaron, flekainid, prazosin, propafenon, chinidyna,
- kanagliflozyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2),
- niektóre antybiotyki: erytromycyna, klarytromycyna, tetracyklina, gentamycyna, trimetoprim,
- daklataswir (stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- flibanseryna (stosowana w leczeniu niskiego popędu seksualnego u kobiet, przed menopauzą),
- izawukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- spironolakton (lek zwiększający ilość produkowanego moczu),
- alprazolam (środek uspokajający, który może być stosowany w leczeniu lęku),
- indometacyna (stosowana w leczeniu stanów zapalnych),
- chinina (może być stosowana w zapobieganiu zakażeniom malarią),
- propantelina (stosowana w zapobieganiu skurczom mięśni),
- mirabegron (stosowany w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, który powoduje nagłe parcie na mocz skutkujące mimowolną utratą moczu),
- nefazodon (lek przeciwdepresyjny),
- atorwastatyna (obniża stężenie cholesterolu we krwi),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny często stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu),
- epoprostenol (stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego),
- tolwaptan (stosowany w leczeniu małego stężenia sodu we krwi)
- koniwaptan (stosowany w leczeniu małego stężenia sodu we krwi),
- karwedylol (stosowany w leczeniu łagodnej do ciężkiej zastoinowej niewydolności serca i wysokiego ciśnienia krwi),
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV i AIDS),
- taleprewir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C),
- dronedaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca),
- ranolazyna (stosowana w leczeniu bólu w klatce piersiowej),
- simeprewir (stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- telmisartan (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- lapatynib (stosowany w leczeniu raka piersi),
- tikagrelor (stosowany w zapobieganiu zawałowi serca lub udarowi),
- werapamil (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- felodypina (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- tiapamil (stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej),
- wandetanib (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów tarczycy),
- welpataswir (stosowany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- inhibitory glikoproteiny P,
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową),
- wemurafenib (stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z typem nowotworu zwanym czerniakiem),

- inhibitory pompy protonowej (ang. *proton pump inhibitors*, PPI) (stosowane w celu łagodzenia objawów refluksu żołądkowo-przełykowego lub choroby refluksowej przełyku (ang. *gastroesophageal reflux disease*, GERD)).

Następujące leki mogą zwiększać lub nie mieć wpływu na stężenie leku Digoxin WZF we krwi:

- nifedypina, diltiazem, antagoniści receptora angiotensyny (ang. *angiotensin receptor blockers*, ARB), inhibitory ACE (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i zastoinowej niewydolności serca),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i inhibitory enzymu cyklooksygenazy-2 (COX-2) (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych).

Jeśli pacjent ma niewydolność serca i przyjmuje sennozydy (na zaparcia) wraz z lekiem Digoxin WZF, może mieć umiarkowanie zwiększone ryzyko toksyczności digoksyny.

Następujące leki obniżają stężenie Digoxin WZF we krwi:

- leki zobojętniające sok żołądkowy (stosowane w leczeniu nadkwaśności żołądka),
- niektóre środki przeczyszczające (zwiększające ilość stolca, aby pomóc w opróżnieniu),
- pektyna kaolinowa (stosowana w leczeniu biegunki),
- akarboza (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów cukrzycy),
- niektóre antybiotyki: neomycyna, penicylamina, ryfampicyna,
- niektóre leki cytostatyczne (stosowane jako chemioterapia w leczeniu raka),
- metoklopramid (lek do leczenia nudności i wymiotów),
- sulfasalazyna (lek przeciwdziałający chorobom zapalnym jelit),
- adrenalina (stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych),
- salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy),
- cholestyramina (na obniżenie stężenia cholesterolu we krwi),
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji),
- bupropion (stosowany w leczeniu depresji),
- induktory glikoproteiny P,
- żywienie uzupełniające dojelitowe (karmienie przez zgłębnik).

Jeśli pacjent przyjmuje lek Digoxin WZF razem z następującymi lekami, może wystąpić zwiększone ryzyko nieregularnego rytmu serca:

- wapń podawany dożylnie,
- beta-antagoniści,
- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu zawału serca i niskiego ciśnienia krwi).

Jeśli pacjent przyjmuje lek Digoxin WZF i suksametonium (lek stosowany w celu rozluźnienia mięśni i leczenia krótkotrwałego porażenia), może występować zwiększone ryzyko dużego stężenia potasu we krwi.

Digoxin WZF z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy, ponieważ Digoxin WZF jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz przepisze ten lek z ostrożnością podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, może potrzebować większej dawki tego leku.

Lek ten może być podawany matce w celu leczenia nienormalnie wysokiej częstości akcji serca i zastoinowej niewydolności serca u nienarodzonego dziecka.

Działania niepożądane po leczeniu lekiem Digoxin WZF dotyczące matki mogą również dotyczyć nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Ten lek przenika do mleka matki, ale w bardzo małych ilościach. Dlatego lek ten może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak dostępnych informacji na temat wpływu leku Digoxin WZF na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Digoxin WZF mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy lub zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie lub widzenie w żółtym kolorze). Jeżeli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia.

Lek Digoxin WZF zawiera alkohol (etanol 96%), glikol propylenowy (E 1520) i sól

Ten lek zawiera 202,5 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdej ampułce (2 ml). Ilość alkoholu w 2 ml tego leku jest równoważna mniej niż 5 ml piwa lub 2 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 414,8 mg glikolu propylenowego w każdym ml co odpowiada 829,6 mg glikolu propylenowego w każdej ampułce (2 ml). Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy poinformować lekarza, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Lek zawiera 1,16 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce (2 ml). Odpowiada to 0,06% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany - patrz poniżej „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Digoxin WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ten lek zwykle jest podawany przez personel medyczny.

- Digoxin WZF stosuje się dożylnie.
- **Dawkę leku oraz schemat przyjmowania leku Digoxin WZF ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawka zależy od rodzaju i nasilenia problemów dotyczących serca oraz wieku, masy ciała i pracy nerek. Poniżej podano zwykle stosowane dawki nasycające i podtrzymujące.**
- Leczenie digoksyną rozpoczyna się zwykle od dawki nasycającej (choć mogą być pacjenci, którym lekarz nie zaleci dawki nasycającej), która może być podawana według jednego z poniżej zamieszczonych schematów. Po zastosowaniu dawki nasycającej, lekarz zaleci przyjmowanie dawki podtrzymującej digoksyny w innej postaci, np. tabletek.
- Lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku Digoxin WZF w zależności od tego, jak pacjent toleruje lek. W celu sprawdzenia, jaka dawka jest właściwa dla danego pacjenta, lekarz może zalecić wykonywanie badania krwi i moczu.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

Dawka nasycająca:

- Zwykle od 0,5 do 1 mg (2 do 4 ml) podawana w dawkach podzielonych (częściach) co 4 do 8 godzin ściśle według zaleceń lekarza. Przed podaniem każdej kolejnej dawki, lekarz oceni działanie leku u pacjenta.

Dawka podtrzymująca:

- Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla danego pacjenta, zwykle wynosi od 0,125 do 0,25 mg (od 125 do 250 mikrogramów) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 10 lat:

Dawka nasycająca:

- Zależy od masy ciała dziecka i zwykle wynosi od 0,020 do 0,035 mg (od 20 do 35 mikrogramów) na kilogram masy ciała na dobę;
- dawka ta powinna być podawana w dawkach podzielonych (częściach) co 4 do 8 godzin ściśle według zaleceń lekarza. Przed podaniem każdej kolejnej dawki, lekarz oceni działanie leku u pacjenta.

Dawka podtrzymująca:

- Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla danego dziecka, zwykle wynosi $\frac{1}{5}$ (jednej piątej) lub $\frac{1}{4}$ (jednej czwartej) dobowej dawki nasycającej.

Pacjenci w podeszłym wieku i (lub) z chorobami nerek

U pacjentów w podeszłym wieku i (lub) mających problemy z nerkami oraz stosujących leki moczopędne, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Digoxin WZF

Lek podaje zazwyczaj personel medyczny - zastosowanie większej dawki leku niż zalecana jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią objawy wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”, należy natychmiast powiedzieć o tym personelowi medycznemu.

Pominięcie zastosowania leku Digoxin WZF

Lek podaje zazwyczaj personel medyczny - pominięcie dawki leku jest mało prawdopodobne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Digoxin WZF

- O zaprzestaniu przyjmowania leku decyduje lekarz.
- U pacjentów, którzy stosują leki moczopędne (np. furosemid) oraz na nadciśnienie (np. enalapryl, kaptopryl), odstawienie digoksyny może spowodować pogorszenie stanu zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle wystąpienie działań niepożądanych jest związane ze stosowaniem zbyt dużej dawki leku.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- kołatanie serca,
- ból w klatce piersiowej,
- kłopoty z oddychaniem, tzw. „krótki oddech”,

- **nadmierne pocenie się.**

Występują one bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób). Mogą to być objawy poważnych problemów z sercem, wywołane pojawieniem się nowych zaburzeń bicia serca i wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią inne, poniżej wymienione działania niepożądane.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wolne lub nieregularne bicie serca;
- nudności, wymioty, biegunka;
- swędzące zmiany skórne (wysypki);
- senność, zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia (zamazane, nieostre widzenie lub widzenie w żółtym kolorze).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- depresja.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- siniaki lub krwawienia występujące częściej niż zwykle (mogą to być objawy zmniejszonej liczby płytek krwi);
- ból brzucha wywołany niedokrwieniem lub uszkodzeniem jelit;
- zaburzenia psychiczne (apatia; splątanie - zaburzenia świadomości z trudnościami w ocenie sytuacji; psychoza);
- osłabienie, uczucie zmęczenia lub ogólne złe samopoczucie;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- jadłowstręt (anoreksja);
- ból głowy;
- zaburzenia rytmu serca.

Lek Digoxin WZF może bardzo rzadko powodować poważny nieregularny rytm serca. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza. Powinien on zlecić wykonywanie regularnych badań, w celu upewnienia się, że lek działa prawidłowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Digoxin WZF

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Digoxin WZF

- Substancją czynną leku jest digoksyna. Każdy ml roztworu zawiera 0,25 mg digoksyny. Każda ampulka (2 ml) zawiera 0,5 mg digoksyny.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glikol propylenowy (E 1520), disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Digoxin WZF i co zawiera opakowanie

Digoxin WZF jest bezbarwnym, przezroczystym płynem.

Lek jest dostępny w ampulkach ze szkła bezbarwnego zawierających po 2 ml roztworu, pakowanych po 5 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

DIGOXIN WZF, 0,25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Digoxinum

Należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego Digoxin WZF.

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Dawki leku należy ustalać indywidualnie, w zależności od wieku, masy ciała oraz czynności nerek pacjenta. Podane poniżej dawki mają charakter orientacyjny.

W przypadkach, w których glikozydy nasercowe były przyjmowane w ciągu ostatnich dwóch tygodni, należy ponownie rozważyć zalecenia dotyczące początkowego dawkowania u pacjenta - zalecane jest zmniejszenie dawki.

Z uwagi na różnice w biodostępności postaci doustnej i dożylniej digoksyny, podczas zmiany z tabletek na roztwór do wstrzykiwań dożylnych, dawkowanie powinno być zmniejszone o 33%.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

Parenteralne nasycenie

Parenteralne nasycenie można stosować jedynie u pacjentów, którzy nie otrzymywali glikozydów nasercowych w ciągu ostatnich 2 tygodni:

Całkowita parenteralna dawka nasycająca: 0,5 mg do 1 mg (2 ml do 4 ml) w zależności od wieku pacjenta, masy ciała i czynności nerek.

Całkowita dawka nasycająca powinna być podawana w dawkach podzielonych - przy czym pierwsza dawka powinna stanowić połowę całkowitej dawki leku, a następne powinny być podawane co 4 do 8 godzin, oceniając efekt kliniczny przed podaniem kolejnej dawki. Każda dawka powinna być podawana w infuzji dożylniej przez 10 do 20 minut - patrz poniżej „Sposób podawania”.

Dawka podtrzymująca

Dawkę podtrzymującą można wyliczyć korzystając z wzoru:

$$\text{Dawka podtrzymująca} = \frac{\text{dawka nasycająca} \times \% \text{ eliminowany na dobę}}{100}$$

Gdzie:

dawka nasycająca - dawka ustalona indywidualnie dla pacjenta

% eliminowany na dobę = $14 + C_{cr}/5$

C_{cr} - jest klirensiem kreatyniny, korygowanym na 70 kg masy ciała lub 1,73 m² powierzchni ciała. Jeżeli znane jest tylko stężenie kreatyniny w osoczu, C_{cr} można obliczyć stosownie do wieku w przybliżeniu:

- dla mężczyzn:

$$C_{cr} = \frac{140 - \text{wiek}}{\text{stężenie kreatyniny (mg/100ml)}}$$

Uwaga: jeśli kreatynina jest oznaczana w mikromolach/l, to można zamienić na mg/100 ml (mg %) w następujący sposób:

$$\begin{aligned} \text{stężenie kreatyniny (mg/100 ml)} &= \frac{\text{stężenie kreatyniny (mikromol/l)} \times 113,12}{10\,000} \\ &= \frac{\text{stężenie kreatyniny (mikromol/l)}}{88,4} \end{aligned}$$

Gdzie 113,12 jest masą cząsteczkową kreatyniny.

- dla kobiet - uzyskany wynik należy pomnożyć przez 0,85.

Uwaga: powyższe wzory nie nadają się do obliczenia klirensu kreatyniny u dzieci.

W praktyce oznacza to, że dla większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi od 125 do 250 µg (mikrogramów) digoksyny na dobę. U pacjentów podatnych, u których występują nasilone działania niepożądane, zaleca się stosowanie mniejszych dawek, tj. wystarczająca może być dawka 62,5 µg na dobę lub mniejsza.

Niektórzy pacjenci wymagają jednak zastosowania większych dawek.

Dzieci

Noworodki, niemowlęta i dzieci do 10 lat

Jeśli glikozydy nasercowe podawano w ciągu dwóch tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia digoksyną, należy spodziewać się, że optymalne dawki nasycające digoksyny będą mniejsze niż zalecane poniżej.

U noworodków, szczególnie wcześniaków, klirens nerkowy jest mniejszy, dlatego należy zmniejszyć dawki leku, wykraczając poza ogólne zalecenia dotyczące dawkowania.

Poza okresem noworodkowym, dzieci zasadniczo wymagają proporcjonalnie większych dawek digoksyny niż pacjenci dorośli, w przeliczeniu na masę lub powierzchnię ciała, jak podano w schemacie poniżej.

U dzieci powyżej 10 lat stosuje się dawki jak u osób dorosłych, biorąc pod uwagę masę ciała.

Parenteralna dawka nasycająca

Dożylna dawka nasycająca powinna być podana według schematu:

Wcześniaki o masie ciała < 1,5 kg:	20 mikrogramów/kg mc. na dobę
Wcześniaki o masie ciała od 1,5 kg do 2,5 kg:	30 mikrogramów/kg mc. na dobę
Noworodki oraz dzieci do 2 lat:	35 mikrogramów/kg mc. na dobę
Dzieci od 2 do 5 lat:	35 mikrogramów/kg mc. na dobę
Dzieci od 5 do 10 lat:	25 mikrogramów/kg mc. na dobę

Dawka nasycająca powinna być podawana w dawkach podzielonych - przy czym pierwsza dawka powinna stanowić połowę całkowitej dawki leku, a następne powinny być podawane co 4 do 8 godzin, oceniając efekt kliniczny przed podaniem kolejnej dawki.

Każda dawka powinna być podawana w infuzji dożylniej przez 10 do 20 minut.

Leczenie podtrzymujące:

Dawkę podtrzymującą należy podawać według poniższego schematu:

Wcześniaki: dawka dobową = 20% dawki 24-godzinnej nasycającej.

Noworodki urodzone o czasie i dzieci do 10 lat: dawka dobową = 25% 24-godzinnej dawki nasycającej.

Powyższy schemat należy traktować jako ogólną wskazówkę, w tych grupach dzieci i młodzieży jako podstawę do dostosowania dawkowania należy stosować obserwację kliniczną i kontrolę stężeń digoksyny w surowicy.

Pacjenci w podeszłym wieku

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku należy wziąć pod uwagę możliwość pogorszenia czynności nerek i zmniejszenia beztłuszczowej masy ciała. W razie konieczności dawkę należy zmniejszyć i dostosować do zmienionej farmakokinetyki, aby zapobiec zwiększeniu stężenia digoksyny w surowicy i ryzyku toksyczności. Należy regularnie kontrolować stężenie digoksyny w surowicy i unikać hipokaliemii.

Zaburzenia czynności nerek

Zalecenia dotyczące dawkowania należy ponownie rozważyć, jeśli pacjenci są w podeszłym wieku lub istnieją inne przyczyny zmniejszenia klirensu nerkowego digoksyny. Należy rozważyć zmniejszenie dawki początkowej i podtrzymującej.

Zalecenia dotyczące dawkowania digoksyny u pacjentów z chorobami nerek lub otrzymujących leki moczopędne

U pacjentów w podeszłym wieku lub ze zmniejszonym klirensiem nerkowym należy rozważyć zmniejszenie dawek, zarówno nasycających, jak i podtrzymujących.

U pacjentów stosujących leki moczopędne i inhibitory konwertazy angiotensyny lub tylko leki moczopędne, odstawienie digoksyny powoduje pogorszenie stanu klinicznego.

Monitorowanie

Wyniki badań określających stężenie digoksyny w osoczu mogą być wyrażone w nanogramach/ml (ng/ml) lub jednostkach układu SI nanomolach/l (nmol/l). Aby dokonać przeliczenia ng/ml na nmol/l, należy pomnożyć ng/ml przez 1,28.

Stężenie digoksyny w osoczu może być oznaczane metodami radioimmunologicznymi.

Krew przeznaczona do badania powinna być pobrana po 6 lub więcej godzinach od przyjęcia ostatniej dawki digoksyny.

Nie ma sztywnych wytycznych co do zakresu stężeń w surowicy, które są najskuteczniejsze.

Kilka analiz wykonanych *post hoc* u pacjentów z niewydolnością serca biorących udział w badaniach *Digitalis Investigation Group* wykazało, że optymalne stężenie digoksyny w osoczu wynosi od 0,5 ng/ml (0,64 nmol/l) do 1,0 ng/ml (1,28 nmol/l).

Objawy toksyczności digoksyny występują częściej, gdy stężenie digoksyny w osoczu jest większe niż 2 ng/ml, mogą jednak pojawić się przy niższych stężeniach w osoczu.

Podczas dokonywania analizy wyników badań, należy również wziąć pod uwagę stężenie potasu w osoczu oraz czynność gruczołu tarczowego. Jednak stężenie digoksyny w surowicy należy interpretować biorąc pod uwagę ogólny kliniczny.

Toksyczność może wystąpić przy mniejszych stężeniach digoksyny w surowicy. Przy podejmowaniu decyzji, czy objawy pacjenta są spowodowane stosowaniem digoksyny, ważnymi czynnikami są stan kliniczny, stężenie potasu w surowicy oraz czynność tarczycy.

Oznaczenie stężenia digoksyny w surowicy może być bardzo pomocne w podjęciu decyzji o dalszym leczeniu digoksyną, ale inne glikozydy i substancje endogenne podobne do digoksyny, w tym metabolity digoksyny, mogą zaburzać wyniki badań i należy zawsze uważać na wartości, które nie wydają się współmierne do stanu klinicznego pacjenta. Bardziej odpowiednie mogą być obserwacje podczas tymczasowego wstrzymania stosowania digoksyny.

Rozcieńczenie

Lek może być podawany bez rozcieńczenia lub po rozcieńczeniu w czterokrotnej albo większej objętości roztworu do infuzji. Rozcieńczenie w mniejszej niż zalecana objętości może prowadzić do wytrącania się digoksyny.

Do rozcieńczania można zastosować następujące roztwory do infuzji:

- 0,9% roztwór NaCl,
- 0,18% roztwór NaCl i 4% roztwór glukozy,
- 5% roztwór glukozy.

Roztwór do infuzji dożylną przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać, na odpowiedzialność użytkownika, maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach.

Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Każdą dawkę należy podawać dożylnie. Infuzję podawać przez 10 do 20 minut.

Całkowitą dawkę nasycającą należy podawać w dawkach podzielonych, przy czym około połowę dawki całkowitej należy podawać jako pierwszą dawkę, a kolejne części dawki całkowitej należy podawać w odstępach od czterech do ośmiu godzin. Przed podaniem każdej dodatkowej dawki należy przeprowadzić ocenę odpowiedzi klinicznej.

Podanie domięśniowe jest bolesne i może spowodować martwicę mięśni. Nie zaleca się podawania domięśniowego.

Szybkie wstrzyknięcie dożylnie może powodować zwężenie naczyń krwionośnych, powodując wysokie ciśnienie krwi i (lub) zmniejszenie przepływu przez naczynia wieńcowe. Powolne tempo wstrzykiwania jest zatem ważne w niewydolności serca z nadciśnieniem tętniczym i w ostrym zawale mięśnia sercowego.

Pacjentom przyjmującym digoksynę nie wolno wstrzykiwać dożylnie soli wapnia.

Instrukcja otwierania ampulki

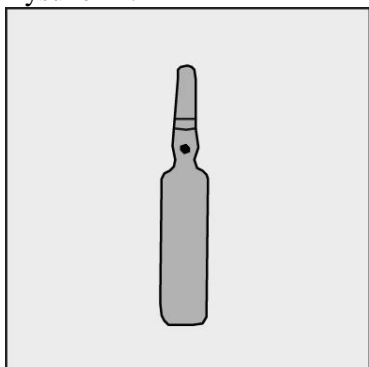
Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

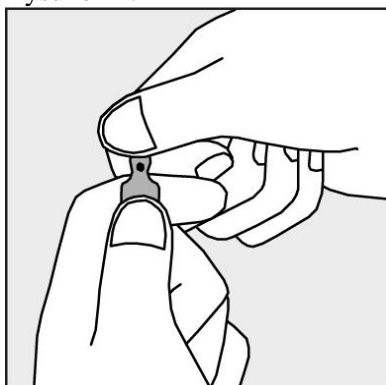
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampulki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

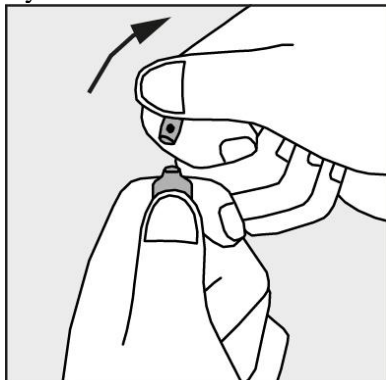
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Informacje na temat sposobu postępowania w przypadku przedawkowania leku DIGOXIN WZF znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.