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 jakiekolwiek 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 naparstnicy. 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 „trzepotanie” 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 z sercem, 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 wszczepienie 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:
- miał niedawno zawał serca;
- miał ostatnio wykonywane badania laboratoryjne, które wykazały niski poziom potasu lub magnezu we krwi, lub wysoki poziom wapnia we krwi;
- ma problemy z sercem, wynikające z braku witaminy B_1 - tiaminy (tzw. choroba „beri-beri”);
- ma problemy z nerkami, z płucami, z tarczycą lub układem pokarmowym;
- ma planowaną kardiowersję elektryczną (jedna z metod leczenia, np. trzepotania i migotania przedsionków).

Należy zachować ostrożność podając lek Digoxin WZF pacjentom w podeszłym wieku lub z następującymi chorobami: z zatokowo-przedsionkowymi zaburzeniami przewodnictwa (tj. zespół chorego węzła), ze skrobiawicą serca, z zaciskającym zapaleniem osierdzia, z zapaleniem mięśnia sercowego lub przewlekłą zastoinową niewydolnością serca.

Stosowanie leku Digoxin WZF wpływa na prawidłowość zapisu EKG.

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, w tym również produktach ziołowych.

- <u>Nie stosować</u> leku Digoxin WZF jednocześnie:
  - z wapniem podawanym dożylnie;
  - z mieszankami ziołowymi zawierającymi wyciąg z dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

- <u>Można stosować lek Digoxin WZF wyłącznie po uprzedniej konsultacji z lekarzem</u> z lekami wymienionymi poniżej. Są to leki:
  - stosowane na serce - w tym leki beta-adrenolityczne i inne niż digoksyna glikozydy nasercowe, np. digitoksyna, przyjmowane w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
  - na zaburzenia rytmu serca (amiodaron, flekainid);
  - na wysokie ciśnienie krwi i na zaburzenia rytmu serca (np. enalapryl, prazosyna, karwedylol, werapamil, tiapamil, felodypina, nifedypina, diltiazem, propafenon, chinidyna);
  - na zaburzenia czynności układu pokarmowego (karbenoksolon, metoklopramid, propantelin);
  - na choroby przewodu pokarmowego i choroby stawów (sulfasalazyna);
  - stosowane w leczeniu zatruć rtęcią, ołowiem, związkami żelaza (penicylamina);
  - zobojętniające sok żołądkowy i osłaniające żołądek (np. kaolin-pektyny);
  - przeczyszczające;
  - zwiotczające (np. suksametonium);
  - indometacyna (lek przeciwzapalny);
  - na zaburzenia oddychania, jak np. astmę (np. salbutamol);
  - na raka;
  - na padaczkę (np. fenytoina);
  - przeciwlękowe lub przeciwdepresyjne (np. sole litu, alprazolam);

- na zakażenia bakteryjne (antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna, tetracyklina, gentamycyna, ryfampicyna, neomycyna oraz trimetoprim);
- na zakażenia grzybicze (itrakonazol);
- przeciwmalaryczne (chinina);
- na obniżenie wysokiego poziomu cholesterolu (atorwastatyna, cholestyramina);
- akarboza (stosowana w cukrzycy);
- przyjmowane po przeszczepach narządów (cyklosporyna);
- zapobiegające powstawaniu zakrzepów podczas dializy nerek (epoprostenol);
- moczopędne (np. spironolakton);
- kortykosteroidy (stosowane jako leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne oraz w leczeniu zaburzeń hormonalnych);
- adrenalina (stosowana np. w gwałtownie przebiegającej reakcji alergicznej).

Digoxin WZF z jedzeniem i piciem
Nie dotyczy, ponieważ Digoxin WZF jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Ciąża i karmienie piersią
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.
Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Digoxin WZF.

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 sód
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 z sercem 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.
- Lekarz może również zalecić stosowanie digoksyny w innej postaci, np. tabletek.

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.
- Lekarz może również zalecić stosowanie digoksyny w innej postaci, np. tabletek.

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.**

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 jakiekolwiek 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 ampułka (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 ampułkach ze szkła bezbarwnego zawierających po 2 ml roztworu, pakowanych po 5 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.

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.

Po zbyt szybkim podaniu dożylnym digoksyny może wystąpić skurcz naczyń krwionośnych ze wzrostem ciśnienia tętniczego i (lub) zmniejszenie przepływu wieńcowego. Dlatego też istotne jest powolne podawanie u pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego z wysokim ciśnieniem tętniczym oraz ostrym zawałem serca.

Podanie domięśniowe może wywołać ból i martwicę w miejscu podania. Nie zaleca się podawania leku tą drogą.

Pacjentom przyjmującym digoksynę nie wolno wstrzykiwać dożylnie soli wapnia.

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylne.

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

Z uwagi na różnice w biodostępności postaci doustnej i dożylnej 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 (*u pacjentów, którzy nie otrzymywali glikozydów nasercowych w ciągu ostatnich 2 tygodni*)*:*
Dawka nasycająca (parenteralna): 0,5 mg do 1 mg (2 ml do 4 ml) w zależności od wieku pacjenta, masy ciała i czynności nerek.

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 dożylnej przez 10 do 20 minut.

Dawka podtrzymująca

Dawkę podtrzymującą można wyliczyć korzystając z wzoru:

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

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

C_{cr} - jest klirensem kreatyniny, korygowanym na 70 kg masy ciała lub 1,73 m^2 powierzchni ciała. Jeżeli znane jest tylko stężenie kreatyniny w osoczu, C_{cr} można obliczyć stosownie do wieku w przybliżeniu:

- dla mężczyzn:

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

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

$$\text{stężenie kreatyniny (mg/100 ml)} = \frac{\text{stężenie kreatyniny (mikromol/l)} \times 113{,}12}{10\,000}$$

$$= \frac{\text{stężenie kreatyniny (mikromol/l)}}{88{,}4}$$

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 digoksyny na dobę. U pacjentów podatnych, u których występują nasilone działania niepożądane, zaleca się stosowanie mniejszych dawek, tj. 62,5 µg na dobę.
Niektórzy pacjenci wymagają jednak zastosowania większych dawek.

Dzieci
Noworodki, niemowlęta i dzieci do 10 lat (*jeśli nie otrzymywali glikozydów nasercowych w ciągu ostatnich 2 tygodni*):

U noworodków, szczególnie wcześniaków, klirens nerkowy jest mniejszy, dlatego należy zmniejszyć dawki leku.

Poza okresem noworodkowym, dzieci 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.

<u>Dożylna dawka nasycająca powinna być podana według schematu:</u>

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 dożylnej przez 10 do 20 minut.

Jeśli glikozydy naparstnicy były stosowane w ciągu ostatnich dwóch tygodni, należy się spodziewać, że optymalne dawki nasycające będą mniejsze niż podane powyżej dawki zalecane.

Leczenie podtrzymujące:
Dawkę podtrzymującą należy podawać według poniższego schematu:
Wcześniaki: dawka dobowa = 20% dawki 24-godzinnej nasycającej (dożylnej lub doustnej).
Noworodki urodzone o czasie i dzieci do 10 lat: dawka dobowa = 25% 24-godzinnej dawki nasycającej (dożylnej lub doustnej).

Powyższy schemat należy traktować jako ogólną wskazówkę. Podczas podawania leku należy określać stężenie digoksyny w surowicy i korygować dawki w zależności od otrzymanych wyników.

Jeśli glikozydy naparstnicy były stosowane w ciągu ostatnich dwóch tygodni, należy się spodziewać, że optymalne dawki nasycające będą mniejsze niż podane powyżej dawki zalecane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Pogarszająca się na ogół czynność nerek oraz mała masa ciała pacjentów w podeszłym wieku wpływają na farmakokinetykę digoksyny powodując większe prawdopodobieństwo podniesienia

stężenia digoksyny we krwi i związanej z nim toksyczności. Dlatego też zaleca się okresowe oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy i unikanie hipokaliemii.

Zalecenia dotyczące dawkowania digoksyny u pacjentów z chorobami nerek lub otrzymujących leki moczopędne
U pacjentów w podeszłym wieku lub ze zmniejszonym klirensem 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.

Badania
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.
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 nanomoli/l) do 1,0 ng/ml (1,28 nanomoli/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.

Inne glikozydy, w tym metabolity digoksyny, mogą zaburzać wyniki badań.

Rozcieńczanie
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.

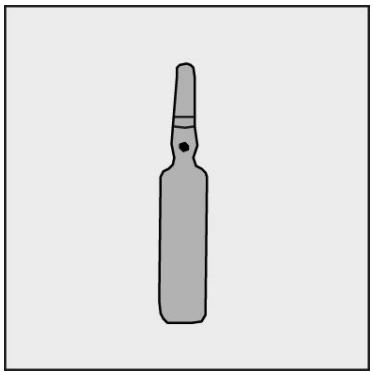
Roztwór do infuzji dożylnej przygotować bezpośrednio przed podaniem.
Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać, na odpowiedzialność użytkownika, maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach.
Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.

Instrukcja otwierania ampułki

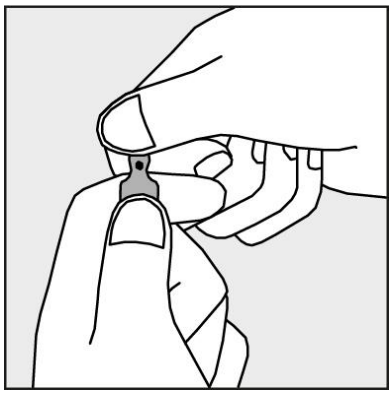
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki.
Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

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

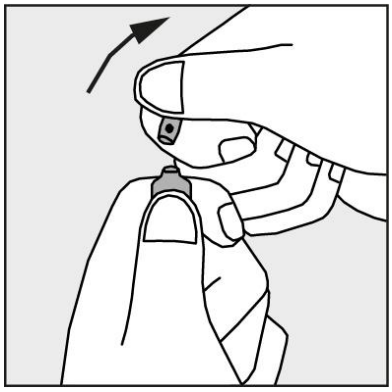
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



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

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.2837.2020.2.KR z 14.10.2020 r.