

Bipacksedel: Information till användaren

Levosimendan Fresenius Kabi

2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
levosimendan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levosimendan Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Fresenius Kabi
3. Hur du använder Levosimendan Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levosimendan Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levosimendan Fresenius Kabi är och vad det används för

Levosimendan Fresenius Kabi är en koncentrerad form av läkemedel som måste spädas innan det ges till dig som en intravenös infusion (dropp).

Levosimendan Fresenius Kabi både förstärker hjärtats pumpkraft och vidgar blodkärl. Levosimendan Fresenius Kabi gör så att blodstockningen i dina lungor kommer att minska och blod- och syretransporten till organen underlättas. Behandling med Levosimendan Fresenius Kabi hjälper till att minska den andfåddhet som förekommer vid svår hjärtsvikt.

Levosimendan Fresenius Kabi används för behandling av hjärtsvikt hos personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de får andra mediciner för att bli av med vattenansamling i kroppen.

Levosimendan Fresenius Kabi är avsedd för vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso-och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Fresenius Kabi

Använd inte Levosimendan Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot levosimendan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har mycket lågt blodtryck eller onormalt snabb hjärtrytm
- om du har allvarlig njur- eller leversjukdom
- vid sådan hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning
- en rubbning i hjärtrytmen som kallas Torsades de Pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Fresenius Kabi

- vid blodbrist och samtidig bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om du har förmaksflimmer eller en onormalt låg halt kalium i blodet, kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Levosimendan Fresenius Kabi.

Barn och ungdomar

Levosimendan Fresenius Kabi ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levosimendan Fresenius Kabi

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du har fått andra hjärtmediciner genom dropp så kan ditt blodtryck sjunka om du får Levosimendan Fresenius Kabi.

Tala om för läkare om du använder isosorbidmononitrat då Levosimendan Fresenius Kabi kan orsaka kraftigare blodtrycksfall när du ställer dig upp.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt ifall Levosimendan Fresenius Kabi påverkar fostret under graviditet. Din läkare kommer att avgöra ifall nyttan för dig överväger den eventuella risken för ditt barn. Det finns tecken som tyder på att Levosimendan Fresenius Kabi passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Fresenius Kabi, för att undvika möjliga hjärt-kärlbiverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levosimendan Fresenius Kabi innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3925 mg alkohol (vattenfri etanol) per 5 ml injektionsflaska, motsvarande ca 98 volym %. Mängden i en 5 ml injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 99,2 ml öl eller 41,3 ml vin.

Alkoholerna i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholerna i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 24 timmar, kan effekten av alkohol vara lägre.

3. Hur du använder Levosimendan Fresenius Kabi

Levosimendan Fresenius Kabi kommer att ges till dig som infusion (dropp) och ges därför på sjukhuset där läkaren kan övervaka dig. Läkaren kommer att anpassa dosen individuellt för dig. Din läkare kommer att kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Fresenius Kabi (t.ex. genom att mäta puls, blodtryck, EKG och hur du mår). Om det behövs kan din läkare ändra dosen. Läkaren kan komma att övervaka dig i upp till 4-5 dagar efter att infusionen med Levosimendan Fresenius Kabi har avslutats.

Du får vanligtvis en snabb infusion under 10 minuter som följs av en långsammare infusion i upp till 24 timmar.

Din läkare ska kontinuerligt kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Fresenius Kabi. Läkaren kan minska hastigheten på infusionen om ditt blodtryck sjunker, om hjärtat slår för snabbt eller om du inte mår bra. Berätta för läkaren eller sjukvårdspersonal om du får hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Levosimendan Fresenius Kabi är för svag eller för stark.

Om läkaren bedömer att du behöver mer Levosimendan Fresenius Kabi och du inte har några biverkningar, kan hastigheten på din infusion ökas.

Din läkare kommer att ge din infusion med Levosimendan Fresenius Kabi så länge du behöver den för att stödja ditt hjärta. Vanligtvis är detta i 24 timmar.

Effekten på hjärtat kvarstår i minst 24 timmar efter att infusionen med Levosimendan Fresenius Kabi avslutats och kan kvarstå upp till 9 dagar.

Nedsatt njurfunktion

Levosimendan Fresenius Kabi ska användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

Levosimendan Fresenius Kabi ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

Nedsatt leverfunktion

Levosimendan Fresenius Kabi ska användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering verkar vara nödvändig för dessa patienter.

Levosimendan Fresenius Kabi ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2).

Om du använt för stor mängd av Levosimendan Fresenius Kabi

Om du fått för hög dos av Levosimendan Fresenius Kabi kan det leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. Din läkare bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt allmänna tillstånd.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Onormalt snabb hjärtrytm

Huvudvärk

Blodtrycksfall.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Låg kaliumhalt i blodet

Sömnpromblem

Yrsel

En typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå ordentligt)

Extra hjärtslag

Hjärtsvikt

Ditt hjärta får inte tillräckligt med syre

Illamående

Förstoppning
Diarré
Kräkningar
Låga blodvärden.

En typ av hjärtrytmrubbning som kallas kammarflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå ordentligt) har rapporterats hos patienter som får Levosimendan Fresenius Kabi. Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får några biverkningar. Din läkare kan minska dropphastigheten eller avsluta droppet.

5. Hur Levosimendan Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd lösning används inom 24 timmar efter spädning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levosimendan 2,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra och vattenfri etanol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentratet är en klar gul eller orange lösning som ska spädas före administrering.

Förpackningsstorlekar

- 1, 4 eller 10 injektionsflaskor (Typ I glas) à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Tyskland

eller

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

Endast avsedd för engångsbruk.

Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning ska inte spädas till en högre koncentration än 0,05 mg/ml enligt instruktion nedan, då opalescens och utfällning kan uppstå.

Före administrering ska, som för alla parenterala läkemedel, en visuell granskning göras av den spädda lösningen för att upptäcka partiklar och missfärgning.

- För beredning av en lösning av koncentrationen 0,025 mg/ml tillsätts 5 ml Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).
- För beredning av en lösning av koncentrationen 0,05 mg/ml tillsätts 10 ml Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Dosering och administreringssätt

Levosimendan Fresenius Kabi är enbart avsett för användning inom slutenvård där möjlighet till noggrann övervakning och erfarenhet av behandling med inotropa medel finns.

Levosimendan Fresenius Kabi ska spädas före administrering.

Infusionen är endast för intravenös användning och kan ges via en perifer eller central ven.

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.