

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten levosimendaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levosimendan Bioglan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Bioglania
3. Miten Levosimendan Bioglania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levosimendan Bioglan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ LEVOSIMENDAN BIOGLAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Levosimendan Bioglan on lääkeainekonsentraatti, joka laimennetaan ennen laskimoinfuusion antamista.

Levosimendan Bioglan lisää sydämen supistusvoimaa ja laajentaa verisuonia. Tämän ansiosta keuhkojen verentungos vähenee ja kudosten veren- ja hapensaanti paranee. Levosimendan Bioglan -hoito vähentää vaikeaan sydämen vajaatoimintaan liittyvää hengenahdistusta.

Levosimendan Bioglania käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon henkilöillä, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin lääkitystä nesteiden poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendan Bioglan on tarkoitettu aikuisille.

Levosimendaania jota Levosimendan Bioglan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT LEVOSIMENDAN BIOGLANIA

Älä käytä Levosimendan Bioglania

- jos olet allerginen levosimendaanille tai Levosimendan Bioglanin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineesi on hyvin alhainen tai sydämesi syketiheys on poikkeavan nopea

- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on sydänsairaus, joka heikentää sydämen täyttymistä tai tyhjenemistä
- jos sinulla on koskaan ollut kääntyvien kärkien takykardiaksi (Torsades de Pointes) kutsuttu rytmihäiriö

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Levosimendan Bioglania.

- jos sinulla on matala verenpaine
- jos verenkierrrossasi oleva verimäärä on vähentynyt (hypovolemia)
- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta
- jos sinulla on alhaiset veriarvot (anemia) ja rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä tai sinulla on joskus ollut eteisvärinää tai poikkeavan alhainen veren kaliumpitoisuus, lääkärisi tulee noudattaa suurta varovaisuutta Levosimendan Bioglanin käytössä.

Lapset ja Nuoret

Levosimendan Bioglania ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Bioglan

Kerro lääkäriillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös käyttämistäsi ilman reseptiä saatavista lääkkeistä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos saat Levosimendan Bioglan -hoitoa.

Kerro lääkäriillesi tai jos käytät isosorbidimononitraattia, koska Levosimendan Bioglanin käyttö voi aiheuttaa lisääntynyttä verenpaineen laskua, joka ilmenee noustessa seisomaan..

Raskaus ja imetys

Kysy neuvoa lääkäriiltäsi tai hoitohenkilökunnalta ennen Levosimendan Bioglan -hoidon aloittamista, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, suunnittelet lapsen hankintaa tai imetät. Ei ole tiedossa, vaikuttaako Levosimendan Bioglan lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koituva hyöty suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

On havaittu, että Levosimendan Bioglan erittyy ihmisellä rintamaitoon. Levosimendan Bioglanin käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapseen kohdistuvia sydän- tai verenkiertoelimistön haittoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levosimendan Bioglan sisältää alkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3925 mg alkoholia (etanolia, vedetön) per 5 ml:n injektiopullo, mikä vastaa noin 98 vol%. Tämän lääkevalmisteen 5 ml injektiopullon alkoholimäärä on vastaava kuin 99,2 millilitrassa olutta tai 41,3 millilitrassa viiniä.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska tätä lääkevalmistetta annetaan tavallisesti hitaasti 24 tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

3. MITEN LEVOSIMENDAN BIOGLANIA KÄYTETÄÄN

Levosimendan Bioglania annetaan infuusiona laskimoon. Tästä syystä Levosimendan Bioglan -hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan Bioglania saat. Lääkärisi seuraa hoidon vaikutusta esimerkiksi mitaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja kysymällä vointiasi. Lääkärisi voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkärin tulee mahdollisesti seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Levosimendan Bioglan -hoidon lopettamisen jälkeen.

Saatat saada nopean infuusion, joka kestää 10 minuuttia. Tämän jälkeen saat hitaamman infuusion, joka kestää enintään 24 tuntia.

Lääkärisi tulee tarkistaa säännöllisesti, miten reagoit Levosimendan Bioglan -hoitoon. Hän saattaa pienentää infuusiota, jos verenpaineesi laskee, sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai et voi hyvin. Kerro lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, sinua pyörryttää tai Levosimendan Bioglanin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Lääkärisi voi suurentaa infuusiota, jos tarvitset hänen mielestään suurempia annoksia Levosimendan Bioglania eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkärisi jatkaa Levosimendan Bioglan -infuusiota niin kauan kun tarvitset sitä sydämesi toiminnan tukemiseen. Yleensä infuusio kestää 24 tuntia.

Lääke vaikuttaa sydämen toimintaan vähintään 24 tunnin ajan sen jälkeen, kun Levosimendan Bioglan -infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 7–10 päivää infuusion lopettamisen jälkeen.

Munuaisten vajaatoiminta

Levosimendan Bioglania tulee käyttää varoen potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Levosimendan Bioglania ei tule käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 2).

Maksan vajaatoiminta

Levosimendan Bioglania tulee käyttää varoen potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, vaikka annoksen muuttaminen ei näytä olevan tarpeen näillä potilailla. Levosimendan Bioglania ei tule käyttää potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2)

Jos saat enemmän Levosimendan Bioglania kuin sinun pitäisi

Liian suuret Levosimendan Bioglan -annokset voivat laskea verenpainetta ja nopeuttaa sydämen sykettä. Lääkärisi hoitaa sinua tilasi vaatimalla tavalla.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Levosimendan Bioglan voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (*yli 1 käyttäjällä 10:stä*)

Poikkeavan nopea syketiheys

Päänsärky

Verenpaineen lasku

Yleiset

(*enintään 1 käyttäjällä 10:stä*)

Alhainen veren kaliumpitoisuus

Unettomuus

Huimaus

Eteisvärinä (eräs sydämen rytmihäiriö; eteiset värisevät eivätkä supistu normaalisti)

Sydämen lisälyönnit

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen hapenpuute

Pahoinvointi

Ummetus

Ripuli

Oksentelu

Alhaiset hemoglobiiniarvot

Kammiovärinää (eräs sydämen rytmihäiriö; kammiot värisevät eivätkä supistu normaalisti) on raportoitu Levosimendan Bioglan -hoitoa saavilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Levosimendan Bioglan -infuusio voidaan keskeyttää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. LEVOSIMENDAN BIOGLAN -VALMISTEENSÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytetä jääkaapissa 2°C–8°C.

Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Konsentraatin väri voi muuttua oranssiksi säilytyksen aikana, mutta lääkkeen vahvuus ei heikkene ja lääkettä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, mikäli säilytysohjeita on noudatettu.

Laimentamisen jälkeen

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saa normaalisti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Levosimendan Bioglan tulee käyttää 24 tunnin kuluessa laimentamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Levosimendan Bioglan sisältää

- Vaikuttava aine on levosimendaani. 1 ml konsentraattia sisältää 2,5 mg levosimendaania
Yksi 5 ml:n injektio-pullo sisältää 12,5 mg levosimendaania.

Muut aineet ovat povidoni, sitruunahappo (pH:n säätöön) ja etanoli, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Konsentraatti on kirkas keltainen tai oranssi liuos. Se laimennetaan ennen lääkkeen antamista.

Pakkauskoost

- 1, 4, 10 injektio-pulloa (lasiset injektio-pullot klooributyylimuovipallalla ja alumiininen korkki ja tiiviste) á 5 ml

Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bioglan AB
Box 50310
SE-202 13 Malmö
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi: Levosimendan Bioglan
Tanska: Levosimendan Bioglan
Suomi: Levosimendan Bioglan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norja: Levosimendan Bioglan
Espanja: Levosimendan Sala 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ranska: LEVOSIMENDAN REIG JOFRE 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Puola: Levosimendan Reig Jofre
Portugali: Levosimendano Reig Jofre 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.06.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla <http://www.fimea.fi> verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti varten, liuosta on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatiota ei tule laimentaa vahvemmassi konsentraatioksi kuin 0,05 mg/ml, kuten alla on ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.

Kuten kaikkia parenteraalisia valmisteita käytettäessä, tarkista silmämääräisesti ennen valmisteen antoa, ettei laimennettu liuos sisällä hiukkasia tai värjäytymiä.

- 0,025 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 5 millilitraa Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 %:sta glukoosiliuosta.
- 0,05 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 10 millilitraa Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 %:sta glukoosiliuosta.

Annostus ja antotapa

Levosimendan Bioglan on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Se tulee antaa sairaalaloissa, joissa on mahdollisuudet tarvittavaan seurantaan ja kokemusta inotrooppisten valmisteiden käytöstä.

Levosimendan Bioglan tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

Infuusio tulee antaa vain laskimoon, ja se voidaan antaa perifeerisen tai sentraalisen laskimon kautta.

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

Bipacksedel: Information till användaren

Levosimendan Bioglan 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.
- 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 finns information om följande :

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

1. Vad Levosimendan Bioglan är och vad det används för

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

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

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

Levosimendan Bioglan används till vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Bioglan 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 Bioglan

Använd inte Levosimendan Bioglan:

- 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,
- om du har hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning,
- om du har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas Torsades de Pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Levosimendan Bioglan:

- om du har lågt blodtryck,
- om du har låg blodvolym (hypovolemi),
- om du har någon njur- eller leversjukdom,
- vid blodbrist och samtidig bröstsmärta,
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm, förmaksflimmer eller en onormalt låg kaliumhalt i blodet.

Då bör din läkare vara väldigt försiktig vid användning av Levosimendan Bioglan.

Barn och ungdomar

Levosimendan Bioglan bör inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levosimendan Bioglan

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Tala om för din läkare om du tar isosorbidmononitrat, eftersom Levosimendan Bioglan kan orsaka ökat för blodtrycksfall när du ställer dig upp.

Graviditet och amning

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 Bioglan påverkar fostret under graviditet. Din läkare kommer att avgöra ifall nyttan för dig överväger den eventuella risken för ditt barn.

Det finns tecken på att Levosimendan Bioglan passerar över till bröstmjölken. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Bioglan för att undvika möjliga hjärt- och 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 Bioglan innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3 925 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.

Alkoholen 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.

Alkoholen 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 beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekterna av alkoholen kan vara reducerade eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 24 timmar.

3. Hur du använder Levosimendan Bioglan

Levosimendan Bioglan kommer att ges till dig som 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 Bioglan (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 Levosimendan Bioglaninfusionen 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 Bioglan. 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 Bioglan är för svag eller för stark.

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

Din läkare kommer att ge din Levosimendan Bioglaninfusion så länge det behövs för att stödja ditt hjärta. Vanligtvis är detta i 24 timmar.

Effekten på hjärtat kvarstår i minst 24 timmar efter att Levosimendan Bioglaninfusionen avslutats och kan kvarstå upp till 7–10 dagar.

Nedsatt njurfunktion

Levosimendan Bioglan ska användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion. Levosimendan Bioglan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

Nedsatt leverfunktion

Levosimendan Bioglan ska användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion även om ingen dosjustering verkar nödvändig för dessa patienter. Levosimendan Bioglan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2).

Om du har fått för stor mängd Levosimendan Bioglan

För hög dos av Levosimendan Bioglan kan leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. Din läkare kan bedöma 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):

Onormalt snabb hjärtrytm

Huvudvärk

Blodtrycksfall.

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

Låg kaliumhalt i blodet

Sömnproblem

Yrsel

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

Extraslag

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 fladdrar istället för att slå ordentligt) har rapporterats hos patienter som får Levosimendan Bioglan.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några biverkningar. Din läkare kan minska dropphastigheten eller avsluta droppet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Levosimendan Bioglan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2–8°C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färgen på koncentratet kan bli orange under förvaring, men läkemedlets avtar inte styrka och läkemedlet kan användas fram till det angivna utgångsdatumet om förvaringsinstruktionerna har följts.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid 25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Färdigberedd lösning används inom 24 timmar efter spädning.

Läkemedel ska inte kaskas i avloppet. 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. 1 ml koncentrat innehåller 2,5 mg levosimendan.
En 5 ml injektionsflaska innehåller 12,5 mg levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra (till pH-justering) och etanol, vattenfri.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar

1, 4 eller 10 injektionsflaskor (injektionsflaskor av glas med gummipropp av klorbutyl och aluminiumlock och tätning) à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
Sverige

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Sverige: Levosimendan Bioglan
Danmark: Levosimendan Bioglan
Finland: Levosimendan Bioglan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norge: Levosimendan Bioglan
Spanien: Levosimendan Sala 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrike: LEVOSIMENDAN REIG JOFRE 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Polen: Levosimendan Reig Jofre
Portugal: Levossimendano Reig Jofre 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Denna bipacksedel ändrades senast

07.06.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Instruktioner för användning och hantering

Levosimendan Bioglan 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, är endast avsett för engångsbruk.

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

Dosering och administreringsätt

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

Levosimendan Bioglan ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till Produktresumén.