

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml infuusio-konsentraatti, liuosta varten

levosimendaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan 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 EQL Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levosimendan EQL Pharmaa
3. Miten Levosimendan EQL Pharma annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levosimendan EQL Pharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levosimendan EQL Pharma on ja mihin sitä käytetään

Levosimendan EQL Pharma on lääkeainekonsentraatti (-tiiviste), joka laimennetaan ennen kuin lääke annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Levosimendan EQL Pharman vaikuttava aine on levosimendaani.

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

Levosimendan EQL Pharmaa käytetään äkillisesti pahentuneen vaikean kroonisen (pitkäaikaisen) sydämen vajaatoiminnan lyhytkestoiseen hoitoon aikuisilla, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin lääkitystä liian nesteen poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendaania, jota Levosimendan EQL Pharma 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 sinulle annetaan Levosimendan EQL Pharmaa

Sinulle ei saa antaa Levosimendan EQL Pharmaa

- jos olet allerginen levosimendaanille tai tämän lääkkeen 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 joskus ollut kääntyvien kärkien takykardiaksi kutsuttu rytmihäiriö (torsades de pointes).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Levosimendan EQL Pharmaa

- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta

- jos sinulla on samanaikaisesti anemia (pieni hemoglobiinipitoisuus) ja rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä tai sinulla on joskus todettu sydämen eteisvärinä tai poikkeavan alhainen veren kaliumpitoisuus, lääkärisi tulee noudattaa suurta varovaisuutta Levosimendan EQL Pharmaan käytössä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan EQL Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos saat levosimendaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Raskaus

Ei ole tiedossa, vaikuttaako levosimendaaani lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koituva hyöty suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

Imetys

On viitteitä siitä, että levosimendaaani erittyy rintamaitoon. Levosimendaaenin käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapsen kohdistuvia sydämen 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 EQL Pharma sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 883 mg alkoholia (etanolia) per 5 ml injektiopullo.

Alkoholimäärä yhdessä injektiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa 98,2 ml:aa olutta tai 39,3 ml:aa viiniä.

On todennäköistä, että tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi vaikuttaa lapsiin. Vaikutuksia voivat olla uneliaisuus ja muutokset käytöksessä. Valmiste saattaa myös vaikuttaa keskittymiskykyyn ja fyysiseen suoriutumiskykyyn.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökyyysi. 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 EQL Pharma annetaan

Levosimendan EQL Pharma annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Tästä syystä Levosimendan EQL Pharma -hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi.

Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan EQL Pharmaa saat. Lääkärisi seuraa hoidon vaikutusta esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja kysymällä vointiasi. Lääkärisi voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkäri voi olla tarpeen seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Levosimendan EQL Pharma -hoidon lopettamisen jälkeen. Saat todennäköisesti ensin nopean infuusion, joka kestää 10 minuuttia. Tämän jälkeen saat hitaamman infuusion, joka kestää enintään 24 tuntia.

Lääkärisi tulee tarkastaa säännöllisesti, miten reagoit Levosimendan EQL Pharma -hoitoon. Hän saattaa pienentää infuusionopeutta, jos verenpaineesi laskee, sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai et voi hyvin. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, sinua pyörryttää tai Levosimendan EQL Pharman vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Lääkärisi voi suurentaa infuusionopeutta, jos tarvitset hänen mielestään suurempia annoksia Levosimendan EQL Pharmaa eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkärisi jatkaa Levosimendan EQL Pharma -infuusiota niin kauan kuin tarvitset sitä sydämesi toiminnan tukemiseen. Yleensä infuusio kestää 24 tuntia.

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

Munuaisten vajaatoiminta

Levosimendan EQL Pharmaa on käytettävä varoen, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Levosimendan EQL Pharmaa ei pidä käyttää, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 2).

Maksan vajaatoiminta

Levosimendan EQL Pharmaa on käytettävä varoen, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Levosimendan EQL Pharmaa ei pidä käyttää, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2).

Jos saat enemmän Levosimendan EQL Pharmaa kuin sinun pitäisi

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke 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 veriarvot (alhaiset hemoglobiiniarvot)

Kammiovärinää (eräs sydämen rytmihäiriö; kammiot värisevät eivätkä supistu normaalisti) on raportoitu levosimendaania saaneilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Levosimendan EQL Pharma -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 EQL Pharman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Konsentraatin väri voi muuttua oranssiksi säilytyksen aikana, mutta sen teho ei heikkene. Valmistetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, jos säilytysohjeita on noudatettu.

Laimennuksen jälkeen

Laimennosten on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileina 24 tuntia lämpötilassa 25 °C ja 24 tuntia lämpötilassa 2 °C – 8 °C. Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Kuten kaikkien parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden kohdalla, laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värimuutosten varalta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levosimendan EQL Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on levosimendaani.
- Muut aineet ovat povidoni, sitruunahappo ja vedetön etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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

Pakkauskoko

1 injektiopullo à 5 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

02.01.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Avaamisen jälkeen lääkevalmiste on käytettävä välittömästi. Jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä.

Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia ei tule laimentaa vahvemmakeksi konsentraatioksi kuin 0,05 mg/ml, kuten alla ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.

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

Kuten kaikkien parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden kohdalla, laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värimuutosten varalta.

Levosimendan EQL Pharmedan on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien lääkeainepitoisuuksien kanssa annettaessa saman nesteensiirtoletkuston kautta:

- furosemiidi 1 mg/ml ja 10 mg/ml
- digoksiini 0,25 mg/ml
- glyseryyliitrinitraatti 0,1 mg/ml
- dopamiini 2 mg/ml
- dobutamiini 5 mg/ml
- milrinoni 0,4 mg/ml.

Annostus ja antotapa

Levosimendan EQL Pharma on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Sitä tulee antaa sairaalaolosuhteissa, joissa on riittävät seurantamahdollisuudet sekä asiantuntemusta inotrooppisten lääkkeiden käytöstä.

Levosimendan EQL Pharma on laimennettava ennen antamista.
Infuusioliuos on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon, ja se voidaan antaa perifeerisen tai sentraalisen laskimon kautta.

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

Bipacksedel: Information till användaren

Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

levosimendan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 finns information om följande:

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

1. Vad Levosimendan EQL Pharma är och vad det används för

Levosimendan EQL Pharma är en koncentrerad form av läkemedel som måste spädas innan det ges till dig som en intravenös infusion (dropp). Levosimendan EQL Pharma innehåller den aktiva substansen levosimendan.

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

Levosimendan används för korttidsbehandling för vuxna vars befintliga allvarliga kroniska hjärtsvikt plötsligt försämrats hos personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de får andra läkemedel för att bli av med vätskeansamling i kroppen.

Levosimendan som finns i Levosimendan EQL Pharma 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 ges Levosimendan EQL Pharma

Du ska inte ges Levosimendan EQL Pharma

- om du är allergisk mot levosimendan eller mot 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
- om du har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas Torsades de Pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Levosimendan EQL Pharma.

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- vid blodbrist (låg hemoglobinhalt) och samtidig bröstsmärta

- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller blivit tillsagd av läkare att du har tillståndet förmaksflimmer eller en onormalt låg mängd kalium i ditt blod, ska din läkare använda Levosimendan EQL Pharma mycket försiktigt.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levosimendan EQL Pharma

Tala om för din 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.

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.

Graviditet

Det är inte känt ifall levosimendan påverkar fostret under graviditet. Din läkare kommer att avgöra ifall nyttan för dig överväger den eventuella risken för ditt barn.

Amning

Det finns tecken som tyder på att levosimendan passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma när du använder levosimendan, 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levosimendan EQL Pharma innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 3883 mg alkohol (etanol) per 5 ml injektionsflaska.
Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 98,2 ml öl eller 39,3 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel påverkar troligtvis barn, med t.ex. sömnhet och beteendeförändringar. Förmågan att koncentrera sig och delta i fysiska aktiviteter kan också påverkas.

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

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

3. Hur Levosimendan EQL Pharma ges

Levosimendan EQL Pharma kommer att ges till dig som en infusion (dropp). Därför ska Levosimendan EQL Pharma ges 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 EQL Pharma (t.ex. genom att mäta puls, blodtryck, EKG och genom att fråga hur du mår). Om det behövs kan din läkare ändra dosen. Läkaren kan vilja övervaka dig i upp till 4-5 dagar efter att behandlingen med Levosimendan EQL Pharma 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 EQL Pharma. 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 sjuksköterskan om du får hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Levosimendan EQL Pharma är för svag eller för stark.

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

Din läkare kommer att fortsätta din Levosimendan EQL Pharma-infusion 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 Levosimendan EQL Pharma-infusionen avslutats. Effekten kan fortsätta i 7-10 dagar efter att infusionen avslutats.

Nedsatt njurfunktion

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

Nedsatt leverfunktion

Levosimendan EQL Pharma bör användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion. Levosimendan EQL Pharma ska inte användas av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2).

Om du har använt för stor mängd av Levosimendan EQL Pharma

Om du får för mycket Levosimendan EQL Pharma kan ditt blodtryck sjunka och ditt hjärtslag kan bli snabbare. Din läkare kommer att veta hur du ska behandlas baserat på ditt 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

Sömnproblem

Yrsel

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

Extra hjärtslag

Hjärtsvikt
Ditt hjärta får inte tillräckligt med syre
Illamående
Förstoppning
Diarré
Kräkningar
Låga blodvärden (låg hemoglobinhalt)

En typ av hjärtrytmrubbning som kallas kammarflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar i stället för att slå ordentligt) har rapporterats hos patienter som får levosimendan.

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 läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levosimendan EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Färgen på koncentratet kan bli orange under förvaring, men det sker ingen förlust av styrka och produkten kan användas till det angivna utgångsdatumet om förvaringsanvisningarna har följts.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och under 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

Som för alla parenterala läkemedel, inspektera den utspädda lösningen visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Läkemedel ska inte kastas 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.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra och etanol (vattenfri).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar
1 injektionsflaska à 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

02.01.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Instruktioner för användning och hantering

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

När läkemedlet öppnats ska det användas omedelbart. Allt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning bör inte spädas till en högre koncentration än 0,05 mg/ml enligt anvisningarna nedan, annars kan opalescens och utfällning inträffa.

- För att förbereda infusionen på 0,025 mg/ml, blanda 5 ml Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning med 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).
- För att förbereda 0,05 mg/ml infusion, blanda 10 ml Levosimendan EQL Pharma 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning med 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Som för alla parenterala läkemedel, inspektera den utspädda lösningen visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Levosimendan EQL Pharma har visats vara förenlig med följande koncentrationer av läkemedlen när de ges samtidigt i anslutna intravenösa slangar:

- furosemid 1 mg/ml och 10 mg/ml
- digoxin 0,25 mg/ml
- glyceryltrinitrat 0,1 mg/ml
- dopamin 2 mg/ml
- dobutamin 5 mg/ml
- milrinon 0,4 mg/ml

Dosering och administreringsätt

Levosimendan EQL Pharma är endast för användning på sjukhus. Det ska administreras i en sjukhusmiljö där det finns adekvata övervakningsmöjligheter och expertis med användning av inotropa medel.

Levosimendan EQL Pharma ska spädas före administrering.

Infusionen är endast för intravenös användning och kan administreras perifert eller centralt.

Se produktresumén för information om dosering.