

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levosimendan Kalceks 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 Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Levosimendan Kalceks -valmistetta
3. Miten Levosimendan Kalceks -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levosimendan Kalceks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levosimendan Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Levosimendan Kalceks on lääkeainekonsentraatti, joka on laimennettava ennen laskimoinfuusion antamista.

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

Levosimendan Kalceks -valmistetta käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon henkilöillä, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin muita lääkkeitä liiallisen nesteen poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendan Kalceks -valmistetta käytetään aikuisille.

Levosimendaani, jota Levosimendan Kalceks 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 Kalceks -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Levosimendan Kalceks -valmistetta:

- 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 sinulle on koskaan kerrottu, että sinulla on sydämen rytmihäiriö, jota kutsutaan kääntyvien kärkien takykardiaksi (*Torsades de Pointes*).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä:

- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta;

- jos sinulla on alhaiset veriarvot (anemia) ja rintakipua;
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys, sydämen rytmihäiriöitä tai lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on sydämen eteisvärinää tai poikkeavan alhainen veren kaliumpitoisuus;
- jos sinulla on alhainen verenpaine;
- jos elimistösi verimäärä on pienentynyt (hypovolemia).

Lääkärin tulee noudattaa suurta varovaisuutta tämän lääkkeen käytössä. Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaalle nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Kalceks

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos sinulle annetaan levosimendaania.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos otat isosorbidimononitraattia (käytetään rasisurintakivun hoitoon), sillä levosimendaani saattaa lisätä ylös noustaessa esiintyvää verenpaineen laskua.

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.

Ei tiedetä, vaikuttaako tämä lääke lapseen. Lääkärin on päätettävä, onko äidille koitua hyöty suurempi kuin mahdollinen lapseen kohdistuvat riski.

On havaittu, että levosimendaani erittyy ihmisellä rintamaitoon. Tämän lääkkeen saamisen 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Levosimendan Kalceks sisältää alkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 925 mg alkoholia (vedetöntä etanolia) per 5 ml:n injektiopullon, joka vastaa 785 mg:aa/ml (noin 98 % w/v). Alkoholimäärä 5 ml:n injektiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa 99,2 ml:aa olutta tai 41,3 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Jos olet raskaana tai sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

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

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Koska tämä lääkevalmiste annetaan tavallisesti hitaasti 24 tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

3. Miten Levosimendan Kalceks -valmistetta annetaan

Tämä lääke annetaan sinulle infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Siksi tätä lääkettä annetaan vain sairaalassa, jossa lääkäri voi seurata sinua.

Lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä sinulle on tarpeen antaa. Lääkäri arvioi, miten reagoit hoitoon (esimerkiksi mittaamalla syketiheyttä ja verenpainetta, seuraamalla sydänsähkökäyrää EKG-tutkimuksissa ja/tai kysymällä vointiasi). Lääkäri voi sen jälkeen tarvittaessa muuttaa annostasi. Lääkäri seuraa tarvittaessa tilaasi enintään 4–5 vuorokauden ajan tämän lääkkeen annon lopettamisen jälkeen.

Sinulle saatetaan antaa nopea infuusio, joka kestää 10 minuuttia, ja sen jälkeen hitaampi infuusio, joka kestää enintään 24 tuntia.

Lääkäriin tulee aika ajoin tarkistaa, miten reagoit levosimendaanihoitoon. Lääkäri saattaa hidastaa infuusiota, jos verenpaineesi laskee tai sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai jos et voi hyvin. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, jos sinua huimaa tai jos tämän lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Lääkäri voi nopeuttaa infuusiota, jos tarvitset hänen mielestään suurempia annoksia levosimendaania eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkäri jatkaa levosimendaani-infuusiota niin kauan kuin tarvitset sitä sydämesi toiminnan tukemiseen. Yleensä infuusio kestää 24 tuntia.

Levosimendaani vaikuttaa sydämen toimintaan vähintään 24 tunnin ajan sen jälkeen, kun infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 7–10 vuorokautta infuusion lopettamisen jälkeen.

Munuaisten vajaatoiminta

Tätä lääkettä on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Levosimendaania ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 2, ”Sinulle ei pidä antaa Levosimendan Kalceks -valmistetta”).

Maksan vajaatoiminta

Tätä lääkettä on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, vaikka annoksen muutos ei näytä olevan näille potilaille tarpeellista. Levosimendan Kalceks -valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2, ”Sinulle ei pidä antaa Levosimendan Kalceks -valmistetta”).

Jos saat enemmän Levosimendan Kalceks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle annetaan liian paljon tätä lääkettä, verenpaineesi voi laskea ja sydämen syke kiihtyä. Lääkäri tietää kuinka hoitaa sinua tilasi vaatimalla tavalla.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky
- Poikkeavan nopea sydämen syketiheys
- Verenpaineen lasku

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Alhainen veren kaliumpitoisuus
- Unettomuus
- Heitehuimaus
- Eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö, jossa eteiset värisevät eivätkä supistu normaalisti)

- Nopeutunut sydämen syketiheys
- Sydämen lisälyönnit
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydämen hapenpuute
- Pahoinvointi
- Ummetus
- Ripuli
- Oksentelu
- Alhaiset veriarvot

Eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö, jossa eteiset värisevät eivätkä supistu normaalisti) on ilmoitettu esiintyneen levosimendaania saaneilla potilailla.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset haittavaikutuksia. Lääkäri saattaa hidastaa infuusionopeutta tai lopettaa levosimendaani-infuusion.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Kalceks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

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

Kestoaika laimentamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2–8 °C:n ja 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levosimendan Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on levosimendaani.

Yksi ml konsentraattia sisältää 2,5 mg levosimendaania.

Yksi injektiopullo, jossa on 5 ml liuosta, sisältää 12,5 mg levosimendaania.

- Muut aineet ovat: povidoni K 12, sitruunahappo ja etanoli vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, keltainen tai oranssi liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

5 ml liuosta värittömästä lasista valmistetussa injektiopullossa, jossa on kumitulppa, muovinen flip-off-korkki ja alumiininen sinetti. Injektiopullot on ulkopakkauksen sisällä.

Pakkauskoot: 1 tai 4 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.02.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Avaamisen jälkeen lääkevalmiste on käytettävä heti. Jäljelle jäävä sisältö on hävitettävä.

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

- 0,025 mg/ml:n infuusioneste valmistetaan lisäämällä 5 millilitraa Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia 500 millilitraan 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuosta tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta.
- 0,05 mg/ml:n infuusioneste valmistetaan lisäämällä 10 millilitraa Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia 500 millilitraan 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuosta tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta.

Kuten kaikki parenteraalisesti annosteltavat lääkkeet, laimennettu infuusioneste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.

Seuraavia lääkevalmisteita voidaan antaa samanaikaisesti levosimendaanin kanssa saman laskimolinjan kautta:

- furosemiidi 10 mg/ml
- digoksiini 0,25 mg/ml
- glyseryyliitrintraatti 0,1 mg/ml.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Annostus ja antotapa

Levosimendan Kalceks -valmiste on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Sitä tulee antaa sairaalaolosuhteissa, joissa on riittävät seurantamahdollisuudet sekä asiantuntemus inotrooppisten lääkkeiden käytöstä.

Levosimendan Kalceks on laimennettava ennen antoa.

Infusioneste on tarkoitettu vain laskimonsisäiseen käyttöön, ja se voidaan antaa perifeerisen tai keskuslaskimokatetrin kautta.

Annostusta koskevat tiedot, ks. valmisteyhtenveto.

Bipacksedel: Information till användaren

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

levosimendan

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

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

1. Vad Levosimendan Kalceks är och vad det används för

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

Levosimendan både förstärker hjärtats pumpkraft och vidgar blodkärlen. Levosimendan Kalceks gör så att blodstockningen i dina lungor minskar vilket gör att syretransporten till organen underlättas. Behandling med detta läkemedel hjälper till att minska den andfäddhet som förekommer vid svår hjärtsvikt.

Levosimendan Kalceks 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 Kalceks används till vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Kalceks 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 Kalceks

Du ska inte ges Levosimendan Kalceks:

- om du är allergisk mot levosimendan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har mycket lågt blodtryck eller en onormalt snabb hjärtrytm;
- om du har en svår njursjukdom eller leversjukdom;
- om du har en hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning;
- om din läkare har sagt att du någonsin har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas *Torsades de Pointes*.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel om:

- om du har någon njur- eller leversjukdom;
- vid blodbrist (anemi) och samtidig bröstsmärta;

- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har sagt att du har sjukdomen förmaksflimmer eller onormalt låg halt kalium i blodet;
- om du har lågt blodtryck;
- vid minskad blodvolym (hypovolemi).

Läkaren ska använda detta läkemedel med stor försiktighet. Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller sjuksköterska.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levosimendan Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar isosorbidmononitrat (används för att behandla kärlkramp (bröstsmärtor) eftersom levosimendan kan orsaka ökat blodtrycksfall när du reser 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 ges detta läkemedel.

Det är inte känt om detta läkemedel påverkar fostret under graviditet. Läkaren kommer att fatta ett beslut om fördelarna för modern överväger den eventuella risken för barnet.

Det finns tecken som tyder på att levosimendan passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma då du får detta läkemedel för att undvika möjliga hjärtkärlbiverkningar 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 Kalceks innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3 925 mg alkohol (vattenfri etanol) per varje 5 ml-injektionsflaska, motsvarande 785 mg/ml (cirka 98 % w/v). Mängden i en 5 ml-injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 99,2 ml öl, eller 41,3 ml vin.

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

Om du är gravid eller har epilepsi eller problem med levern, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

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

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Levosimendan Kalceks

Du får detta läkemedel som en intravenös infusion (dropp). Det är därför du endast ska ges detta läkemedel på ett sjukhus där en läkare kan hålla dig under uppsikt.

Läkaren avgör hur stor mängd läkemedel du ska ges. Läkaren kommer att mäta hur du svarar på behandlingen (t.ex. genom att mäta hjärtfrekvensen, blodtrycket, EKG och/eller genom att fråga dig hur du mår). Läkaren kan sedan ändra din dos om det behövs. Läkaren kan komma att vilja följa dig i

upp till 4-5 dagar efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats.

Du kan komma att få en snabb infusion som varar i 10 minuter och som följs av en långsammare infusion på upp till 24 timmar.

Läkaren kontrollerar regelbundet hur du svarar på behandlingen med levosimendan. Läkaren kan sänka infusionshastigheten om ditt blodtryck sjunker eller om ditt hjärta slår för snabbt eller om du inte mår bra. Tala om för läkaren eller sjuksköterska om du får hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag.

Om läkaren bedömer att du behöver mer levosimendan och du inte har några biverkningar kan infusionshastigheten ökas.

Läkaren kommer att fortsätta med levosimendan-infusion så länge du behöver den för att stödja ditt hjärta. Detta är vanligtvis i 24 timmar.

Effekten på hjärtat kvarstår i minst 24 timmar efter att levosimendan-infusionen avslutats och kan kvarstå upp till 7-10 dagar efter att infusionen har avslutats.

Nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Levosimendan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2., *Du ska inte ges Levosimendan Kalceks*).

Nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion även om ingen dosjustering verkar nödvändig för dessa patienter. Levosimendan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2., *Du ska inte ges Levosimendan Kalceks*).

Om du får för stor mängd Levosimendan Kalceks

Om du får mycket av detta läkemedel kan ditt blodtryck sjunka och din puls öka. Din läkare bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt allmänna tillstånd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 personer)

- Huvudvärk
- Onormalt snabba hjärtslag
- Blodtrycksfall

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Låg kaliumhalt i blodet
- Sömlöshet
- Yrsel
- En typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå ordentligt)
- Ökad hjärtfrekvens
- Extra hjärtslag

- Hjärtsvikt
- Otilräcklig syretillförsel till hjärtat
- 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.

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.

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levosimendan Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Färgen på koncentratet kan bli orange under förvaring, men läkemedlets styrka avtar inte och läkemedlet kan användas fram till utgångsdatumet om förvaringsanvisningarna har efterföljts.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2-8 °C och 25 °C.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas direkt. Om inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

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

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.

Varje ml koncentrat innehåller 2,5 mg levosimendan.
Varje injektionsflaska, med 5 ml lösning, innehåller 12,5 mg levosimendan.

– Övriga innehållsämnen är: povidon K 12, citronsyra och vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, gul eller orange lösning fri från synliga partiklar.

5 ml lösning i injektionsflaska av glas försluten med en gummipropp med en flip-off-kapsyl och en aluminiumförsegling. Injektionsflaskor är förpackade i en ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 4 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 09.02.2022

I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

Endast för engångsbruk.

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

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart. All kvarvarande lösning ska kasseras.

Levosimendan Kalceks 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.

- För beredning av koncentrationen 0,025 mg/ml tillsätts 5 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.
- För beredning av koncentrationen 0,05 mg/ml tillsätts 10 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.

Liksom alla parenterala läkemedel ska den utspädda lösningen okulärbesiktigas före administrering för att upptäcka eventuella partiklar och missfärgningar.

Följande läkemedel kan ges samtidigt med levosimendan via sammankopplade intravenösa slangar:

- Furosemid 10 mg/ml
- Digoxin 0,25 mg/ml
- Glyceryltrinitrat 0,1 mg/ml.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Dosering och administreringsätt

Levosimendan Kalceks är endast avsett för användning inom slutenvård. Läkemedlet ska

administreras i en sjukhusmiljö där möjlighet till noggrann övervakning och erfarenhet av behandling med inotropa medel finns.

Levosimendan Kalceks ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.