

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

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

#### **1. Mitä Levosimendan Tillomed on ja mihin sitä käytetään**

Levosimendan Tillomed on lääkekonsentraatti, joka on laimennettava, ennen kuin se annetaan infuusiona suoneen.

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

Levosimendan Tillomed -lääkevalmistetta käytetään lyhytvaikutteisena lisähoitona vaikean kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisilla, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka ottavat muita lääkevalmisteita nesteen poistamiseksi kehosta.

Levosimendaania, jota Levosimendan Tillomed 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 Tillomed -valmistetta**

##### **Älä käytä Levosimendan Tillomed -valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) levosimendaanille tai Levosimendan Tillomed -valmisteen 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**

- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta
- jos sinulla on alhaiset veriarterit 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 Tillomed -valmisteen käytössä.

Kerro lääkärillesi ennen Levosimendan Tillomed-hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista tai oireista.

### **Lapset ja Nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Tillomed**

Kerro lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitain muita lääkkeitä. Kerro myös käyttämistäsi ilman reseptiä saatavista lääkkeistä.

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

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole tiedossa, vaikuttaako Levosimendan Tillomed lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koituvaa hyötyä suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

On havaittu, että Levosimendan Tillomed erittyy ihmisellä rintamaitoon. Levosimendan Tillomed -valmisteen 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.

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

### **Levosimendan Tillomed sisältää alkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 98 tilavuusprosenttia alkoholia. Se on enintään 3 848 mg 5 ml:n pullossa, mikä vastaa 98 ml olutta tai 41 ml 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 Tillomed -valmistetta käytetään**

Levosimendan Tillomedia annetaan infuusiona laskimoon. Tästä syystä Levosimendan Tillomed-hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan Tillomed -valmistetta saat. Lääkärisi seuraa hoidon vaikutusta esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja kysymällä vointiasi. Lääkärisi voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkärin tulee mahdollisesti seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Levosimendan Tillomed-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 Tillomed-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 Tillomed -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

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

Lääkärisi jatkaa Levosimendan Tillomed-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 Tillomed-infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 7–10 päivää infuusion lopettamisen jälkeen.

#### **Jos saat enemmän Levosimendan Tillomed -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

#### **Hyvin yleiset: (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Poikkeavan nopea syketiheys
- Päänsärky
- Verenpaineen lasku

#### **Yleiset: (voi esiintyä 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 Levosimendaani-hoitoa saavilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkäriillesi kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Levosimendan Tillomed-infuusio voidaan keskeyttää.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille.

### **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 (kts. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Levosimendan Tillomed -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytysolosuhteet

Säilytetä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä

Valmiste on kirkas, keltainen tai oranssi liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

### **Säilytysolosuhteet laimentamisen jälkeen:**

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesta kannalta, ellei avaamis-/liuottamis-/laimennustapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä, tuote tulee käyttää välittömästi.

Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levosimendan Tillomed sisältää**

- Vaikuttava aine on levosimendaani.
- Yksi 5 ml:n pullo konsentraattia infuusioliuosta varten sisältää 12,5 mg levosimendaani
- Muut aineet ovat:  
povidoni, sitruunahappo, vedetön etanoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Pakkauksen koko: 1 väritön pullo (tyypin I lasia) 5 ml.  
4 väritöntä pulloa (tyypin I lasia) 5 ml

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml konsentraatti infuusioliuosta varten on saatavilla kirkkaana, keltaisena tai oranssina liuksena, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, pakattuna 6 ml:n kirkkaaseen tyypin I väritön lasipulloon, joka on suljettu 20 mm:n kumitulpalla ja sinetöity 20 mm:n irti napsautettavalla MT-kannella.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Saksa

#### **Valmistaja<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House,  
Strand Road,  
Portmarnock,  
Co. Dublin,  
Irlanti

#### **Paikallinen edustaja**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Ruotsi

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

<sup>1</sup>Vain todellinen julkaisupaikka mainitaan markkinoidussa tuotteessa

**Tämä lääkeillä myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenissä seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tšekin tasavalta:	Levosimendan Zentiva
Tanska:	Levosimendan Tillomed
Suomi:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Saksa:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Levosimendan Tillomed
Norja:	Levosimendan Tillomed
Puola:	Levosimendan Zentiva
Portugali:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovakia:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzný roztok
Slovenia:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanja:	Levosimendan Zentiva 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ruotsi:	Levosimendan Tillomed

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatiota ei tule laimentaa vahvemiksi konsentraatioksi kuin 0,05 mg/ml, kuten alla 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 Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 % glukoosiliuosta.

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

### **Annostus ja antotapa**

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

Levosimendan Tillomed tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

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

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

## **BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Levosimendan Tillomed är och vad det används för**

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

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

Levosimendan Tillomed används till ytterligare korttidsbehandling av hjärtsvikt, hos vuxna personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de tar andra mediciner för att bli av med extra vatten från kroppen.

Levosimendan som finns i Levosimendan Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga din läkare, apotekspersonal eller annan vårdpersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Tillomed**

.

##### **Använd inte Levosimendan Tillomed**

- om du är allergisk (överkänslig) 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 läkaren innan du börjar med Levosimendan Tillomed om du har någon av nedan angivna sjukdomar eller symtom.

- om du har någon njur- eller leversjukdom

- 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 Tillomed.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Levosimendan Tillomed**

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 Tillomed.

### **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 Tillomed 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 Tillomed passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Tillomed, för att undvika möjliga hjärt-kärlbiverkningar hos barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

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 Tillomed innehåller alkohol**

Detta läkemedel innehåller 98 volymprocent alkohol. Det är upp till 3 848 mg per 5 ml injektionsflaska, motsvarande 98 ml öl eller 41 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 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 du använder Levosimendan Tillomed**

Levosimendan Tillomed 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 Tillomed (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 Tillomed-infusionen 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 Tillomed. 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 Tillomed är för svag eller för stark.

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

Din läkare kommer att ge din Levosimendan Tillomed-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 Tillomed-infusionen avslutats och kan kvarstå upp till 7-10 dagar.

#### **Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Tillomed**

För höga doser av Levosimendan Tillomed kan leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. Din läkare bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt allmänna tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

### **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 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 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Levosimendan Tillomed ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaringsförhållanden

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

Läkemedlet är en klar, gul eller orange lösning fri från synliga partiklar.

#### **Förvaringsförhållanden efter spädning:**

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 48 timmar vid 25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är levosimendan.
- En injektionsflaska om 5 ml koncentrat för infusionsvätska, lösning, innehåller 12,5 mg levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är:  
povidon, citronsyra, vattenfri etanol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Förpackningsstorlek: 1 färglös injektionsflaska (glas av typ I) om 5 ml.  
4 färglös injektionsflaskor (glas av typ I) om 5 ml

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat för infusionsvätska, lösning, är tillgänglig som en klar, gul eller orange lösning fri från synliga partiklar, förpackad i injektionsflaska av färglöst glas av typ I, försluten med 20 mm gummikork och förseglad med 20 mm MT avknäppbar försegling.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Tyskland

#### **Tillverkare<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House,  
Strand Road,  
Portmarnock,  
Co. Dublin,  
Irland

**Lokal företrädare**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Sverige

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

<sup>1</sup>Endast den faktiska utgivningsplatsen kommer att listas på den marknadsförda produkten \_\_\_\_\_

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjeckien:	Levosimendan Zentiva
Danmark:	Levosimendan Tillomed
Finland:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Tyskland:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Levosimendan Tillomed
Norge:	Levosimendan Tillomed
Polen:	Levosimendan Zentiva
Portugal:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovakien:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzný roztok
Slovenien:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Levosimendan Zentiva 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige:	Levosimendan Tillomed

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Instruktioner för användning och hantering**

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

Levosimendan Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

### **Dosering och administreringsätt**

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

Levosimendan Tillomed ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till Produktresumén.