

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Levosimendan Altan 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

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

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

Levosimendan Altan-valmistetta käytetään lyhytaikaisena hoitona aikuisilla, joiden nykyinen sydämen vajaatoiminta on äkillisesti pahentunut ja henkilöillä, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin muita lääkkeitä liiallisen nesteen poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendan Altan-valmisteen sisältämä levosimendaani voidaan hyväksyä myös muiden sellaisten sairauksien hoitamiseksi, joita ei mainita tässä tuotetiedossa. Kysy lääkäriltä, apteekista tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta, jos sinulla on kysyttävää, ja noudata aina heidän ohjeitaan

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Altan-valmistetta**

##### **Älä käytä Levosimendan Altan-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) 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 munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on sydänsairaus, joka heikentää sydämen täyttymistä tai tyhjenemistä
- jos sinulle on koskaan kerrottu, että sinulla on sydämen rytmihäiriö nimeltä ‘torsades de pointes’.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Levosimendan Altan-valmistetta:

- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sairastat maksa- tai munuaissairautta

- jos lääkäri on kertonut sinulle, että veressäsi on alhainen kaliumpitoisuus, lääkärin tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, kun käytät Levosimendan Altan-valmisteen käytössä
- alhaiset veriarterit (anemia) ja samanaikaisesti rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä tai jos sinulla on eteisvärinää, noudattaa lääkäri suurta varovaisuutta Levosimendan Altan-valmisteen käytössä.

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

### **Lapset ja nuoret**

Levosimendan Altan -valmistetta ei pidä käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Altan**

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos sinulle annetaan Levosimendan Altan-valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Levosimendan Altan-hoidon aloittamista. Ei tiedetä, vaikuttaako Levosimendan Altan lapseen.

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

### **Levosimendan Altan sisältää alkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 98 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia), eli enimmillään 3 925 mg per 5 ml:n injektioipullo, mikä vastaa 99,2 ml olutta ja 41,3 ml viiniä per 5 ml:n injektioipullo.

Tämä on haitallista alkoholismista kärsiville.

Tämä on myös otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

## **3. Miten Levosimendan Altan-valmistetta annetaan**

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

Levosimendan Altan annetaan sinulle infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Annos ja hoidon kesto määritetään yksilöllisesti klinisen tilasi ja vasteesi mukaan.

Tavallisesti saat nopean infuusion (latausannos 6–12 mikrog/kg), joka kestää 10 minuuttia. Tämän jälkeen saat hitaamman infuusion, joka kestää enintään 24 tuntia.

Lääkäri tarkistaa aika ajoin, miten reagoit Levosimendan Altan-hoitoon (esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja/tai kysymällä vointiasi). Lääkäri voi muuttaa annosta tarvittaessa.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, sinua huimaa tai Levosimendan Altan-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko. Lääkäri saattaa hidastaa infuusiota, jos verenpaineesi laskee tai sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai jos et voi hyvin.

Lääkäri voi nopeuttaa infuusiota, jos tarvitset hänen mielestään suurempia annoksia Levosimendan Altan-valmistetta eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkäri jatkaa Levosimendan Altan-infusiota niin kauan kuin tarvitset sitä sydämesi toiminnan tukemiseen. Yleensä infuusio kestää 24 tuntia.

Levosimendan Altan vaikuttaa sydämen toimintaan vähintään 24 tunnin ajan sen jälkeen, kun infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 9 vuorokautta infuusion lopettamisen jälkeen. Tästä syystä Levosimendan Altan-hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jossa lääkäri voi seurata tilaasi jopa 4–5 vuorokauden ajan infuusion lopettamisen jälkeen.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Levosimendan Altan-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Levosimendan Altan-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min) (ks. kohta 2. 'Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Altan-valmistetta').

#### Maksan vajaatoiminta

Levosimendan Altan-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, vaikka annoksen muutos ei näytä olevan näille potilaille tarpeellista. Levosimendan Altan-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 2. 'Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Altan-valmistetta').

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

Jos sinulle annetaan liian paljon Levosimendan Altan-valmistetta, verenpaineesi voi laskea ja sydämen syke kiihtyä. Lääkäri tietää kuinka hoitaa sinua tilasi vaatimalla tavalla.

#### **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):
- Poikkeavan nopea sydämen syke.
- Päänsärky
- Verenpaineen lasku.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- Alhainen veren kaliumpitoisuus
- Unettomuus
- Heitehuimaus
- Eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö, jossa eteiset värisevät eivätkä supistu normaalisti)
- Sydämen lisälyönnit
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydämen hapenpuute
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Ummetus
- Ripuli
- 
- Alhaiset veriarvot

Kammiovärinää (sydämen rytmihäiriö, jossa osa sydäimestä värisee eikä supistu normaalisti) on ilmoitettu esiintyneen levosimendaania saaneilla potilailla.

Kerro lääkärille välittömästi, jos koet haittavaikutuksia. Lääkäri saattaa hidastaa infuusionopeutta tai lopettaa Levosimendan Altan-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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

### *Laimentamisen jälkeen*

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei mikrobiologisen kontaminaation riskiä voida sulkea pois avaamistavan/käyttökuntoon saattamistavan/laimentamistavan perusteella. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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

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

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

### **Mitä Levosimendan Altan sisältää**

- Vaikuttava aine on levosimendaani 2,5 mg/ml. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 2,5 mg levosimendaania.
- Muut aineet ovat: povidoni, sitruunahappo ja etanoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Infuusiokonsentraatti on kirkas, keltainen tai oranssi liuos, joka laimennetaan ennen antoa, pakattu värittömään tyyppiin I lasista valmistettuihin lasipulloihin, joissa on fluoropolymeerillä päällystetty klorobutyylikumitulppe ja alumiinikorkki.

### *Pakkausko*

Yksi (1) 5 ml:n injektio pullo

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Altan Pharma Limited

The Lennox Building  
50 South Richmond Street  
Dublin 2  
D02 FK02, Irlanti

### **Valmistaja**

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo,  
s/n, Bernedo,  
01118 Álava (Espanja)

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Avda. de la Constitución, 198-199,  
Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte  
45950 Toledo (Espanja)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2022.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### **Levosimendan Altan 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

#### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Levosimendan Altan on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Kuten kaikki parenteraalisesti annosteltavat lääkkeet, laimennettu infuusioneste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.

Levosimendan Altan-valmistetta ei tule laimentaa vahvemmassi 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 Altan-valmistetta 500 millilitraan 5-prosentista glukoosiliuosta.

0,05 mg/ml:n infuusioneste valmistetaan lisäämällä 10 millilitraa Levosimendan Altan-valmistetta 500 millilitraan 5-prosentista glukoosiliuosta.

#### **Annostus ja antotapa**

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

Levosimendan Altan on laimennettava ennen antoa.

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

Annostusta koskevat tiedot, ks. valmisteyhteenvedo.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Levosimendan Altan 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

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

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

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

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

Levosimendan som finns i Levosimendan Altan 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 Altan**

##### **Använd inte Levosimendan Altan**

- om du är allergisk (överkänslig) mot levosimendan eller något annat innehållsämne i Levosimendan Altan (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket lågt blodtryck eller onormalt snabb hjärtrytm
- om du har en hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning
- om du svår har njursjukdom

- om du har svår leversjukdom
- om du har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas torsades de pointes.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Levosimendan Altan:

- om du har lågt blodtryck
- om du har någon njur- eller leversjukdom
- om din läkare har talat om för dig att du har en låg halt kalium i blodet ska läkaren iaktta stor försiktighet vid användning av Levosimendan Altan
- vid blodbrist (anemi) och samtidig bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om du har förmaksflimmer kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Levosimendan Altan.

Tala om för din läkare innan behandlingen påbörjas om du har någon av ovanstående sjukdomar eller symtom.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Levosimendan Altan**

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du börjar använda detta läkemedel. Det är inte känt om Levosimendan Altan påverkar fostret under graviditet.

Det finns tecken som tyder på att Levosimendan Altan passerar över i bröstmjölk. För att undvika eventuella hjärt-kärlbiverkningar ska du inte amma medan du får behandling med Levosimendan Altan.

### **Levosimendan Altan innehåller alkohol**

Detta läkemedel innehåller 98 volymprocent etanol (alkohol), d.v.s. upp till 3 925 mg per 5 ml injektionsflaska, motsvarande 99,2 ml öl, eller 41,3 ml vin per 5 ml injektionsflaska.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi. Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

## **3. Hur du ges Levosimendan Altan**

Levosimendan Altan är endast avsett för användning på sjukhus. Läkemedlet ska ges på en plats där du kan övervakas av vårdpersonal med erfarenhet av behandling med hjärtmuskelsammandragande medel.

Du får Levosimendan Altan som en infusion (dropp) i dina vener.

Dosen och behandlingstiden anpassas individuellt beroende på ditt kliniska tillstånd och ditt

behandlingsvar.

Du får vanligtvis en snabb infusion (laddningsdos om 6–12 mikrogram/kg) 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 Altan (t.ex. genom att mäta puls och blodtryck, ta EKG och att fråga dig hur du mår). Om det behövs kan din läkare ändra dosen.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Levosimendan Altan är för stark eller för svag. Läkaren kan sänka infusionshastigheten om ditt blodtryck sjunker eller om ditt hjärta slår för snabbt eller om du inte mår bra.

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

Läkaren kommer att fortsätta med Levosimendan Altan-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 Altan-infusionen avslutats och kan kvarstå upp till 9 dagar efter att infusionen har avslutats. Det är därför du endast får Levosimendan Altan på sjukhus, där läkare kan övervaka dig i upp till 4-5 dagar efter att infusionen har avslutats.

#### Nedsatt njurfunktion

Levosimendan Altan ska användas med försiktighet hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Levosimendan Altan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) (se avsnitt 2. "Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Altan").

#### Nedsatt leverfunktion

Levosimendan Altan ska användas med försiktighet hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion även om ingen dosjustering verkar nödvändig för dessa patienter. Levosimendan Altan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2. "Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Altan").

### **Om du får för stor mängd Levosimendan Altan**

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- Onormalt snabba hjärtslag
- Huvudvärk
- Blodtrycksfall

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

- 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)
- Extra hjärtslag
- Hjärtsvikt



- Otillräcklig syretillförsel till hjärtat
- Illamående
- Kräkningar
- Förstoppning
- Diarré
- 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan eller kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

*Efter spädning*

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

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart, såvida inte öppnings-/berednings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning.

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

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. Övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är levosimendan 2,5 mg/ml. Varje ml koncentrat innehåller 2,5 mg levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är: povidon, citronsyra och etanol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Koncentratet är en klar, gul eller orange lösning för spädning före administrering, förpackad i färglösa injektionsflaskor av typ I-glas med en förslutning av klorbutylgummi belagd med fluoropolymer samt ett lock av aluminium.

*Förpackningsstorlekar*  
1 injektionsflaska á 5 ml

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

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

Altan Pharma Limited  
The Lennox Building  
50 South Richmond Street  
Dublin 2  
D02 FK02, Irland

#### **Tillverkare**

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo,  
s/n, Bernedo, 01118 Álava (Spanien)

Altan Ph.A.  
Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal  
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo (Spanien)

**Denna bipacksedel godkändes senast 28.10.2022.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Levosimendan Altan 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

#### **Instruktioner för användning och hantering**

Levosimendan Altan är endast avsedd för engångsbruk. Liksom alla parenterala läkemedel ska den utspädda lösningen okulärbesiktigas före administrering för att upptäcka eventuella partiklar och missfärgningar.

Levosimendan Altan, lösning ska inte spädas till en koncentration över 0,05 mg/ml enligt nedanstående anvisningar, då opalenscens och utfällningar annars kan bildas.

För beredning av koncentrationen 0,025 mg/ml tillsätts 5 ml Levosimendan Altan, lösning till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

För beredning av koncentrationen 0,05 mg/ml tillsätts 10 ml Levosimendan Altan, lösning till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

#### **Dosering och administreringsätt**

Levosimendan Altan är endast avsett för användning på sjukhus. Läkemedlet ska ges på en plats där du kan övervakas av vårdpersonal med erfarenhet av behandling med hjärtmuskelsammandragande medel.

Levosimendan Altan ska spädas före administrering.  
Infusionen är endast för intravenös användning och kan ges via perifer eller central administrering.

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.