

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Levosimendan Waymade on ja mihin sitä käytetään

Levosimendan Waymade on lääkeainekonsentraatti, joka laimennetaan ennen laskimoinfuusiona antamista.

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

Levosimendan Waymade -valmistetta käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon henkilöille, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin lääkitystä nesteen poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendan Waymade on tarkoitettu aikuisille.

Levosimendaani, jota Levosimendan Waymade 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 Waymade -valmistetta

Älä käytä Levosimendan Waymade -valmistetta

- jos olet allerginen levosimendaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineesi on hyvin matala 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

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin käytät Levosimendan Waymade -valmistetta

- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta
- jos sinulla on alhaiset veriarvot ja rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä tai sinulla on joskus ollut eteisvärinää tai poikkeavan alhainen veren kaliumpitoisuus. Tällöin lääkärin tulee

noudattaa suurta varovaisuutta Levosimendan Waymade -valmisteen käytössä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Waymade

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

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

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät isosorbidimononitraattia, sillä Levosimendan Waymade voi voimistaa verenpaineen laskua seisomaan noustessa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole tiedossa, vaikuttaako Levosimendan Waymade lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koitua hyöty suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

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

Ajokyky ja koneiden käyttö

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

Levosimendan Waymade sisältää alkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3925 mg alkoholia (etanolia) per 5 ml:n injektioipullo, joka vastaa noin 98 tilavuusprosenttia. Alkoholimäärä 5 ml:n injektioipullossa tätä lääkevalmistetta vastaa 99,2 ml:aa olutta tai 41,3 ml:aa viiniä.

Tämän 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 Waymade -valmistetta käytetään

Levosimendan Waymade -valmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tästä syystä Levosimendan Waymade -hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata vointiasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan Waymade -valmistetta saat. Lääkärisi seuraa

hoidon vaikutusta esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG- tutkimuksia ja kysymällä vointiasi. Lääkärisi voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkäriin tulee mahdollisesti seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Levosimendan Waymade -hoidon lopettamisen jälkeen.

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

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

Lääkäri voi suurentaa infuusiota, jos tarvitset hänen mielestään suurempia Levosimendan Waymade -annoksia eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

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

Jos saat enemmän Levosimendan Waymade -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuret Levosimendan Waymade -annokset voivat laskea verenpainetta ja nopeuttaa sydämen sykettä. Lääkäri 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 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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:sta):

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

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

Kerro lääkärille välittömästi kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai

Levosimendan Waymade -infuusio voidaan keskeyttää.

Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, ota yhteys lääkäriin.

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 Waymade -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Laimentamisen jälkeen

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyudeksi on osoitettu 24 tuntia 25°C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24:ää tuntia lämpötilassa 2–8°C, jollei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Säilytys- ja käyttöaika laimentamisen jälkeen ei saa koskaan ylittää 24:ää tuntia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levosimendan Waymade sisältää

- Vaikuttava aine on levosimendaani (2,5 mg/ml).
- Muut aineet ovat povidoni, sitruunahappo ja etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

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

Pakkaus koot:

- 1, 4, 10 injektio pulloa (tyypin I lasi) à 5 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Alankomaat

Valmistaja

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
1120, Wien,
Itävalta

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Alankomaat

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
26.11.2024**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

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

Käyttö- ja käsittelyohjeet

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

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia ei pidä laimentaa vahvemmakeksi 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 Waymade 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 50 mg/ml (5%) glukoosiliuosta.
- 0,05 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 10 millilitraa Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 50 mg/ml (5%) glukoosiliuosta.

Annostus ja antotapa

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

Levosimendan Waymade tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

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

Katso annostusohjeet valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levosimendan Waymade är och vad det används för

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

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

Levosimendan Waymade 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 Waymade är avsedd för vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Waymade kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Waymade

Använd inte Levosimendan Waymade

- 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 läkare innan du använder Levosimendan Waymade

- 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 Waymade.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levosimendan Waymade

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 Waymade.

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt ifall Levosimendan Waymade 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 Waymade passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Waymade, 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levosimendan Waymade innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3925 mg alkohol (etanol) per 5 ml injektionsflaska, motsvarande ca 98 volym %. Mängden i en 5 ml injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 99,2 ml öl eller 41,3 ml vin.

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

Om du har epilepsi eller leverproblem, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är 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 Waymade

Levosimendan Waymade 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 Waymade (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 Waymade-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 Waymade. 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 Waymade är för stark eller för svag.

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

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

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Waymade

För höga doser av Levosimendan Waymade kan leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. 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) 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 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 Waymade.

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 läkemedlets säkerhet.

www-webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levosimendan Waymade ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Efter utspädning

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

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Förvarings- och användningstid efter spädning ska aldrig överstiga 24 timmar.

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 2,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar

- 1, 4 eller 10 injektionsflaskor (typ I glas) à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Nederländerna

Tillverkare
Drehm Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3,
1120 Wien
Österrike

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Nederländerna

**Den na bipacksedel ändrades senast
26.11.2024**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Instruktioner för användning och hantering

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

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

Dosering och administreringssätt

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

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.