

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Levosimendan Amdipharm 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuos ta varten levosimendaani

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. Kohta 4

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Levosimendan Amdipharm on ja mihin sitä käytetään

Levosimendan Amdipharm on lääkeainekonsentraatti, joka laimennetaan ennen laskimoinfuusion antamista.

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

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

Levosimendan Amdipharm on tarkoitettu aikuisille.

Levosimendaania, jota Levosimendan Amdipharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Amdipharm -valmistetta

Älä käytä Levosimendan Amdipharm -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 sinulla on koskaan ollut kääntyvien kärkien takykardiaksi (Torsades de Pointes) kutsuttu rytmihäiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin Levosimendan Amdipharm -hoidon aloittamista

- 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, lääkärisi tulee noudattaa suurta varovaisuutta Levosimendan Amdipharm -valmisteen käytössä.

Lapset ja Nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Amdipharm

Kerro lääkäriillesi jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää joitain muita lääkkeitä.

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

Kerro lääkäriille, jos käytät isosorbidimononitraattia, sillä Levosimendan Amdipharm -valmisteen käyttö saattaa lisätä verenpaineen laskua, kun nouset ylös.

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 Amdipharm lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koitua hyöty suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

On havaittu, että Levosimendan Amdipharm erittyy ihmisellä rintamaitoon. Levosimendan Amdipharm -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.

Levosimendan Amdipharm sisältää alkoholia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3925 mg alkoholia (vedetöntä etanolia) per 5 ml injektiopullo joka vastaa n. 98 vol%. Alkoholimäärä 5 ml:n injektiopullo:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 99,2 ml olutta tai 41,3 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 Amdipharm -valmistetta käytetään

Levosimendan Amdipharm -valmistetta annetaan infuusiona laskimoon. Tästä syystä Levosimendan Amdipharm -hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan Amdipharm -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 Amdipharm -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 Amdipharm -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 Amdipharm -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

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

Lääkärisi jatkaa Levosimendan Amdipharm -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 Amdipharm -infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 9 päivää infuusion lopettamisen jälkeen.

Munuaisten vajaatoiminta

Levosimendan Amdipharm -valmistetta pitää käyttää varovasti potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Levosimendan Amdipharm -valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla munuaisten vajaatoiminta on vaikea (ks. kohta 2).

Maksan vajaatoiminta

Levosimendan Amdipharm -valmistetta pitää käyttää varovasti potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, vaikka annosta ei välttämättä tarvitse säätää näille potilaille. Levosimendan Amdipharm -valmistetta ei pidä käyttää potilaille, joilla maksan vajaatoiminta on vaikea (ks. kohta 2).

Jos saat enemmän Levosimendan Amdipharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuret Levosimendan Amdipharm -annokset voivat laskea verenpainetta ja nopeuttaa sydämen sykettä. Lääkärisi 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, myös Levosimendan Amdipharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:sta)

Poikkeavan nopea syketiheys

Päänsärky

Verenpaineen lasku

Yleiset (yli 1 käyttäjällä 100:sta)

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 Levosimendan Amdipharm -hoitoa saavilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkärillesi tai sairaanhoitajalle kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Levosimendan Amdipharm -infuusio voidaan keskeyttää.

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 (kts. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Levosimendan Amdipharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa 2 - 8 °C.

Ei saa jäätyä.

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

Levosimendan Amdipharm tulee käyttää 24 tunnin kuluessa laimentamisen jälkeen.

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 Amdipharm sisältää

- Vaikuttava aine on levosimendaani 2,5 mg/ml.

- Muut aineet ovat povidoni, sitruunahappo ja etanoli, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot

- 1, 4, 10 injektiopulloa (tyypin I lasi) á 5 ml

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
D04 RD68 Dublin 4
Irlanti

Valmistaja

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Saksa

tai

Wessling Hungary Kft
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Unkari

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Levosimendan Amdipharm 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatiota ei tule laimentaa vahvemaksi pitoisuudeksi kuin 0,05 mg/ml, kuten alla ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.

Kuten kaikkia parenteraalisia valmisteita käytettäessä, tarkista silmämääräisesti ennen valmisteiden antoa, ettei laimennettu liuos sisällä hiukkasia tai värjäytymiä.

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

Annostus ja antotapa

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

Levosimendan Amdipharm tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

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

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levosimendan Amdipharm är och vad det används för

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

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

Levosimendan Amdipharm 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 Amdipharm används till vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Amdipharm 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 använder Levosimendan Amdipharm

Använd inte Levosimendan Amdipharm

- om du är allergisk mot levosimendan eller 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 din läkare har berättat för dig att du har haft onormala hjärtslag som kallas Torsades de Pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Amdipharm.

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- om du har blodbrist och bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har berättat för dig att du har förmaksflimmer eller en onormalt låg halt kalium i blodet, kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Levosimendan Amdipharm.

Barn och ungdomar

Levosimendan Amdipharm bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levosimendan Amdipharm

Tala om för läkare 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 Amdipharm.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder isosorbidmononitrat eftersom användning av Levosimendan Amdipharm kan öka blodtrycksfallet 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 får detta läkemedel. Det är inte känt ifall Levosimendan Amdipharm 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 Amdipharm passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Amdipharm, för att undvika möjliga hjärt-kärlbiverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levosimendan Amdipharm innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3 925 mg alkohol (vattenfri 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 Amdipharm

Levosimendan Amdipharm 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 Amdipharm (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 Amdipharm-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 Amdipharm. 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 sjuksköterska om du får hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Levosimendan Amdipharm är för svag eller för stark.

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

Din läkare kommer att ge din Levosimendan Amdipharm-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 Amdipharm-infusionen avslutats och kan kvarstå upp till 9 dagar.

Nedsatt njurfunktion

Levosimendan Amdipharm ska användas med försiktighet vid mild till måttlig nedsatt njurfunktion. Levosimendan Amdipharm ska inte användas vid svår nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

Nedsatt leverfunktion

Levosimendan Amdipharm ska användas med försiktighet vid mild till måttlig nedsatt leverfunktion även om ingen dosjustering förefaller vara nödvändig för dessa patienter. Levosimendan Amdipharm ska inte användas vid svår nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2).

Om du använt för stor mängd av Levosimendan Amdipharm

Om du får för mycket Levosimendan Amdipharm kan ditt blodtryck sjunka 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 i stället 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 i stället för att slå ordentligt) har rapporterats hos patienter som får Levosimendan Amdipharm.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska 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 via

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Levosimendan Amdipharm 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.

Förvaring och användningstid efter spädning bör 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 (vattenfri)

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
D04 RD68 Dublin 4
Irland

Tillverkare

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Tyskland

eller

Wessling Hungary Kft
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 24.5.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

Endast för engångsbruk.

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

Dosering och administreringsätt

Levosimendan Amdipharm är endast för användning på sjukhus. Det bör administreras på ett sjukhus där det finns adekvata övervakningsmöjligheter och expertis med användning av inotropa medel.

Levosimendan Amdipharm ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till Produktresumén.