

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 andfåddhet 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 bröstmjolk. För att undvika eventuella hjärt-kärlbiverkningar ska du inte amma medan du får behandling med Levosimendan Altan.

Levosimendan Altan 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 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 behandlingssvar.

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 7-10 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
- Sömnlöshet
- 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighet (symtom kan inkludera utslag och klåda).

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-09-04.

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 administreringssätt

Levosimendan Altan är endast avsett för användning inom slutenvård. Läkemedlet ska ges på en plats där det ges möjlighet till noggrann övervakning 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.