

## **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 bröstmjölk. 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 hjärklappning, 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. 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. 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 i stället för att slå ordentligt)

Extraslag

Hjärtsvikt

Ditt hjärta får inte tillräckligt med syre

Illamående

Förstoppning

Diarré

Kräkningar

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 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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  
Unit 17  
Northwood House  
Northwood Crescent  
Northwood  
Dublin 9  
D09 V504  
Irland

*Tillverkare*

ALS Germany GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2025-11-25

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

-----  
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.