

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levosimendan Bioglan är och vad det används för

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

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

Levosimendan Bioglan 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 Bioglan används till vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Bioglan 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 Bioglan

Använd inte Levosimendan Bioglan

- om du är allergisk 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 eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Bioglan.

- om du har lågt blodtryck

- om du har minskad blodvolym (hypovolemi)
- om du har någon njur- eller leversjukdom
- vid blodbrist och samtidig bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har berättat att du har förmaksflimmer eller en onormalt låg halt kalium i blodet, kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Levosimendan Bioglan.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levosimendan Bioglan

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Tala om för din läkare om du tar isosorbidmononitrat (används för att behandla kärlkramp (bröstsmärtor)), eftersom användning av Levosimendan Bioglan 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 Bioglan 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 Bioglan passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Bioglan, 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 Bioglan innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3925 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 Bioglan

Levosimendan Bioglan 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 Bioglan (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 Bioglan 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 Bioglan. 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 hjärklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Levosimendan Bioglan är för svag eller för stark.

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

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

Nedsatt njurfunktion

Levosimendan Bioglan måste användas med försiktighet till patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Levosimendan Bioglan ska inte användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

Nedsatt leverfunktion

Levosimendan Bioglan måste användas med försiktighet till patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion, även om ingen dosjustering förefaller vara nödvändig för dessa patienter. Levosimendan Bioglan ska inte användas till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2).

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Bioglan

Om du har fått för hög dos av Levosimendan Bioglan kan det leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. 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 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

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 Bioglan.

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 apotekspersonal. 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

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

5. Hur Levosimendan Bioglan 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 etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färgen på koncentratet kan bli orange under förvaring, men läkemedlets styrka avtar inte och läkemedlet kan användas fram till det angivna utgångsdatumet om förvaringsanvisningarna har följts.

Efter spädning

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

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Färdigberedd lösning används inom 24 timmar efter spädning.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levosimendan.
Varje ml koncentrat innehåller 2,5 mg levosimendan.
En 5 ml injektionsflaska innehåller 12,5 mg levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra (till pH-justering) och vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar

- 1, 4 eller 10 injektionsflaskor (glasflaskor med klorbutylgummiförslutning och aluminiumlock och tätning) à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
Sverige

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige:	Levosimendan Bioglan
Danmark:	Levosimendan Bioglan
Finland:	Levosimendan Bioglan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norge:	Levosimendan Bioglan
Spanien:	Levosimendán Sala 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrike:	LEVOSIMENDAN REIG JOFRE 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Polen:	Levosimendan Reig Jofre
Portugal:	Levossimendano Reig Jofre 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Tyskland:	Levosimendan Hikma 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Levosimendan Reig Jofre

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-03

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Instruktioner för användning och hantering

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

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

Dosering och administreringssätt

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

Levosimendan Bioglan ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.