

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till 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 Carinopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Carinopharm
3. Hur du använder Levosimendan Carinopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levosimendan Carinopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levosimendan Carinopharm är och vad det används för

Levosimendan Carinopharm är ett pulver som måste beredas och spädas innan det ges som en infusion.

Levosimendan Carinopharm verkar genom att öka hjärtats pumpkraft och vidga blodkärlen. Det gör att blodstockningen i lungorna minskar och gör det lättare för blod och syre att transporteras runt i kroppen. Levosimendan Carinopharm hjälper till att minska den andfåddhet som orsakas av svår hjärtsvikt.

Levosimendan Carinopharm används som behandling av hjärtsvikt hos vuxna personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de tar andra läkemedel för att bli av med vattenansamling i kroppen.

Levosimendan som finns i Levosimendan Carinopharm 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 Carinopharm

Använd inte Levosimendan Carinopharm:

- om du är allergisk mot levosimendan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket lågt blodtryck och onormalt snabb hjärtrytm
- om du har allvarlig njur- eller leversjukdom
- om du har en hjärtsjukdom som gör det svårare för hjärtat att tömmas eller fyllas
- om din läkare har sagt att du någon gång har haft en onormal hjärtrytm som kallas torsade de pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Carinopharm

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- om din läkare har sagt att du har låg nivå av kalium i blodet
- om du har blodbrist (anemi) och bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har sagt att du har förmaksflimmer.

Din läkare bör använda Levosimendan Carinopharm med stor försiktighet.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Levosimendan Carinopharm om du har någon av ovanstående sjukdomar eller symtom.

Barn och ungdomar

Levosimendan Carinopharm ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levosimendan Carinopharm

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

Om du har fått andra hjärtmediciner genom ett blodkärl (som dropp) kan ditt blodtryck sjunka om du får Levosimendan Carinopharm.

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 om Levosimendan Carinopharm påverkar barnet.

Det finns tecken på att Levosimendan utsöndras i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Carinopharm, för att undvika möjliga hjärt-kärlbiverkningar hos barnet.

Levosimendan Carinopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 60,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Levosimendan Carinopharm

Levosimendan Carinopharm kommer att ges till dig som en infusion (dropp) i ett blodkärl. Därför ges det på sjukhus där en läkare kan övervaka dig noggrant.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos du ska få. Läkaren kommer att kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Carinopharm (till exempel genom att mäta puls eller blodtryck, genom att ta EKG och/eller att fråga hur du mår), och ändra dosen om det behövs. Läkaren kan vilja övervaka dig i upp till 4–5 dagar efter behandlingen med Levosimendan Carinopharm.

Du får troligtvis en snabb infusion under 10 minuter som följs av en långsammare infusion i upp till 24 timmar.

Läkaren ska med jämna mellanrum kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Carinopharm. Läkaren kan minska infusionshastigheten om ditt blodtryck sjunker, om ditt hjärta börjar slå snabbare, eller om du inte mår bra. Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om du får hjärtklappning, om blir yr eller om du upplever att effekten av Levosimendan Carinopharm är för svag eller för stark.

Om läkaren bedömer att du behöver mer Levosimendan Carinopharm och du inte har några biverkningar, kan hastigheten på infusionen ökas.

Läkaren kommer att ge din infusion med Levosimendan Carinopharm så länge du behöver den för att stödja ditt hjärta. Vanligtvis är detta i 24 timmar.

Effekten på ditt hjärta kvarstår i minst 24 timmar efter att infusionen med Levosimendan Carinopharm har avslutats och kan kvarstå i sju till tio dagar.

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Carinopharm

Om du får för mycket Levosimendan Carinopharm kan ditt blodtryck sjunka och din puls öka. Läkaren bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt 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 i Sverige) 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 10 av 100 användare)

- Låg kaliumhalt i blodet
- Sömnlöshet
- Yrsel
- En typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå normalt)
- Extra hjärtslag
- Hjärtsvikt
- Hjärtat får inte tillräckligt med syre
- Illamående
- Förstoppning
- Diarré
- Kräkning
- 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 normalt) har rapporterats hos patienter som får levosimendan.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får några biverkningar. Läkaren kan minska infusionshastigheten eller avsluta infusionen med Levosimendan Carinopharm.

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 Carinopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP.

Använd inte detta läkemedel om den beredda lösningen innehåller partiklar och/eller är missfärgad.

Förvarings- och användningstid efter beredning och spädning bör aldrig överstiga 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är sulfobutylbetadexnatrium och natriumhydroxid för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskorna är tillverkade av ofärgat glas (typ I, Ph.Eur.) och förslutna med proppar av bromobutylgummi. Levosimendan Carinopharm är förpackat i kartonger innehållande 1 injektionsflaska vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Tyskland

Tillverkare

CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Str. 10
66459 Kinkel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Danmark:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finland:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Norge:	Levosimendan Carinopharm

Sverige:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien:	Levosimendán Carinopharm 12,5 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovenien:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning är endast avsett för engångsbruk.

Före administrering ska, som för alla parenterala läkemedel, en visuell granskning göras av den färdigberedda och spädda lösningen för att upptäcka partiklar och missfärgning.

- För att bereda en infusionslösning med koncentrationen **0,025 mg/ml** rekonstitueras innehållet i **en injektionsflaska** med 5 ml vatten för injektionsvätskor och det resulterande koncentratet överförs till 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller Ringers lösning.
- För att bereda en infusionslösning med koncentrationen **0,05 mg/ml** rekonstitueras innehållet i **två injektionsflaskor** med 5 ml vatten för injektionsvätskor vardera och det resulterande koncentratet överförs till 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller Ringers lösning.

Dosering och administreringssätt

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

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.