

Bipacksedel: Information till användaren

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

levosimendan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Levosimendan Kalceks
3. Hur du använder Levosimendan Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levosimendan Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levosimendan Kalceks är och vad det används för

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

Levosimendan både förstärker hjärtats pumpkraft och vidgar blodkärlen. Levosimendan Kalceks gör så att blodstockningen i dina lungor minskar vilket gör att syretransporten till organen underlättas. Behandling med detta läkemedel hjälper till att minska den andfåddhet som förekommer vid svår hjärtsvikt.

Levosimendan Kalceks 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 Kalceks används till vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Kalceks 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 Kalceks

Du ska inte ges Levosimendan Kalceks:

- om du är allergisk mot levosimendan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har mycket lågt blodtryck eller en onormalt snabb hjärtrytm;
- om du har en svår njursjukdom eller leversjukdom;
- om du har en hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning;
- om din läkare har sagt att du någonsin har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas *Torsades de Pointes*.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel om:

- om du har någon njur- eller leversjukdom;
- vid blodbrist (anemi) och samtidig bröstsmärta;

- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har sagt att du har sjukdomen förmaksflimmer eller onormalt lågt halt kalium i blodet;
- om du har lågt blodtryck;
- vid minskad blodvolym (hypovolemi).

Läkaren ska använda detta läkemedel med stor försiktighet. Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller sjuksköterska.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levosimendan Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska 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.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar isosorbidmononitrat (används för att behandla kärlkramp (bröstsmärtor) eftersom levosimendan kan orsaka ökat blodtrycksfall 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 ges detta läkemedel.

Det är inte känt om detta läkemedel påverkar fostret under graviditet. Läkaren kommer att fatta ett beslut om fördelarna för modern överväger den eventuella risken för barnet.

Det finns tecken som tyder på att levosimendan passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma då du får detta läkemedel för att undvika möjliga hjärtkärlbiverkningar 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 Kalceks innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3 925 mg alkohol (vattenfri etanol) per varje 5 ml-injektionsflaska, motsvarande 785 mg/ml (cirka 98 % w/v). Mängden i en 5 ml-injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 99,2 ml öl, eller 41,3 ml vin.

Alkohol i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du är gravid eller har epilepsi eller problem med levern, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder andra läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 24 timmar, kan effekten av alkohol vara lägre.

3. Hur du använder Levosimendan Kalceks

Du får detta läkemedel som en intravenös infusion (dropp). Det är därför du endast ska ges detta läkemedel på ett sjukhus där en läkare kan hålla dig under uppsikt.

Läkaren avgör hur stor mängd läkemedel du ska ges. Läkaren kommer att mäta hur du svarar på behandlingen (t.ex. genom att mäta hjärtfrekvensen, blodtrycket, EKG och/eller genom att fråga dig hur du mår). Läkaren kan sedan ändra din dos om det behövs. Läkaren kan komma att vilja följa dig i

upp till 4-5 dagar efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats.

Du kan komma att få en snabb infusion 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. Läkaren kan sänka infusionshastigheten om ditt blodtryck sjunker eller om ditt hjärta slår för snabbt eller om du inte mår bra. Tala om för läkaren eller sjuksköterska om du får hjärklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag.

Om läkaren bedömer att du behöver mer levosimendan och du inte har några biverkningar kan infusionshastigheten ökas.

Läkaren kommer att fortsätta med levosimendan-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-infusionen avslutats och kan kvarstå upp till 7-10 dagar efter att infusionen har avslutats.

Nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Levosimendan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2., *Du ska inte ges Levosimendan Kalceks*).

Nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion även om ingen dosjustering verkar nödvändig för dessa patienter. Levosimendan ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2., *Du ska inte ges Levosimendan Kalceks*).

Om du får för stor mängd Levosimendan Kalceks

Om du får mycket av detta läkemedel kan ditt blodtryck sjunka och din puls öka. 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 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 personer)

- Huvudvärk
- Onormalt snabba hjärtslag
- Blodtrycksfall

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Låg kaliumhalt i blodet
- Sömlöshet
- Yrsel
- En typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå ordentligt)
- Ökad hjärtfrekvens
- Extra hjärtslag

- Hjärtsvikt
- Otillräcklig syretillförsel till hjärtat
- 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.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levosimendan Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

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

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2-8 °C och 25 °C.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas direkt. Om inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Varje ml koncentrat innehåller 2,5 mg levosimendan.

Varje injektionsflaska, med 5 ml lösning, innehåller 12,5 mg levosimendan.

- Övriga innehållsämnen är: povidon K 12, citronsyra och vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, gul eller orange lösning fri från synliga partiklar.

5 ml lösning i injektionsflaska av glas försluten med en gummipropp med en flip-off-kapsyl och en aluminiumförsegling. Injektionsflaskor är förpackade i en ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 4 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-08-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart. All kvarvarande lösning ska kasseras.

Levosimendan Kalceks 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.

- För beredning av koncentrationen 0,025 mg/ml tillsätts 5 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.
- För beredning av koncentrationen 0,05 mg/ml tillsätts 10 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.

Liksom alla parenterala läkemedel ska den utspädda lösningen okulärbesiktigas före administrering för att upptäcka eventuella partiklar och missfärgningar.

Följande läkemedel kan ges samtidigt med levosimendan via sammankopplade intravenösa slangar:

- Furosemid 10 mg/ml
- Digoxin 0,25 mg/ml
- Glyceryltrinitrat 0,1 mg/ml.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Dosering och administreringssätt

Levosimendan Kalceks är endast avsett för användning inom slutenvård. Läkemedlet ska administreras i en sjukhusmiljö där möjlighet till noggrann övervakning och erfarenhet av behandling med inotropa medel finns.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.