Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levosimendan Stada är och vad det används för

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

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

Levosimendan Stada 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 som finns i Levosimendan Stada 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 Stada

Använd inte Levosimendan Stada:
- om du är allergisk (överkänslig) 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 en hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning
- om du har allvarlig njur- eller leversjukdom
- om din läkare har talat om för dig att du har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas Torsades de Pointes.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Stada om du har någon av nedan nämnda sjukdomar eller symtom.
- om du har lågt blodtryck
- om du har minskad blodvolym (hypovolemi).
- om du har någon njur- eller leversjukdom

- om din läkare har sagt att du har en låg halt kalium i blodet
- om du också har blodbrist (anemi) och samtidig bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har sagt att du har förmaksflimmer

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

Andra läkemedel och Levosimendan Stada
Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

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

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 Stada påverkar fostret under graviditet.

Det finns tecken som tyder på att Levosimendan Stada passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Stada, 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 Stada innehåller alkohol
Detta läkemedel innehåller 3 925 mg alkohol (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 Stada

Levosimendan Stada kommer att ges till dig som en infusion (dropp) i dina vener. Därför ska Levosimendan Stada ges på sjukhuset där läkaren kan övervaka dig. Läkaren avgör hur stor mängd Levosimendan Stada du ska ges. Din läkare kommer att kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Stada (t.ex. genom att mäta puls, blodtryck, EKG och genom att fråga hur du mår). Om det behövs kan din läkare ändra dosen. Läkaren kan vilja övervaka dig i upp till 4-5 dagar efter att behandlingen med Levosimendan Stada har 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 Stada. 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 hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Levosimendan Stada är för svag eller för stark.

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

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

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Stada
Om du får mycket Levosimendan Stada 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 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.

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 Stada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Överkänslighet (symtom kan inkludera utslag och klåda).

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

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

5. Hur Levosimendan Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

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

Från mikrobiologisk synpunkt, om inte öppning och spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

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

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 2,5 mg/ml. Varje ml koncentrat innehåller 2,5 mg levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är povidon (E1201), citronsyra (E330) och vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Koncentratet är en klar gul till 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
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

SIA PHARMIDEA
Rūpnīcu iela 4
Olaine, Olaines nov., LV-2114,
Lettland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-14.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Levosimendan STADA 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Instruktioner för användning och hantering
Levosimendan Stada 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, är endast avsett för engångsbruk.
Levosimendan Stada 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.

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

Före administrering, som för alla parenterala läkemedel, ska 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 Stada 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 Stada 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Dosering och administreringssätt
Levosimendan Stada är enbart avsett för användning inom sluten vård där möjlighet till noggrann övervakning och erfarenhet av behandling med inotropa medel finns.

Levosimendan Stada ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till Produktresumén.