

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levosimendan Tillomed är och vad det används för

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

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

Levosimendan Tillomed används till ytterligare korttidsbehandling av hjärtsvikt, hos vuxna personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de tar andra mediciner för att bli av med extra vatten från kroppen.

Levosimendan som finns i Levosimendan Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga din läkare, apotekspersonal eller annan vårdpersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Tillomed

Använd inte Levosimendan Tillomed

- om du är allergisk (överkänslig) 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 läkaren innan du börjar med Levosimendan Tillomed om du har någon av nedan angivna sjukdomar eller symtom.

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- vid blodbrist och samtidig bröstsmärta.
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om du har förmaksflimmer eller en onormalt låg halt kalium i blodet, kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Levosimendan Tillomed.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levosimendan Tillomed

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

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

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 Tillomed 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 Tillomed passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Tillomed, för att undvika möjliga hjärt-kärlbiverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Tillomed innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 98 volymprocent alkohol. Det är upp till 3 848 mg per 5 ml injektionsflaska, motsvarande 98 ml öl eller 41 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.

Alkohol 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 Tillomed

Levosimendan Tillomed 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 Tillomed (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 Tillomed-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 Tillomed. 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 Tillomed är för svag eller för stark.

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

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

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Tillomed

För höga doser av Levosimendan Tillomed kan leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. Din läkare bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt allmänna tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighet (symtom kan inkludera utslag och klåda).

Tala omedelbart om för din läkare om du får några biverkningar. Din läkare kan minska dropphastigheten eller avsluta droppet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levosimendan Tillomed ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaringsförhållanden

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

Läkemedlet är en klar, gul eller orange lösning fri från synliga partiklar.

Förvaringsförhållanden efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 48 timmar vid 25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levosimendan.
- En injektionsflaska om 5 ml koncentrat för infusionsvätska, lösning, innehåller 12,5 mg levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är:
povidon, citronsyra, vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek: 1 färglös injektionsflaska (glas av typ I) om 5 ml.

: 4 färglösa injektionsflaskor (glas av typ I) om 5 ml

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat för infusionsvätska, lösning, är tillgänglig som en klar, gul eller orange lösning fri från synliga partiklar, förpackad i injektionsflaska av färglöst glas av typ I, försluten med 20 mm gummikork och förseglad med 20 mm MT avknäppbar försegling.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tjeckien:	Levosimendan Zentiva
Danmark:	Levosimendan Tillomed
Finland:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Tyskland:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Levosimendan Tillomed
Norge:	Levosimendan Tillomed
Polen:	Levosimendan Zentiva
Portugal:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovakien:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzný roztok
Slovenien:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Levosimendan Zentiva 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige:	Levosimendan Tillomed

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

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

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

Dosering och administreringssätt

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

Levosimendan Tillomed ska spädas före administrering.

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

För doseringsanvisningar hänvisas till Produktresumén.