

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Levosimendan Waymade är och vad det används för

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

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

Levosimendan Waymade 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 Waymade är avsedd för vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Waymade kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Waymade

Använd inte Levosimendan Waymade

- 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 läkare innan du använder Levosimendan Waymade

- 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 lågt halt kalium i blodet, kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Levosimendan Waymade.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levosimendan Waymade

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 Waymade.

Tala om för din läkare om du tar isosorbidmononitrat, eftersom användning av Levosimendan Waymade 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 Waymade 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 Waymade passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Waymade, 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 Waymade 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 Waymade

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

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

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

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Waymade

För höga doser av Levosimendan Waymade kan leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar.

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.

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 Waymade.

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 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 Waymade 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 kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter utspädning

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

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Förvarings- och användningstid efter spädning ska aldrig överstiga 24 timmar.

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 2,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentratet är en klar gul eller 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

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederländerna.

Tillverkare

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3,
1120 Wien
Österrike

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederländerna.

Lokal företrädare:

Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark Tfn: + 45 53 63 39 16
info@oresundpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Instruktioner för användning och hantering

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

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

Dosering och administreringssätt

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

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.