

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

levosimendaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levosimendan Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Levosimendan Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

Levosimendan Fresenius Kabi on lääkeainekonsentraatti, joka laimennetaan ennen laskimoinfuusiona antamista.

Levosimendan Fresenius Kabi lisää sydämen supistusvoimaa ja laajentaa verisuonia. Tämän ansiosta keuhkojen verentungos vähenee ja elimistön veren- ja hapensaanti paranee. Levosimendan Fresenius Kabi -hoito vähentää vaikeaan sydämen vajaatoimintaan liittyvää hengenahdistusta.

Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon henkilöille, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin lääkitystä nesteiden poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendan Fresenius Kabi on tarkoitettu aikuisille.

Levosimendaania, jota Levosimendan Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta**

**Älä käytä Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta**

- jos olet allerginen levosimendaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineesi on hyvin matala tai sydämesi syketiheys on poikkeavan nopea
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on sydänsairaus, joka heikentää sydämen täyttymistä tai tyhjenemistä
- jos sinulla on koskaan ollut kääntyvien kärkien takykardiaksi (Torsades de Pointes) kutsuttu rytmihäiriö.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen käyttöä

- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta
- jos sinulla on alhaiset veriarvot ja rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä tai sinulla on joskus ollut eteisvärinää tai poikkeavan alhainen veren kaliumpitoisuus, lääkärin tulee noudattaa suurta varovaisuutta Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen käytössä.

## **Lapset ja nuoret**

Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Fresenius Kabi**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos saat Levosimendan Fresenius Kabi -hoitoa.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät isosorbidimononitraattia, sillä Levosimendan Fresenius Kabi voi voimistaa verenpaineen laskua seisomaan noustessa.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole tiedossa, vaikuttaako Levosimendan Fresenius Kabi lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koitua hyöty suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

On havaittu, että Levosimendan Fresenius Kabi erittyy ihmisellä rintamaitoon. Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapsen kohdistuvia sydämen tai verenkiertoelimistön haittoja.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Levosimendan Fresenius Kabi sisältää alkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3925 mg alkoholia (vedetöntä etanolia) per 5 ml:n injektiopullo, joka vastaa noin 98 til-%:a. Alkoholimäärä 5 ml:n injektiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa 99,2 ml:aa olutta tai 41,3 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska tätä lääkevalmistetta annetaan tavallisesti hitaasti 24 tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

### **3. Miten Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta käytetään**

Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tästä syystä Levosimendan Fresenius Kabi -hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata vointiasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta saat. Lääkärisi seuraa hoidon vaikutusta esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja kysymällä vointiasi. Lääkärisi voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkäriin tulee mahdollisesti seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Levosimendan Fresenius Kabi -hoidon lopettamisen jälkeen.

Saatat saada nopean infuusion, joka kestää 10 minuuttia. Tämän jälkeen saat hitaamman infuusion, joka kestää enintään 24 tuntia.

Lääkäriin tulee tarkistaa säännöllisesti, miten reagoit Levosimendan Fresenius Kabi -hoitoon. Hän saattaa pienentää infuusiota, jos verenpaineesi laskee, sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai et voi hyvin. Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, sinua pyörryttää tai Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Lääkäri voi suurentaa infuusiota, jos tarvitset hänen mielestään suurempia Levosimendan Fresenius Kabi -annoksia eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkäri jatkaa Levosimendan Fresenius Kabi -infuusiota niin kauan kuin tarvitset sitä sydämesi toiminnan tukemiseen. Yleensä infuusio kestää 24 tuntia.

Lääke vaikuttaa sydämen toimintaan vähintään 24 tunnin ajan sen jälkeen, kun Levosimendan Fresenius Kabi -infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 9 päivää infuusion lopettamisen jälkeen.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen käytössä lievää tai keskivaiketta munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on oltava varovainen. Levosimendan Fresenius Kabi -hoitoa ei pidä antaa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 2).

#### Maksan vajaatoiminta

Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen käytössä lievää tai keskivaiketta maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille on oltava varovainen, mutta näiden potilaiden annosta ei vaikuta olevan tarpeen muuttaa. Levosimendan Fresenius Kabi -hoitoa ei pidä antaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 2).

#### **Jos saat enemmän Levosimendan Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suuret Levosimendan Fresenius Kabi -annokset voivat laskea verenpainetta ja nopeuttaa sydämen sykettä. Lääkäri hoitaa sinua tilasi vaatimalla tavalla.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):**

Poikkeavan nopea syketiheys

Päänsärky

Verenpaineen lasku

**Yleiset** (yli 1 käyttäjällä 100:sta):

Alhainen veren kaliumpitoisuus

Unettomuus

Huimaus

Eteisvärinä (eräs sydämen rytmihäiriö; eteisvärisevät eivät supistu normaalisti)

Sydämen lisälyönnit

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen hapenpuute

Pahoinvointi

Ummetus

Ripuli

Oksentelu

Alhaiset hemoglobiiniarvot

Kammiovärinää (eräs sydämen rytmihäiriö; kammiot värisevät eivät supistu normaalisti) on raportoitu Levosimendan Fresenius Kabi -hoitoa saavilla potilailla.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Levosimendan Fresenius Kabi -infuusio voidaan keskeyttää.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Levosimendan Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytys- ja käyttöaika laimentamisen jälkeen ei saa koskaan ylittää 24:ää tuntia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levosimendan Fresenius Kabi sisältää**

- Vaikuttava aine on levosimendaani (2,5 mg/ml).
- Muut aineet ovat povidoni, sitruunahappo ja vedetön etanoli.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Konsentraatti on kirkas keltainen tai oranssi liuos, joka laimennetaan ennen lääkkeen antamista.

### Pakkauskoot:

– 1, 4, 10 injektiopulloa (tyypin I lasi) à 5 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Ruotsi

## Valmistaja

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
D-35423 Lich  
Saksa

tai

Wessling GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
Saksa

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.4.2023

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia ei tule laimentaa vahvemmakeksi konsentraatioksi kuin 0,05 mg/ml, kuten alla ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.

Kuten kaikkia parenteraalisia valmisteita käytettäessä, tarkista silmämääräisesti ennen valmisteen antoa, ettei laimennettu liuos sisällä hiukkasia tai värjäytymiä.

- 0,025 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 5 millilitraa Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 % glukoosiliuosta.
- 0,05 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 10 millilitraa Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 % glukoosiliuosta.

### **Annostus ja antotapa**

Levosimendan Fresenius Kabi on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Se tulee antaa sairaalaoiloissa, joissa on mahdollisuudet tarvittavaan seurantaan ja kokemusta inotrooppisten valmisteiden käytöstä.

Levosimendan Fresenius Kabi tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

Infuusio tulee antaa vain laskimoon, ja se voidaan antaa perifeerisen tai sentraalisen laskimon kautta.

Katso annostusohjeet valmisteyhteenvedosta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Levosimendan Fresenius Kabi är och vad det används för**

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

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

Levosimendan Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi är avsedd för vuxna.

Levosimendan som finns i Levosimendan Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi**

**Använd inte Levosimendan Fresenius Kabi**

- om du är allergisk 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 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 eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi.

### **Barn och ungdomar**

Levosimendan Fresenius Kabi ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Levosimendan Fresenius Kabi**

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

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

Tala om för läkare om du använder isosorbidmononitrat då Levosimendan Fresenius Kabi kan orsaka kraftigare 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi innehåller alkohol**

Detta läkemedel innehåller 3925 mg alkohol (vattenfri 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.

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



### 3. Hur du använder Levosimendan Fresenius Kabi

Levosimendan Fresenius Kabi kommer att ges till dig som infusion (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 Fresenius Kabi (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 infusionen med Levosimendan Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. 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 Fresenius Kabi är för svag eller för stark.

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

Din läkare kommer att ge din infusion med Levosimendan Fresenius Kabi 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 infusionen med Levosimendan Fresenius Kabi avslutats och kan kvarstå upp till 9 dagar.

#### Nedsatt njurfunktion

Levosimendan Fresenius Kabi ska användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

Levosimendan Fresenius Kabi ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

#### Nedsatt leverfunktion

Levosimendan Fresenius Kabi ska användas med försiktighet hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering verkar vara nödvändig för dessa patienter.

Levosimendan Fresenius Kabi ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2).

#### **Om du använt för stor mängd av Levosimendan Fresenius Kabi**

Om du fått för hög dos av Levosimendan Fresenius Kabi kan det leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. Din läkare bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt allmänna tillstånd.

### 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)

Extra hjärtslag

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 Fresenius Kabi.

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

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister

PB 55

00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Levosimendan Fresenius Kabi 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.

Färdigberedd lösning används inom 24 timmar efter spädning.

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 vattenfri etanol

### **Läke medlets 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**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

#### **Tillverkare**

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
D-35423 Lich  
Tyskland

eller

Wessling GmbH  
Johann-Krane-Weg 42  
48149 Münster  
Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 27.4.2023**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

#### **Instruktioner för användning och hantering**

Endast avsedd för engångsbruk.

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

#### **Dosering och administreringsätt**

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

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.