

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

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

#### **1. Mitä Levosimendan Stada on ja mihin sitä käytetään**

Levosimendan Stada on lääkeainekonsentraatti, joka laimennetaan ennen laskimoinfuusion antamista.

Levosimendan Stada lisää sydämen supistusvoimaa ja laajentaa verisuonia. Tämän ansiosta keuhkojen verentungos vähenee ja kudosten veren- ja hapensaanti paranee. Levosimendan STADA-hoito vähentää vaikeaan sydämen vajaatoimintaan liittyvää hengenahdistusta.

Levosimendan Stada -valmistetta käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon henkilöillä, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin lääkitystä nesteen poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendaania, jota Levosimendan Stada 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 Stada -valmistetta**

##### **Älä käytä Levosimendan Stada -valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Levosimendan Stada -valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista sairauksista tai oireista.

- jos sinulla on matala verenpaine

- jos sinulla on alentunut verimäärä (hypovolemia)
- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta
- jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus veressä
- jos sinulla on alhaiset veriarvot (anemia) ja rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriötä tai lääkärisi on kertonut, että sinulla on eteisvärinää.

### **Lapset ja Nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Stada**

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös käyttämistäsi ilman reseptiä saatavista lääkkeistä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos saat Levosimendan Stada -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriä neuvua ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole tiedossa, vaikuttaako Levosimendan Stada lapseen.

On havaittu, että Levosimendan STADA erittyy ihmisellä rintamaitoon. Levosimendan Stada -valmisteen käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapseen kohdistuvia sydän 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Levosimendan Stada sisältää alkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3925 mg alkoholia (etanolia) per 5 ml injektioampulli, joka vastaa n. 98 vol%. Alkoholimäärä 5 ml injektioampullissa tätä lääkevalmistetta vastaa 99,2 ml olutta tai 41,3 ml viiniä.

Tämä 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 toimintahäiriötä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkäriä 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 Stada -valmistetta käytetään

Levosimendan Stada annetaan infuusiona laskimoon. Tästä syystä Levosimendan Stada -valmistetta tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Levosimendan Stada -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 Stada -hoidon lopettamisen jälkeen.

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

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

Lääkärisi voi suurentaa infuusiota, jos tarvitset hänen mielestään suurempia annoksia Levosimendan Stada -valmistetta eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkärisi jatkaa Levosimendan Stada -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 Stada -infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 7–10 päivää infuusion lopettamisen jälkeen.

#### **Jos saat enemmän Levosimendan Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suuret Levosimendan Stada -annokset voivat laskea verenpainetta ja nopeuttaa sydämen sykettä. Lääkärisi hoitaa sinua tilasi vaatimalla tavalla.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Poikkeavan nopea syketiheys  
Päänsärky  
Verenpaineen lasku.

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

Alhainen veren kaliumpitoisuus  
Unettomuus  
Huimaus  
Eteisvärinä (eräs sydämen rytmihäiriö; eteiset värisevät eivätkä supistu normaalisti)  
Sydämen lisälyönnit  
Sydämen vajaatoiminta  
Sydämen hapenpuute

Pahoinvointi  
Ummetus  
Ripuli  
Oksentelu  
Alhaiset veriarvot

Kammiovärinää (eräs sydämen rytmihäiriö; kammiot värisevät eivätkä supistu normaalisti) on raportoitu Levosimendan Stada -valmistetta saavilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Levosimendan Stada -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 (kts. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Levosimendan Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio- tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytetään jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä.

### *Säilyvyys laimentamisen jälkeen*

Kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2 °C–8 °C:ssa ja 25 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei avaamista ja laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

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

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 Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on levosimendaani 2,5 mg/ml. 1 millilitra infuusiokonsentraattia sisältää 2,5 mg levosimendaania.
- Muut aineet ovat povidoni (E1201), sitruunahappo (E330) 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 lasia) á 5 ml

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Itävalta

SIA PHARMIDEA

Rūpnīcu iela 4

Olaine, Olaines nov., LV-2114,

Latvia

### **Paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 19.9.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**Levosimendan STADA 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Levosimendan Stada 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

**Levosimendan Stada 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatiota ei tule laimentaa vahvemmaksi konsentraatioksi kuin 0,05 mg/ml, kuten alla ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.**

Infuusiokonsentraatin väri saattaa muuttua oranssiksi säilytyksen aikana ilman, että sillä on vaikutusta tehoon ja valmistetta voi käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos säilytysohjeita on noudatettu.

Kuten kaikkia parenteraalisesti annosteltavia lääkkeitä annettaessa, laimennettu infuusioliuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäytymien varalta.

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

### **Annostus ja antotapa**

Levosimendan Stada on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Se tulee antaa sairaalaloissa, joissa on mahdollisuudet tarvittavaan seurantaan ja kokemusta inotrooppisten valmisteiden käytöstä.

Levosimendan Stada tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

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

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

## **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 andfäddhet 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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) 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  
Förstopning  
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.

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).

i Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

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**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Den här bipacksedel ändrades senast 19.9.2023**

---

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 administreringsätt**

Levosimendan Stada är enbart avsett för användning inom slutenvård där möjlighet till noggrann övervakning och erfarenhet av behandling med inotropiska 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.