

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten,
liuos**
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 Carinopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levosimendan Carinopharm -valmistetta
3. Miten Levosimendan Carinopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levosimendan Carinopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levosimendan Carinopharm on ja mihin sitä käytetään

Levosimendan Carinopharm on kuiva-aine, joka saatetaan käyttökuuntoon ja laimennetaan ennen tiputuksena antamista.

Levosimendan Carinopharm lisää sydämen pumppausvoimaa ja rentouttaa verisuonia. Levosimendan Carinopharm vähentää verentungosta keuhkoissa ja parantaa elimistön veren- ja hapensaantia. Levosimendan Carinopharm vähentää vaikeaan sydämen vajaatoimintaan liittyvää hengenahdistusta.

Levosimendan Carinopharm -valmistetta käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuispotilaille, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin muita lääkkeitä ylimääräisen nesteen poistamiseksi elimistöstä.

Levosimendaania, jota Levosimendan Carinopharm 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 Carinopharm -valmistetta

Älä käytä Levosimendan Carinopharm -valmistetta:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Levosimendan Carinopharm -valmistetta

- jos sairastat jotain munuais- tai maksasairautta
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus
- jos sinulla on alhaiset veriarvot (anemia) ja rintakipua
- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä, tai jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on eteisvärinää.

Tällöin lääkärin tulee noudattaa suurta varovaisuutta Levosimendan Carinopharm -valmisteen käytössä.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Levosimendan Carinopharm -valmistetta, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista tai oireista.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Levosimendan Carinopharm

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 Carinopharm -valmistetta.

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 Carinopharm lapseen.

On havaittu, että levosimendaani erittyy ihmisellä rintamaitoon. Levosimendan Carinopharm -valmisteen käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapseen kohdistuvia sydän tai verenkiertoelimestön haittoja.

Levosimendan Carinopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 60,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Levosimendan Carinopharm -valmistetta käytetään

Levosimendan Carinopharm annetaan sinulle infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tästä syystä se tulee antaa sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi huolellisesti.

Lääkäri päättää, miten suuren annoksen saat. Lääkäri seuraa Levosimendan Carinopharm -hoidon vaikutusta (esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja/tai kysymällä vointiasi). Lääkäri voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkärin saattaa haluta seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Levosimendan Carinopharm -hoidon jälkeen.

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

Lääkärin tulee tarkistaa säännöllisesti, miten reagoit Levosimendan Carinopharm -hoitoon. Lääkäri saattaa pienentää infuusionopeutta, jos verenpaineesi laskee, sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai et voi hyvin. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, sinua pyörryttää tai Levosimendan Carinopharm -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

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

Lääkäri jatkaa Levosimendan Carinopharm -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 Carinopharm -infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 7–10 vuorokautta infuusion lopettamisen jälkeen.

Jos saat enemmän Levosimendan Carinopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Levosimendan Carinopharm -valmistetta, verenpaineesi saattaa laskea ja sykteesi kiihtyä. Lääkäri 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 1–10 käyttäjällä 100:sta)

- Alhainen veren kaliumpitoisuus
- Unettomuus
- Huimaus
- Rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi (eräs sydämen osa värisee eikä supistu normaalisti)
- Sydämen lisälyönnit
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydämen hapenpuute
- Pahoinvointi
- Ummetus
- Ripuli
- Oksentelu
- Alhaiset veriarvot

Rytmihäiriötä, jota kutsutaan kammiovärinäksi (eräs sydämen osa värisee eikä supistu normaalisti), on raportoitu levosimendaa saavilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle kaikista haittavaikutuksista. Lääkäri voi pienentää infuusionopeutta tai keskeyttää Levosimendan Carinopharm -infuusion.

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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Levosimendan Carinopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat käyttökuntoon saatetussa liuoksessa hiukkasia ja/tai värjäytyymiä.

Säilytys- ja antoaika käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen ei koskaan saa ylittää 24 tuntia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levosimendan Carinopharm sisältää

- Vaikuttava aine on levosimendaani.
- Muut apuaineet ovat sulfobutyylibeetadeksinatrium ja natriumhydroksidi pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Injektiopullot on valmistettu värittömästä lasista (tyyppi I, Ph.Eur.) ja niissä on bromobutyylikumitulppa. Levosimendan Carinopharm on saatavana 1 injektiopullon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Saksa

Valmistaja

CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Str. 10
66459 Kirkel
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Espanja: Levosimendán Carinopharm 12,5 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Italia: Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Itävalta:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norja:	Levosimendan Carinopharm
Ruotsi:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tanska:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Saksa:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovenia:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Suomi:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

04.08.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

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

- **0,025 mg/ml** infuusiota varten **yhden injektiopullon** sisältö saatetaan käyttökuntoon 5 ml:lla injektioneisiin käytettävää vettä, ja näin saatava konsentraatti lisätään 500 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta tai Ringerin liuosta.
- **0,05 mg/ml** infuusiota varten **kahden injektiopullon** sisältö saatetaan käyttökuntoon kumpikin 5 ml:lla injektioneisiin käytettävää vettä, ja näin saatava konsentraatti lisätään 500 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta tai Ringerin liuosta.

Annostus ja antotapa

Levosimendan Carinopharm on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Sitä tulee antaa sairaalaolosuhteissa, joissa on riittävät seurantamahdollisuudet sekä asiantuntemus inotrooppisten lääkkeiden käytöstä.

Levosimendan Carinopharm on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava ennen potilaalle antoa. Infuusioliuos on tarkoitettu vain laskimonsisäiseen käyttöön, ja se voidaan antaa perifeerisen tai sentraalisen laskimon kautta.

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till 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 Carinopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levosimendan Carinopharm
3. Hur du använder Levosimendan Carinopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levosimendan Carinopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levosimendan Carinopharm är och vad det används för

Levosimendan Carinopharm är ett pulver som måste beredas och spädas innan det ges som en infusion.

Levosimendan Carinopharm verkar genom att öka hjärtats pumpkraft och vidga blodkärlen. Det gör att blodstockningen i lungorna minskar och gör det lättare för blod och syre att transporteras runt i kroppen. Levosimendan Carinopharm hjälper till att minska den andfåddhet som orsakas av svår hjärtsvikt.

Levosimendan Carinopharm används som behandling av hjärtsvikt hos vuxna personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de tar andra läkemedel för att bli av med vattenansamling i kroppen.

Levosimendan som finns i Levosimendan Carinopharm 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 Carinopharm

Använd inte Levosimendan Carinopharm:

- om du är allergisk mot levosimendan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket lågt blodtryck och onormalt snabb hjärtrytm
- om du har allvarlig njur- eller leversjukdom
- om du har en hjärtsjukdom som gör det svårare för hjärtat att tömmas eller fyllas
- om din läkare har sagt att du någon gång har haft en onormal hjärtrytm som kallas torsade de pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Levosimendan Carinopharm

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- om din läkare har sagt att du har låg nivå av kalium i blodet

- om du har blodbrist (anemi) och bröstsmärta
- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om din läkare har sagt att du har förmaksflimmer.

Din läkare bör använda Levosimendan Carinopharm med stor försiktighet.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Levosimendan Carinopharm om du har någon av ovanstående sjukdomar eller symtom.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Levosimendan Carinopharm

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

Om du har fått andra hjärtmedicineringar genom ett blodkärl (som dropp) kan ditt blodtryck sjunka om du får Levosimendan Carinopharm.

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 om Levosimendan Carinopharm påverkar barnet.

Det finns tecken på att Levosimendan utsöndras i bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Levosimendan Carinopharm, för att undvika möjliga hjärt-kärlbiverkningar hos barnet.

Levosimendan Carinopharm inne håller natrium

Detta läkemedel innehåller 60,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Levosimendan Carinopharm

Levosimendan Carinopharm kommer att ges till dig som en infusion (dropp) i ett blodkärl. Därför ges det på sjukhus där en läkare kan övervaka dig noggrant.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos du ska få. Läkaren kommer att kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Carinopharm (till exempel genom att mäta puls eller blodtryck, genom att ta EKG och/eller att fråga hur du mår), och ändra dosen om det behövs. Läkaren kan vilja övervaka dig i upp till 4–5 dagar efter behandlingen med Levosimendan Carinopharm.

Du får troligtvis en snabb infusion under 10 minuter som följs av en långsammare infusion i upp till 24 timmar.

Läkaren ska med jämna mellanrum kontrollera hur du reagerar på Levosimendan Carinopharm. Läkaren kan minska infusionshastigheten om ditt blodtryck sjunker, om ditt hjärta börjar slå snabbare, eller om du inte mår bra. Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om du får hjärtklappning, om blir yr eller om du upplever att effekten av Levosimendan Carinopharm är för svag eller för stark.

Om läkaren bedömer att du behöver mer Levosimendan Carinopharm och du inte har några biverkningar, kan hastigheten på infusionen ökas.

Läkaren kommer att ge din infusion med Levosimendan Carinopharm så länge du behöver den för att stödja ditt hjärta. Vanligtvis är detta i 24 timmar.

Effekten på ditt hjärta kvarstår i minst 24 timmar efter att infusionen med Levosimendan Carinopharm har avslutats och kan kvarstå i sju till tio dagar.

Om du har fått för stor mängd av Levosimendan Carinopharm

Om du får för mycket Levosimendan Carinopharm kan ditt blodtryck sjunka och din puls öka. Läkaren bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 10 av 100 användare)

- Låg kaliumhalt i blodet
- Sömlöshet
- Yrsel
- En typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå normalt)
- Extra hjärtslag
- Hjärtsvikt
- Hjärtat får inte tillräckligt med syre
- Illamående
- Förstopning
- Diarré
- Kräkning
- Låga blodvärden

En typ av hjärtrytmrubbning som kallas kammarflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå normalt) har rapporterats hos patienter som får levosimendan.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får några biverkningar. Läkaren kan minska infusionshastigheten eller avsluta infusionen med Levosimendan Carinopharm.

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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscenter för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55
000034 FIMEA

5. Hur Levosimendan Carinopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP.

Använd inte detta läkemedel om den beredda lösningen innehåller partiklar och/eller är missfärgad.

Förvarings- och användningstid efter beredning och spädning bör aldrig överstiga 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levosimendan.
- Övriga innehållsämnen är sulfobutylbetadexnatrium och natriumhydroxid för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskorna är tillverkade av ofärgat glas (typ I, Ph.Eur.) och förslutna med proppar av bromobutylgummi. Levosimendan Carinopharm är förpackat i kartonger innehållande 1 injektionsflaska vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Tyskland

Tillverkare

CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Str. 10
66459 Kirkel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Österrike: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Tyskland: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Italien: Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
- Danmark: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Finland:	Levosimendan Carinopharm	12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Norge:	Levosimendan Carinopharm	
Sverige:	Levosimendan Carinopharm	12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien:	Levosimendán Carinopharm	12,5 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Slovenien:	Levosimendan Carinopharm	12,5 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Denna bipacksedel ändrades senast

04.08.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning är endast avsett för engångsbruk.

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

- För att bereda en infusionslösning med koncentrationen **0,025 mg/ml** rekonstitueras innehållet i **en injektionsflaska** med 5 ml vatten för injektionsvätskor och det resulterande koncentratet överförs till 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller Ringers lösning.
- För att bereda en infusionslösning med koncentrationen **0,05 mg/ml** rekonstitueras innehållet i **två injektionsflaskor** med 5 ml vatten för injektionsvätskor vardera och det resulterande koncentratet överförs till 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller Ringers lösning.

Dosering och administreringsätt

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

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

För doseringsanvisningar hänvisas till produktresumén.