

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Levosimendan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levosimendan Waymade
3. Sådan skal du bruge Levosimendan Waymade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levosimendan Waymade er en koncentreret lægemiddelform, som skal fortyndes, inden den bliver givet til dig som infusion i en vene (blodåre).

Levosimendan Waymade virker ved at øge hjertets pumpekraft og får blodkarrene til at slappe af. Det vil mindske belastningen i dine lunger og gøre, at blod og ilt lettere transporteres rundt i din krop. Levosimendan Waymade vil hjælpe med at lindre kortåndethed som følge af alvorligt hjertesvigt.

Levosimendan Waymade anvendes til behandling af hjertesvigt hos personer, der stadig har svært ved at trække vejret, selvom de tager andre lægemidler for at komme af med overskydende væske i kroppen.

Levosimendan Waymade er indiceret til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levosimendan Waymade

Brug ikke Levosimendan Waymade:

- hvis du er allergisk over for levosimendan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levosimendan Waymade (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt lavt blodtryk eller unormalt hurtig hjerterytme.
- hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du har en hjertesygdom, som vanskeliggør fyldning eller tømning af hjertet
- hvis lægen har fortalt dig, at du har eller har haft en type unormal hjerterytme, der kaldes torsades de pointes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Levosimendan Waymade

- hvis du har nogen form for nyre- eller leversygdom,
- hvis du har lavt indhold af blodlegemer (blodmangel) og brystmerter,
- hvis du har unormalt hurtig puls, unormal hjerterytme, eller din læge har fortalt dig, at du har hjerteflimren eller unormalt lav kaliumkoncentration i blodet; i så fald vil lægen være særlig forsigtig med at give dig Levosimendan Waymade.

Børn og unge

Levosimendan Waymade bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Levosimendan Waymade

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du får anden hjertemedicin som infusion i dine vener, kan blodtrykket falde, når du får Levosimendan Waymade.

Du skal sige det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager isosorbidmononitrat, da brug af Levosimendan Waymade kan øge blodtryksfaldet, når man rejser sig op.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Levosimendan Waymade. Det vides ikke, om Levosimendan påvirker barnet. Lægen vil vurdere, om fordelen for dig opvejer den mulige risiko for dit barn.

Der er indikationer på, at Levosimendan udskilles i modermælken. Du bør ikke amme, mens du bruger Levosimendan Waymade, for at undgå mulige hjerte-kar-relaterede bivirkninger hos barnet.

Levosimendan Waymade indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 3925 mg alkohol (ethanol) i hvert hætteglas med 5 ml, svarende til ca. 98 vol %. Mængden i et hætteglas med 5 ml af dette lægemiddel svarer til 99,2 ml øl eller 41,3 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, da dømmekraften og reaktionsevnen kan blive påvirket.

Hvis du har epilepsi eller leverproblemer, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af andre lægemidler. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Da dette lægemiddel typisk indgives langsomt over 24 timer, kan effekten af alkohol være reduceret.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Levosimendan Waymade

Levosimendan Waymade gives som infusion (drop) i en blodåre. Derfor bør Levosimendan Waymade kun gives på et hospital, hvor lægen kan overvåge dig. Lægen vil beslutte, hvor meget Levosimendan Waymade du skal have. Lægen vil vurdere, hvordan du reagerer på Levosimendan Waymade (f.eks. ved at se på din hjerterytme, dit blodtryk, dit ekg (hjertediagram) og din almentilstand). Lægen kan om nødvendigt ændre din dosis. Lægen vil måske overvåge dig i op til 4-5 dage, efter behandlingen med Levosimendan Waymade er stoppet.

Du kan muligvis få en hurtig infusion over ti minutter, efterfulgt af en langsommere infusion i op til 24 timer.

Lægen bør regelmæssigt tjekke, hvordan du reagerer på Levosimendan Waymade. Lægen kan reducere infusionen, hvis dit blodtryk falder, hvis dit hjerte begynder at slå for hurtigt, eller hvis du føler dig utilpas. Du skal sige det til lægen eller sygeplejersken, hvis dit hjerte slår meget hurtigt, hvis du bliver svimmel, eller hvis du føler, at virkningen af Levosimendan Waymade er for kraftig eller for svag.

Hvis din læge mener, at du behøver mere Levosimendan Waymade, og du ikke har nogen bivirkninger, kan han øge infusionen.

Din læge vil fortsætte med Levosimendan Waymade-infusionen så længe, som det er nødvendigt af hensyn til dit hjerte. Dette er sædvanligvis 24 timer.

Virkningen på hjertet varer mindst 24 timer, efter at Levosimendan Waymade-infusionen er stoppet. Virkningen kan vare op til 7-10 dage, efter infusionen er stoppet.

Hvis du har fået for meget Levosimendan Waymade

Hvis du har fået for meget Levosimendan Waymade, kan dit blodtryk falde, og din puls kan blive hurtigere. Din læge ved, hvordan han skal behandle dig, afhængigt af din tilstand.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Levosimendan Waymade, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

- Unormalt hurtig puls
- Hovedpine
- Fald i blodtrykket

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Lavt indhold af kalium i blodet
- Søvnløshed
- Svimmelhed
- En type unormal puls, som kaldes forkammerflimren (en del af hjertet flagrer i stedet for at slå rigtigt)
- Ekstra hjerteslag
- Hjertesvigt
- Dit hjerte får ikke tilstrækkeligt med ilt
- Kvalme
- Forstoppelse
- Diarré
- Opkastning
- Lav antal blodlegemer

Unormal puls, som kaldes ventrikelflimren eller hjerteflimren (en del af hjertet flagrer i stedet for at slå rigtigt), er blevet indberettet fra patienter, som fik Levosimendan.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger. Lægen vil måske nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen med Levosimendan Waymade.

Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Opbevaringstid og tid indtil anvendelse efter fortynding må aldrig overstige 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levosimendan Waymade indeholder:

- Aktivt stof: levosimendan 2,5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon, citronsyre og ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentratet er en klar gul til orange opløsning til fortynding før indgivelse.

Pakningsstørrelser

- 1, 4, 10 hætteglas (type I-glas) med 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,

1101CM Amsterdam,

Holland

Fremstiller

Drehm Pharma GmbH

Grünbergstraße 15/3/3,

1120 Wien
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Vejledning i brug og håndtering

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er kun beregnet til engangsbrug.

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning bør ikke fortyndes til en højere koncentration end 0,05 mg/ml som anvist nedenfor, da der ellers kan forekomme opalisering og udfældning.

Som for alle parenterale lægemidler inspiceres den fortyndede opløsning visuelt for partikler og misfarvning før administrationen.

- For at tilberede en 0,025 mg/ml infusion blandes 5 ml Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med 500 ml 5 % glucoseopløsning.
- For at tilberede en 0,05 mg/ml infusion blandes 10 ml Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med 500 ml 5 % glucoseopløsning.

Dosering og administration

Levosimendan Waymade må kun bruges på sygehus. Det skal administreres i sygehusets lokaler, hvor tilstrækkeligt overvågningsudstyr er tilgængeligt sammen med sagkyndigt personale med erfaring i brug af inotropiske præparater.

Levosimendan Waymade skal fortyndes før administration.

Infusionen er kun til intravenøs anvendelse og kan administreres perifert eller centralt.

For information om dosering henvises til produktresuméet (SPC).