

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

levosimendan

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Levosimendan virker ved at øge hjertets pumpekraft og får blodkarrene til at slappe af. Levosimendan Kalceks vil mindske belastningen i dine lunger og gøre det lettere for blod og ilt at blive transporteret rundt i din krop. Dette lægemiddel vil hjælpe med at lindre stakåndethed, som følge af alvorlig hjertesvigt.

Levosimendan Kalceks anvendes til behandling af hjertesvigt hos voksne, som stadig har åndedrætsproblemer, selvom de tager andre lægemidler for at komme af med væskeophobning i kroppen.

Levosimendan Kalceks anvendes til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Levosimendan Kalceks

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

Du må ikke få Levosimendan Kalceks,

- hvis du er allergisk over for levosimendan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);
- hvis du har meget lavt blodtryk eller unormalt hurtig puls;
- hvis du har alvorlig nyresygdom 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 unormal hjerterytme, der kaldes *Torsades de Pointes*.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel,

- hvis du har nogen form for nyresygdom eller leversygdom;
- hvis du har lavt indhold af blodlegemer (blodmangel) og brystmerter;
- hvis du har en unormal hurtig puls, en unormal hjerterytme eller din læge har fortalt dig, at du har en hjertesygdom kaldet 'atrieflimren' eller en unormal lav mængde kalium i dit blod;
- hvis du har lavt blodtryk;
- hvis du har en sygdom med nedsat blodvolumen (hypovolæmi).

Din læge skal være meget omhyggelig med at ordinere dette lægemiddel. Hvis du ikke er sikker på, om ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller sygeplejersken.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Levosimendan Kalceks

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis du får andre hjertelægemidler som infusion i dine vener, kan blodtrykket falde, når du får levosimendan.

Fortæl det til din læge eller sygeplejersken, hvis du tager isosorbidmononitrat (bruges til at behandle brystmerter (angina)), da levosimendan kan øge dit blodtryksfald, når du rejser dig 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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Det vides ikke, om dette lægemiddel påvirker dit barn. Lægen skal afgøre, om fordelene for moderen opvejer den mulige risiko for barnet.

Det tyder på, at levosimendan går over i modermælken. For at undgå mulige hjerte-kar-relaterede bivirkninger hos barnet bør du ikke amme, mens du får dette lægemiddel.

Levosimendan Kalceks indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 3.925 mg alkohol (vandfri ethanol) pr. hvert 5 ml hætteglas, svarende til 785 mg/ml (ca. 98 % w/v). Mængden i et 5 ml hætteglas med 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. Det skyldes, det kan påvirke din dømmekraft og reaktionshastighed.

Hvis du er gravid eller har epilepsi eller leverproblemer, skal du tale med din læge eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.

Da dette lægemiddel sædvanligvis indgives langsomt over 24 timer, kan alkoholens virkning være reduceret.

3. Sådan vil du få Levosimendan Kalceks

Dette lægemiddel vil blive givet til dig som en infusion (drop) i en vene (blodåre). Du må derfor kun få dette lægemiddel på et hospital, hvor lægen kan overvåge dig.

Lægen vil afgøre, hvor meget lægemiddel, du skal have. Din læge vil regelmæssigt kontrollere, hvordan du reagerer på behandlingen (f.eks. ved at måle din puls, dit blodtryk, ved at tage et ekg og/eller ved at spørge dig, hvordan du har det). Ved behov kan lægen ændre din dosis. Lægen vil muligvis kontrollere dig i op til 4-5 dage efter, at infusionen med lægemidlet er stoppet.

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

Din læge skal tjekke for at se, hvordan du reagerer på levosimendan fra tid til anden. Lægen kan nedsætte din infusion, hvis dit blodtryk falder, dit hjerte begynder at slå for hurtigt, eller hvis du ikke har det godt. Fortæl det til din læge eller sygeplejersken, hvis du får hjertebanken, hvis du er svimmel eller hvis du føler, at virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller for svag.

Hvis lægen mener, at du har behov for mere levosimendan, og du ikke har nogen bivirkninger, kan lægen øge infusionen.

Lægen vil fortsætte med levosimendan-infusionen så længe, som det er nødvendigt af hensyn til dit hjerte. Dette er sædvanligvis 24 timer.

Virkningen på hjertet varer i mindst et døgn efter at levosimendan-infusionen er stoppet. Virkningen kan vare i 7-10 dage efter infusionen er stoppet.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af dette lægemiddel. Levosimendan må ikke anvendes til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (se pkt. 2, *Du må ikke få Levosimendan Kalceks*).

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af dette lægemiddel, selvom dosisjustering ikke synes nødvendig til disse patienter. Levosimendan må ikke anvendes til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se pkt. 2, *Du må ikke få Levosimendan Kalceks*).

Hvis du har fået for meget Levosimendan Kalceks

Hvis du får for meget af dette lægemiddel, kan dit blodtryk falde, og din puls kan blive hurtigere. Lægen ved, hvordan han skal behandle dig, afhængigt af din tilstand.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine
- Unormalt hurtig puls
- Fald i blodtryk

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lavt kaliumindhold i blodet
- Søvnløshed
- Svimmelhed
- En unormal puls, som kaldes hjerterytmeforstyrrelse eller forkammer-flimren (en del af hjertet flimrer i stedet for at slå korrekt)
- Forhøjet puls
- Ekstra hjerteslag
- Hjertesvigt
- Dit hjerte får ikke nok ilt
- Kvalme
- Forstoppelse
- Diarré
- Opkastning
- Lavt antal blodlegemer

Der er indberettet unormal puls, som kaldes ventrikelflimren eller hjerteflimren (en del af hjertet flimrer i stedet for at slå korrekt) hos patienter, som fik levosimendan.

Kontakt straks lægen, hvis du får bivirkninger. Lægen vil måske nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen med levosimendan.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen 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).

Under opbevaringen kan farven på koncentrationen blive orange, men styrken er ikke reduceret og lægemidlet kan anvendes indtil den angivne udløbsdato, hvis opbevaringsbetingelserne overholdes.

Holdbarhed efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 2-8 °C og ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levosimendan Kalceks indeholder:

- Aktivt stof: levosimendan.
Hver ml koncentrat indeholder 2,5 mg levosimendan.
Hvert hætteglas med 5 ml opløsning indeholder 12,5 mg levosimendan.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon K 12, citronsyre og ethanol vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, gul eller orange opløsning, praktisk taget fri for synlige partikler.
5 ml opløsning i farveløst hætteglas, der er lukket med gummiprop, med flip-off-hætte af plastik og aluminiumsforsegling. Hætteglas er pakket i yderkartoner.

Pakningsstørrelser: 1 eller 4 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tlf: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vejledning til brug og håndtering

Kun til engangsbrug.

Opløsningen skal inspiceres visuelt før brug. Der må kun anvendes klare opløsninger fri for partikler.

Efter åbning bør lægemidlet straks anvendes. Eventuelt resterende indhold skal kasseres.

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

- For at klargøre 0,025 mg/ml infusion, blandes 5 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med 500 ml 5 % glucoseopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning til infusion.
- For at klargøre 0,05 mg/ml infusion, blandes 10 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med 500 ml 5 % glucoseopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning til infusion.

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

De følgende lægemidler kan gives samtidigt med levosimendan i forbundne intravenøse slanger:

- Furosemid 10 mg/ml
- Digoxin 0,25 mg/ml
- Glyceryltrinitrat 0,1 mg/ml.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dosering og administration

Levosimendan Kalceks er kun til brug i hospitalsregi. Det skal administreres i et sygemiljø, hvor egnet overvågningsudstyr og ekspertise i brug af inotrope midler er tilgængelige.

Levosimendan Kalceks skal fortyndes før administration.

Infusionen er kun til intravenøs brug og kan administreres som en perifer eller central infusion.

For oplysninger om dosering henvises til produktresuméet.