



Levosimendan intravenös inf 0,025 mg/mL = 25 mikrog/mL

(Simdax)

EN-STEGLÄKEMEDELSPÄDNING

Alt. 1

Simdax 2,5 mg/mL 0,5 mL	+ mg/mL 50 mL	= INF 25 mikrog/mL 50,5 mL
-------------------------------	------------------	----------------------------------

Beredningsinstruktion:

2,5 mg/mL = 2500 MIKROG/mL

EN-STEGLÄKEMEDELSPÄDNING

Alt. 2

Simdax 2,5 mg/mL 2,5 mL	+ mg/mL 250 mL	= INF 25 mikrog/mL 252,5 mL
-------------------------------	-------------------	-----------------------------------

Beredningsinstruktion:

2,5 mg/mL = 2500 MIKROG/mL

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 250 mL påse/flaska blir ca 23,4 - 25 mikrog/mL.

EN-STEGLÄKEMEDELSPÄDNING

Alt. 3

Simdax 2,5 mg/mL 5 mL	+ mg/mL 500 mL	= INF 25 mikrog/mL 505 mL
-----------------------------	-------------------	---------------------------------

Beredningsinstruktion:

2,5 mg/mL = 2500 MIKROG/mL

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 500mL påse/flaska blir ca 23,9 - 25 mikrog/mL.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion (kontinuerlig)

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandling initieras på intensivvårdsavdelning.

Noggrann övervakning under och minst 4 - 5 dagar efter avslutad infusion, se Övrig information.

Akut försämrad svår kronisk hjärtsvikt

Korttidsbehandling 24 - 48 tim när konventionell behandling inte är tillräcklig och där inotropt stöd anses vara lämpligt.

Barn från 3 mån - 18 år:

Laddningsdos (ges inte rutinmässigt): 6 - 12 (- 24) mikrog/kg ges på 10 min

Startdos: 0,1 mikrog/kg/min. Titreras efter klinik och ultraljudsundersökning av hjärtat.

Underhållsdos: 0,05 - 0,2 mikrog/kg/min

ÖVRIG INFORMATION

En initial hemodynamisk effekt av levosimendan kan vara sänkning av det systoliska och diastoliska blodtrycket. Närvaro av aktiva metaboliter kan försvåra estimering av durationstiden för denna effekt, därför krävs noggrann övervakning under och minst 4 - 5 dagar efter avslutad infusion.

Levosimendan ska användas med försiktighet till patienter med mild/måttlig nedsatt njurfunktion och/eller nedsatt leverfunktion. Läkemedlet bör undvikas till patienter med kraftig njur-/leverfunktionsnedsättning.

Levosimendan kan orsaka sänkning i serum-kaliumkoncentrationen.

Låga serum-kaliumkoncentrationer bör korrigeras före administrering av levosimendan samt att kaliumkoncentrationen monitoreras under hela behandlingstiden.

Koncentratets färg kan övergå till orange utan att detta påverkar läkemedlets egenskaper. Produkten kan användas om man i övrigt har följt förvaringsanvisningarna.





Levosimendan intravenös inf 0,025 mg/mL = 25 mikrog/mL (Simdax)

RIMLIG DOS för Levosimendan intravenös inf 0,025 mg/mL = 25 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,1 mikrog/kg/min	0,24 mL/tim	1,2 mL/tim	2,4 mL/tim	12 mL/tim

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Simdax (registrerad produkt)

2,5 mg/mL, Koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning

Oöppnad förpackning förvaras i kylskåp. Öppnad förpackning får ej sparas, används direkt.

25 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

12 tim i rumstemperatur. Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningsställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt SLS, se referens Hållbarhetsinformation.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

PubMed PMID Silvetti S et al. A systematic review on levosimendan in pediatric patients, Curr Vascular Pharm 2015.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25440597>

PubMed PMID Silvetti S, Belletti A, Bianzina S, Momeni M. Effect of Levosimendan Treatment in Pediatric Patients With Cardiac Dysfunction: An Update of a Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Cardiothorac Vasc Anesth

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34656399>

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 4477

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-03-16

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT