



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

(ex Simdax)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning från koncentrat och vätska till infusionsvätska 2,5 mg/mL = 2500 MIKROG/mL (ex Simdax)

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

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Levosimendan 2,5 mg/mL 0,5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 50 mL	=	INF 25 mikrog/mL 50,5 mL
-------------------------------------	---	--	---	---------------------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Levosimendan 2,5 mg/mL 2,5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 250 mL	=	INF 25 mikrog/mL 252,5 mL
-------------------------------------	---	---	---	--

Beredningsinstruktion:

In

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

Levosimendan 2,5 mg/mL 5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 500 mL	=	INF 25 mikrog/mL 505 mL
-----------------------------------	---	---	---	--------------------------------------

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 500 mL påse/flaska blir därför ungefär 25 mikrog/mL.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion (kontinuerlig)

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandling initieras på intensivvårdsavdelning.

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

Akut försämrad svår kronisk hjärtsvikt

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

Barn 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 infusion och minst 4 - 5 dagar efter avslutad infusion.

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

Levosimendan kan sänka S-kalium. Lågt S-kalium bör korrigeras före administrering av levosimendan. S-kalium bör monitoreras regelbundet under hela behandlingstiden.





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

(ex Simdax)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Levosimendan (registrerad produkt)

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

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

25 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemperatur. Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande 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)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 4477

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-02-06

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