

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Levosimendan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Levosimendan Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Altan beachten?
3. Wie ist Levosimendan Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levosimendan Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levosimendan Altan und wofür wird es angewendet?**

Levosimendan Altan ist ein konzentriertes Arzneimittel, das verdünnt werden muss, bevor es als Infusion in Ihre Venen verabreicht wird.

Levosimendan Altan führt zu einer Steigerung der Pumpkraft des Herzens und zu einer Erschlaffung der Blutgefäße. Levosimendan Altan wird die Lungenstauung verringern und es für Blut und Sauerstoff einfacher machen, durch Ihren Körper zu strömen. Levosimendan Altan wird helfen, die Kurzatmigkeit, die durch eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hervorgerufen wird, zu lindern.

Levosimendan Altan wird zur kurzfristigen Behandlung einer plötzlichen Verschlimmerung einer bestehenden Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten angewendet, die immer noch Schwierigkeiten bei der Atmung haben, obwohl sie schon andere Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers einnehmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Altan beachten?**

**Levosimendan Altan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levosimendan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck oder einem abnormal schnellen Herzschlag leiden (Tachykardie).
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die das Füllen und die Entleerung des Herzens erschwert.
- wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) leiden oder jemals litten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Mangel an Blutkörperchen (Anämie) und Schmerzen in der Brust leiden.
- wenn Sie an einem abnormal schnellen Herzschlag (Tachykardie), abnormalen Herzrhythmus leiden. oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Vorhofflimmern leiden.

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einem geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden, sollte Ihr Arzt Levosimendan Altan sehr vorsichtig einsetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Levosimendan Altan Therapie, wenn Sie an einer der oben erwähnten Erkrankungen oder Beschwerden leiden.

Levosimendan Altan darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Levosimendan Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben.

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Levosimendan Altan fallen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Levosimendan Altan Auswirkungen auf Ihren Säugling hat.

Es gibt Hinweise darauf, dass Levosimendan Altan in die Muttermilch übertritt. Sie sollten während der Behandlung mit Levosimendan Altan nicht stillen, um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.

### **Levosimendan Altan enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 98 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 3925 mg pro 5 ml Durchstechflasche, entsprechend 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein pro 5 ml Durchstechflasche.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

## **3. Wie ist Levosimendan Altan anzuwenden?**

Levosimendan Altan dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte nur in Abteilungen des Krankenhauses verwendet werden, die über adäquate Überwachungsmöglichkeiten verfügen und auch Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen haben.

Levosimendan Altan wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht.

Die Dosis und Dauer der Behandlung werden entsprechend Ihrem klinischen Zustand und Ansprechen individuell angepasst.

Im Normalfall werden Sie eine schnelle Infusion (Anfangsdosis 6-12 Mikrogramm pro kg) für die Dauer von zehn Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion (gleichbleibende Infusionsrate von 0,1 Mikrogramm pro kg pro Minute), die bis zu 24 Stunden dauert.

Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Levosimendan Altan überprüfen (z. B. durch Messung Ihrer Herzfrequenz, oder Ihres Blutdrucks, durch Aufnahme eines EKGs und/oder indem er Sie fragt, wie Sie sich fühlen). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung ändern.

Teilen Sie es Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Levosimendan Altan ist zu stark oder zu schwach. Der Arzt kann Ihre Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck fällt oder Ihr Herz anfängt, zu schnell zu schlagen, oder Sie sich nicht wohl fühlen.

Wenn Ihr Arzt befindet, Sie benötigen mehr Levosimendan Altan und Sie keine Nebenwirkungen verspüren, kann er die Infusion beschleunigen.

Ihr Arzt wird die Levosimendan Altan-Infusion so lange aufrechterhalten, wie Sie sie zur Unterstützung Ihres Herzens benötigen. Normalerweise dauert das 24 Stunden.

Die Wirkung auf Ihr Herz wird mindestens 24 Stunden nach Beendigung der Levosimendan Altan-Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 9 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten. Daher sollte Levosimendan Altan bei Ihnen nur im Krankenhaus angewendet werden, wo Ihr Arzt Sie nach Beendigung der Infusion weitere 4 bis 5 Tage überwachen kann.

#### Beeinträchtigte Nierenfunktion

Levosimendan Altan darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden. Levosimendan Altan soll bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Altan beachten?)

#### Beeinträchtigte Leberfunktion

Levosimendan Altan darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden, obwohl eine Dosisanpassung für diese Patienten nicht erforderlich zu sein scheint. Levosimendan Altan soll bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Altan beachten?).

#### **Wenn eine größere Menge von Levosimendan Altan angewendet wurde, als vorgesehen**

Sollte Ihnen zu viel Levosimendan Altan verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck fallen und Ihr Herzschlag schneller werden. Ihr Arzt wird wissen, wie er Sie in diesem Zustand weiter behandeln soll.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnormal schneller Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Blutdruckabfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geringer Kaliumgehalt des Blutes
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- abnormaler Herzschlag, sogenanntes Vorhofflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstattregelmäßig)
- zusätzliche Herzschläge
- Herzversagen
- schlechte Sauerstoffversorgung des Herzens
- Übelkeit
- Verstopfung

- Durchfall
- Erbrechen
- niedrige Anzahl an Blutkörperchen.

Es wurde berichtet, dass Patienten nach der Gabe von Levosimendan einen abnormalen Herzschlag hatten, sogenanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt wird die Infusionsrate reduzieren oder die Levosimendan Altan Infusion stoppen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien, Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Levosimendan Altan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Levosimendan Altan nach dem auf der Durchstechflasche oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren.

#### *Nach Verdünnung*

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurden bei 25°C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Falls das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten, sollte die Lösung vor Gebrauch visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Levosimendan Altan enthält**

Der Wirkstoff ist: Levosimendan 2,5 mg/ml

Jeder ml des Konzentrats enthält 2,5 mg Levosimendan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, wasserfreie Citronensäure und wasserfreies Ethanol.

### **Wie Levosimendan Altan aussieht und Inhalt der Packung**

Das Konzentrat ist eine klare gelbe oder orangefarbene Lösung zur Verdünnung vor der Verabreichung, verpackt in farblosen Glasfläschchen vom Typ I mit einem Chlorbutylkautschukverschluss mit Fluorpolymerbeschichtung und Aluminiumkappe.

#### *Packungsgrößen*

1 Durchstechflasche zu 5 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Altan Pharma Limited  
The Lennox Building  
50 South Richmond Street  
Dublin 2  
D02 FK02, Irland

#### **Hersteller**

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo,  
s/n, Bernedo, 01118 Álava  
Spanien

#### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Belgien : Levosimendan Altan 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion  
Spanien: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Frankreich: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml solution à diluer pour perfusion  
Deutschland: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Polen: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
Portugal: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml concentrado para solução para infusão  
Italien: Levosimendan Altan  
Finnland: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten  
Norwegen: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml konsentrat for infusjonsvæske, oppløsning  
Schweden: Levosimendan Altan 2.5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### **Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung**

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wie alle Parenteralia sollte die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Niederschlag und Farbveränderung kontrolliert werden.

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte, wie unten angegeben, nicht zu einer höheren Konzentration als 0,05 mg/ml verdünnt werden, da es sonst zu Opaleszenz und Ausfällung kommen kann.

Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,025 mg/ml werden 5 ml Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.

Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,05 mg/ml werden 10 ml Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Levosimendan Altan dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte nur an Abteilungen des Krankenhauses verwendet werden, die über adäquate Überwachungsmöglichkeiten verfügen und auch Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen haben.

Levosimendan Altan muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Die Infusion darf nur intravenös verabreicht werden und kann durch peripheren oder zentralen Zugang verabreicht werden.

Bitte verwenden Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für Dosierungsinformationen.