Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levosimendan Kabi 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levosimendan Kabi und wofür wird es angewendet?

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

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

Levosimendan Kabi wird zur Behandlung der Herzschwäche bei Patienten eingesetzt, die immer noch Schwierigkeiten bei der Atmung haben, obwohl sie schon andere Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers einnehmen.

Levosimendan Kabi ist für die Behandlung von Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Kabi beachten?

Levosimendan Kabi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levosimendan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck oder einem abnormal schnellen Herzschlag leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die das Füllen und die Entleerung des Herzens erschwert.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie jemals einen abnormalen Herzschlag namens Torsades de Pointes hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levosimendan Kabi anwenden
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Mangel an Blutkörperchen und Schmerzen in der Brust leiden.
- Wenn Sie an einem abnormal schnellen Herzschlag, abnormalen Herzrhythmus leiden oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzflimmern leiden oder einen abnormal geringen Kaliumgehalt im Blut haben, sollte Ihr Arzt Levosimendan Kabi sehr vorsichtig einsetzen.

Kinder und Jugendliche
Levosimendan Kabi darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Levosimendan Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Isosorbidmononitrat einnehmen, da die Verwendung von Levosimendan Kabi den Blutdruckabfall beim Aufstehen erhöhen kann.

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. Die Wirkungen von Levosimendan Kabi auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr Baby übersteigt.

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

Levosimendan Kabi enthält Alkohol
Dieses Arzneimittel enthält 3925 mg Alkohol (wasserfreies Ethanol) pro 5 ml Durchstechflasche entsprechend ca. 98 Vol.-%. Die Menge in einer 5 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein.

Die Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 24 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Levosimendan Kabi anzuwenden?

Levosimendan Kabi wird als Infusion (Tropf) in Ihre Vene verabreicht. Aus diesem Grund sollte Ihnen Levosimendan Kabi nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem der Arzt Sie entsprechend überwachen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Levosimendan Kabi Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird überwachen, wie Sie auf Levosimendan Kabi ansprechen (z. B. durch Überprüfung Ihrer Herzfrequenz, Ihres Blutdrucks, durch EKG und wie Sie sich fühlen). Ihr Arzt wird daraufhin gegebenenfalls die Dosierung ändern.
Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie weitere 4 bis 5 Tage nach Beendigung der Therapie mit Levosimendan Kabi überwachen möchte.

Sie können eine schnelle Infusion für die Dauer von 10 Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion, die bis zu 24 Stunden dauert.

Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Levosimendan Kabi überprüfen. Er kann die Infusion reduzieren, wenn Ihr Blutdruck sinkt oder Ihr Herz zu schnell zu schlagen beginnt oder Sie sich nicht wohl fühlen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Levosimendan Kabi ist zu stark oder zu schwach.

Wenn Ihr Arzt das Gefühl hat Sie brauchen mehr Levosimendan Kabi und Sie keine Nebenwirkungen haben, kann er Ihre Infusion erhöhen.

Ihr Arzt wird die Levosimendan Kabi-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 Kabi-Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 9 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten.

<u>Beeinträchtigte Nierenfunktion</u>
Levosimendan Kabi darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden. Levosimendan Kabi darf bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Beeinträchtigte Leberfunktion
Levosimendan Kabi 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 Kabi darf bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Levosimendan Kabi angewendet wurde als vorgesehen
Sollte Ihnen zu viel Levosimendan Kabi 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 im Blut
Schlaflosigkeit
Schwindel
Abnormaler Herzschlag, sogenanntes Vorhofflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig)
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 Kabi einen abnormalen Herzschlag hatten, so genanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann die Infusionsrate reduzieren oder Ihre Levosimendan Kabi-Infusion beenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Levosimendan Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerung und Verwendungszeit nach Verdünnung dürfen niemals 24 Stunden überschreiten.

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 Kabi enthält
- Der Wirkstoff ist: Levosimendan 2,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Citronensäure und wasserfreies Ethanol.

Wie Levosimendan Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Das Konzentrat ist eine klare gelbe oder orangefarbene Lösung zur Verdünnung vor der Verabreichung.

Packungsgrößen:
- 1, 4, 10 Durchstechflaschen (Glastyp I) zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36

8055 Graz
Österreich

Hersteller:

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Deutschland

oder

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Deutschland

oder

Wessling Hungary Kft
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Ungarn

Z.Nr.:

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

Name des Mitgliedstaates	**Name des Arzneimittels**
Österreich	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Levosimendan Fresenius Kabi
Deutschland	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Italien	Levosimendan Kabi
Litauen	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Levosimendan Fresenius Kabi 2.5 mg/ml
Polen	Levosimendan Kabi
Portugal	Levossimendano Kabi
Schweden	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Levosimendan Kabi
Ungarn	Levosimendan Kabi 2.5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

<---------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Levosimendan Kabi 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.
Wie alle Parenteralia sollte die verdünnte Lösung vor derVerabreichung visuell auf Niederschlag und Farbveränderung kontrolliert werden.

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

Dosierung, Art der Anwendung

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

Levosimendan Kabi muss vor der Anwendung verdünnt werden.
Die Infusion darf nur intravenös verabreicht werden und kann durch peripheren oder zentralen Zugang verabreicht werden.

Bitte beachten Sie die Fachinformation für Dosierungsinformationen.