Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Levosimendan Tillomed wird zur ergänzenden Kurzzeit-Behandlung der Herzschwäche bei erwachsenen Patienten eingesetzt, 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 Tillomed beachten?

Levosimendan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch 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,
- 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 oder abnormalen Herzrhythmus leiden oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Vorhofflimmern leiden oder einen abnormal geringen Kaliumgehalt im Blut haben, wird Ihr Arzt Levosimendan sehr vorsichtig einsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Levosimendan Tillomed angewendet wird, wenn Sie an einer der oben erwähnten Erkrankungen oder Beschwerden leiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Levosimendan Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Levosimendan 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 Auswirkungen auf Ihr Baby hat. Ihr Arzt wird entscheiden müssen, ob der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr Baby überwiegt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levosimendan Tillomed enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3848 mg Alkohol (Ethanol) in jeder 5 ml Durchstechflasche, entsprechend 98 Vol.-%. Die Menge in einer 5 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 98 ml Bier oder 41 ml Wein.

Die Alkoholmenge 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 angewendet wird.

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

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

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

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

3. Wie ist Levosimendan Tillomed anzuwenden?

Levosimendan Tillomed wird Ihnen als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht. Deshalb soll Levosimendan Tillomed nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo der Arzt Sie überwachen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Levosimendan Tillomed Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird messen, wie Sie auf Levosimendan ansprechen (z. B. durch Messung Ihrer Herzfrequenz, Ihres Blutdrucks, Ihres EKG und Ihres Befindens). Ihr Arzt kann dann Ihre Dosis ändern, wenn dies erforderlich ist. Der Arzt wird Sie möglicherweise noch bis zu 4-5 Tage nach dem Absetzen von Levosimendan überwachen wollen.

Sie können eine schnelle Infusion über zehn Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion über bis zu 24 Stunden.

Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie auf Levosimendan ansprechen. Er kann die Infusion verringern, wenn Ihr Blutdruck abfällt, Ihr Herz zu schnell schlägt oder Sie sich nicht wohl fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Ihnen schwindelig ist oder wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Levosimendan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie mehr Levosimendan benötigen und Sie keine Nebenwirkungen haben, kann er Ihre Infusion erhöhen.

Ihr Arzt wird Ihre Levosimendan-Infusion so lange fortsetzen, wie Sie sie zur Unterstützung Ihres Herzens benötigen. In der Regel dauert das 24 Stunden.

Die Wirkung auf Ihr Herz hält mindestens 24 Stunden nach Beendigung der Levosimendan-Infusion an. Die Wirkung kann noch 7-10 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten.

Wenn eine größere Menge von Levosimendan Tillomed angewendet wurde als vorgesehen

Wenn Sie zu viel Levosimendan Tillomed erhalten, kann Ihr Blutdruck abfallen und Ihr Herzschlag schneller werden. Ihr Arzt wird wissen, wie er Sie in Abhängigkeit von Ihrem Zustand behandeln soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 anstatt regelmäßig);
- zusätzliche Herzschläge;
- Herzversagen;
- schlechte Sauerstoffversorgung des Herzens;
- Übelkeit;
- Verstopfung;
- Durchfall;
- Erbrechen;
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen.

Bei Patienten, die Levosimendan erhalten haben, wurde über einen abnormalen Herzschlag berichtet, der als Kammerflimmern bezeichnet wird (ein Teil des Herzens flattert, anstatt richtig zu schlagen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt kann die Infusionsgeschwindigkeit verringern oder die Levosimendan-Infusion abbrechen.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Das Produkt ist eine klare, gelbe oder orangefarbene Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln.

Lagerungsbedingungen nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 25°C für 48 Stunden nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode des Öffnens/ der Rekonstitution/ der Verdünnung schließt das Risiko der mikrobiellen Kontamination aus.

Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levosimendan Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Levosimendan.
  Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 12,5 mg Levosimendan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Citronensäure, wasserfreies Ethanol.

Wie Levosimendan Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) zu 5 ml
: 4 Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) zu 5 ml

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist als klare, gelbe oder orangefarbene Flüssigkeit ohne sichtbare Partikel in einer 6 ml Durchstechflasche aus klarem, farblosem Typ-I-Glas erhältlich, die mit einem 20-mm-Gummistopfen verschlossen und mit einem 20-mm-MT- Flip-Off-Verschluss versiegelt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Z.Nr.: 141056

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

Österreich:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik:	Levosimendan Zentiva
Dänemark:	Levosimendan Tillomed
Finnland:	Levosimendaani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich:	LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Deutschland:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italien:	Levosimendan Tillomed
Norwegen:	Levosimendan Tillomed
Polen:	Levosimendan Zentiva
Portugal:	Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slowakei:	Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slowenien:	Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Levosimendan Tillomed 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Schweden:	Levosimendan Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zu Gebrauch und Handhabung
Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Levosimendan Tillomed 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 bei allen parenteralen Arzneimitteln ist die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu kontrollieren.

- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,025 mg/ml werden 5 ml Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glucoselösung gemischt.
- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,05 mg/ml werden 10 ml Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glucoselösung gemischt.

Dosierung und Art der Anwendung

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

Levosimendan Tillomed muss vor der Anwendung verdünnt werden.

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

Informationen zur Dosierung entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).