

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zimino und wofür wird es angewendet?

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

Zimino 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. Zimino wird helfen, die Kurzatmigkeit, die durch eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hervorgerufen wird, zu lindern.

Zimino wird zur ergänzenden Kurzzeit-Behandlung der akut dekompensierten schweren chronischen 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 Zimino beachten?

Zimino 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 und einem abnormal schnellen Herzschlag leiden
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die das Füllen und die Entleerung des Herzens erschwert
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) leiden oder jemals litten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie sich im Zustand eines verringerten Blutvolumens (Hypovolämie) befinden,
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes

- leiden,
- wenn Sie an einem Mangel an Blutkörperchen (Anämie) 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 (Vorhofflimmern) leiden, sollte Ihr Arzt Zimino sehr vorsichtig einsetzen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Zimino bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht nachgewiesen.

Die Anwendung des Arzneimittels Zimino kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Zimino 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.

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Zimino 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. Die Wirkungen von Zimino auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Einige negative Effekte auf die Fortpflanzung sind bei Tieren aufgetreten. Deswegen soll Zimino während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

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

Zimino enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3.925 mg Alkohol (wasserfreies Ethanol) in jeder 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 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 anwenden.

Der Alkoholgehalt 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 alkoholkrank sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Da dieses Arzneimittel üblicherweise langsam über 24 Stunden verabreicht wird, kann die Alkoholwirkung verringert werden.

3. Wie ist Zimino anzuwenden?

Zimino 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.

Zimino 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. Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Körpergewicht sowie der Nieren- und Leberfunktion entscheiden, wieviel Zimino Ihnen verabreicht wird.

Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Zimino 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 Zimino 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 Zimino und Sie keine Nebenwirkungen verspüren, kann er die Infusion steigern.

Ihr Arzt wird die Zimino-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 Zimino-Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 9 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten. Daher sollte Zimino bei Ihnen nur im Krankenhaus angewendet werden, wo Ihr Arzt Sie nach Beendigung der Infusion weitere 4 bis 5 Tage überwachen kann.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

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

Beeinträchtigte Leberfunktion

Zimino 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. Zimino soll bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zimino beachten?).

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Zimino angewendet wurde als vorgesehen

Sollte Ihnen zuviel Zimino 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.

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

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

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt wird die Infusionsrate reduzieren oder die Zimino-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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

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

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

5. Wie ist Zimino aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Farbe des Konzentrats kann während der Lagerung zu Orange übergehen, was jedoch zu keinem Wirkverlust führt. Das Produkt kann bis zum angegebenen Verfalldatum verwendet werden, sofern die Lagerungshinweise eingehalten werden.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurden bei 25°C sowie bei 2°C bis 8°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 schließen 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 Zimino enthält

- Der Wirkstoff ist: Levosimendan 2,5 mg pro ml. Jeder ml des Konzentrats enthält 2,5 mg Levosimendan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, wasserfreie Citronensäure und wasserfreies Ethanol.

Wie Zimino 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

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Vertrieb

Orion Pharma (Austria) GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
1100 Wien
Österreich
Tel: +43 199 4606550

Z.Nr.: 136124

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

Österreich, Frankreich: Zimino

Dänemark, Belgien, Estland und Polen: Simdax

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Jänner 2022.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

Zimino 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zimino 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 der Verabreichung visuell auf Partikel und Farbveränderung kontrolliert werden.

- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,025 mg pro ml werden 5 ml Zimino 2,5 mg pro ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.
- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,05 mg pro ml werden 10 ml Zimino 2,5 mg pro ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.

Dosierung und Art der Anwendung

Zimino 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.

Zimino 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.