

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

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

Levosimendan Carinopharm ist ein Pulver, das rekonstituiert und verdünnt werden muss, bevor es als Infusion in Ihre Venen verabreicht wird.

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

Levosimendan Carinopharm wird zur zusätzlichen kurzzeitigen Behandlung der akuten 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 Levosimendan Carinopharm beachten?

Levosimendan Carinopharm 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 oder die Entleerung der Herzens erschwert,
- wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) leiden oder jemals litten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levosimendan Carinopharm anwenden,

- 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.

Ihr Arzt sollte Levosimendan Carinopharm sehr vorsichtig einsetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Behandlung mit Levosimendan Carinopharm, wenn Sie an einer der oben erwähnten Erkrankungen oder Symptome leiden.

Kinder und Jugendliche

Levosimendan Carinopharm sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Levosimendan Carinopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

Levosimendan Carinopharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 60,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Levosimendan Carinopharm anzuwenden?

Levosimendan Carinopharm wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht. Deshalb sollte Levosimendan Carinopharm nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo Sie ein Arzt genau überwachen kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Levosimendan Carinopharm Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Therapie überprüfen (z. B. durch Messung der Herzfrequenz, des Blutdrucks, EKG und wie Sie sich fühlen). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung ändern. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie weitere 4 bis 5 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Levosimendan Carinopharm überwachen möchte.

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

Ihr Arzt sollte von Zeit zu Zeit kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung mit Levosimendan Carinopharm ansprechen. Er kann Ihre Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck fällt oder Ihr Herz anfängt, schneller zu schlagen oder Sie sich nicht wohl fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Levosimendan Carinopharm ist zu stark oder zu schwach.

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

Ihr Arzt wird die Infusion von Levosimendan Carinopharm 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 Infusion von Levosimendan Carinopharm anhalten. Die Wirkung kann bis zu 7 – 10 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Levosimendan muss bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Levosimendan Carinopharm soll bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Carinopharm beachten?“).

Eingeschränkte Leberfunktion

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levosimendan Carinopharm angewendet haben, als Sie sollten

Sollte Ihnen zu viel Levosimendan Carinopharm 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 1 bis 10 von 100 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 von Blutkörperchen

Es wurde berichtet, dass Patienten nach der Gabe von Levosimendan 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 Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt kann die Infusionsrate reduzieren oder die Infusion von Levosimendan Carinopharm 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Carinopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die rekonstituierte Lösung nicht klar oder verfärbt ist.

Lagerung und Verwendung nach Rekonstitution und Verdünnung dürfen 24 Stunden nicht übersteigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levosimendan Carinopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Levosimendan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Levosimendan Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung

Levosimendan Carinopharm wird als steriles Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zum einmaligen Gebrauch in Durchstechflaschen, die aus farblosem Glas (Typ I, Ph.Eur.) hergestellt sind, angeboten. Die Durchstechflaschen sind mit Bromobutylkautschuk-Stopfen verschlossen. Levosimendan Carinopharm ist in Faltschachteln mit je einer Durchstechflasche verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Carinopharm GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze
Deutschland

Hersteller

CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Str. 10
66459 Kirkel
Deutschland

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

- Österreich: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Deutschland: Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italien: MENDALUR 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Levosimendan Carinopharm ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wie alle Parenteralia sollte die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Niederschlag und Farbveränderung kontrolliert werden.

- Zur Herstellung einer Infusionslösung von **0,025 mg/ml** wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert und das dadurch entstandene Konzentrat in 500 ml Kochsalzlösung 0,9% oder Ringerlösung eingebracht.
- Zur Herstellung einer Infusionslösung von **0,05 mg/ml** wird der Inhalt von zwei Durchstechflaschen mit je 5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert und das dadurch entstandene Konzentrat in 500 ml Kochsalzlösung 0,9% oder Ringerlösung eingebracht.

Dosierung und Art der Anwendung

Levosimendan Carinopharm 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 Carinopharm muss vor der Anwendung rekonstituiert und 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.