

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 eine konzentrierte Form eines Arzneimittels, das verdünnt werden muss, bevor es Ihnen als Infusion in Ihre Venen verabreicht wird.

Levosimendan Altan wirkt, indem es die Pumpkraft des Herzens erhöht und die Blutgefäße erschlaffen lässt. Levosimendan Altan verringert die Stauung in Ihrer Lunge und erleichtert den Blut- und Sauerstofftransport durch Ihren Körper. Levosimendan Altan wird helfen, die Kurzatmigkeit bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) zu lindern.

Levosimendan Altan wird zur kurzfristigen Behandlung einer plötzlichen Verschlimmerung einer bestehenden Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten angewendet, denen das Atmen immer noch schwerfällt, obwohl sie andere Arzneimittel einnehmen, um überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuschleiden.

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

Verwenden Sie Levosimendan Altan nicht:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levosimendan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Levosimendan Altan (aufgeführt in Abschnitt 6) sind,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck oder einen abnormal schnellen Herzschlag (Tachykardie) haben,
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, die die Füllung oder Entleerung des Herzens erschwert,
- wenn Sie von Ihrem Arzt darauf hingewiesen wurden, dass Sie jemals einen abnormalen Herzschlag, genannt Torsades de Pointes, hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- wenn Sie einen Mangel an Blutkörperchen (Anämie) und Brustschmerzen haben,
- wenn Sie einen abnormal schnellen Herzschlag (Tachykardie) oder einen abnormalen Herzrhythmus haben oder wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie Vorhofflimmern haben,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einen zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut haben, sollte Ihr Arzt Levosimendan sehr vorsichtig anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Levosimendan Altan, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen oder Symptome haben.

Levosimendan Altan sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Andere Arzneimittel und Levosimendan Altan

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Wenn Sie andere Herzmedikamente über die Venen erhalten haben, kann Ihr Blutdruck sinken, wenn Sie Levosimendan Altan erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit diesem Arzneimittel beginnen. Es ist nicht bekannt, ob Levosimendan Altan Auswirkungen auf Ihr Baby hat.

Es gibt Hinweise darauf, dass Levosimendan Altan in die menschliche Muttermilch übergeht. Sie sollten nicht stillen, während Sie Levosimendan Altan anwenden, um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Levosimendan Altan enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 98 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 3925 mg pro 5 ml Durchstechflasche, entsprechend 99,2 ml Bier, 41,3 ml Wein pro 5 ml Durchstechflasche. Gesundheitsschädlich für Personen, die an Alkoholismus leiden.

Zu berücksichtigen bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Risikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie. Die Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

3. Wie ist Levosimendan Altan anzuwenden?

Levosimendan Altan ist nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt. Levosimendan Altan sollte in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem angemessene Überwachungseinrichtungen und Erfahrung mit der Anwendung von inotropen Mitteln vorhanden sind.

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

Die Dosis und die Dauer der Behandlung werden je nach Ihrem klinischen Zustand und Ihrem Ansprechen individuell festgelegt.

Normalerweise erhalten Sie eine schnelle Infusion (Initialdosis von 6-12 Mikrogramm/kg) über zehn Minuten, gefolgt von einer langsameren Infusion (kontinuierliche Infusion von 0,1 Mikrogramm/kg/min) über bis zu 24 Stunden.

Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie auf Levosimendan Altan ansprechen (z. B. durch Messung der Herzfrequenz oder des Blutdrucks, durch ein EKG und/oder indem er Sie fragt, wie Sie sich fühlen), und er/sie wird dann gegebenenfalls Ihre Dosis ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Herz rast, wenn Ihnen schwindelig ist, oder wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levosimendan Altan zu stark oder zu schwach ist. Der Arzt kann Ihre Infusion verringern, wenn Ihr Blutdruck abfällt oder Ihr Herz zu schnell zu schlagen beginnt oder Sie sich nicht wohl fühlen.

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

Ihr Arzt wird Ihre Levosimendan Altan-Infusion so lange fortsetzen, wie Sie sie zur Unterstützung Ihres Herzens benötigen. Normalerweise dauert dies 24 Stunden.

Die Wirkung auf Ihr Herz hält noch mindestens 24 Stunden an, nachdem die Levosimendan Altan-Infusion beendet wurde. Die Wirkung kann bis zu 9 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten. Deshalb sollten Sie Levosimendan Altan nur in einem Krankenhaus erhalten, wo der Arzt Sie bis zu 4-5 Tage nach Beendigung der Infusion überwachen kann.

Nierenfunktionsstörungen

Levosimendan Altan muss bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Levosimendan Altan soll nicht bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "Was Sie vor der Anwendung von Levosimendan Altan beachten sollten").

Leberfunktionsstörungen

Levosimendan Altan muss bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden, obwohl bei diesen Patienten keine Dosisanpassung erforderlich zu sein scheint. Levosimendan Altan soll nicht bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "Was Sie vor der Anwendung von Levosimendan Altan beachten müssen").

Wenn Sie mehr Levosimendan Altan erhalten, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Levosimendan Altan erhalten, kann Ihr Blutdruck abfallen und Ihr Herzschlag kann schneller werden. Ihr Arzt wird wissen, wie er Sie je nach Ihrem Zustand behandeln muss.

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):

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Abfall des Blutdrucks.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Menge an Kalium im Blut
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühle
- Ein abnormaler Herzschlag, genannt Vorhofflimmern (ein Teil des Herzens flattert, anstatt richtig zu schlagen)
- Zusätzliche Herzschläge
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

- Ihr Herz bekommt nicht genug Sauerstoff
- Übelkeit
- Verstopfung
- Diarrhöe
- Erbrechen
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen

Abnormaler Herzschlag, genannt Kammerflimmern (ein Teil des Herzens flattert, anstatt richtig zu schlagen) wurde bei Patienten berichtet, die Levosimendan erhielten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt kann die Infusionsrate verringern oder die Infusion von Levosimendan Altan abbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal. Dies gilt auch für alle möglichen Nebenwirkungen. 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 Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Etikett nach „verwendbar bis“ 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 In-Use-Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Rekonstituierens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen im Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Wie alle Parenteralia sollte die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Farbänderung untersucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

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 (K 12), Citronensäure und 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 Typ I Glasfläschchen mit Chlorbutylkautschuk-Verschluss mit Fluorpolymerbeschichtung und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen

1 Fläschchen mit 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Altan Pharmaceuticals S.A.
Calle Cólquide 6, portal 2, 1ª planta, oficina D, Edificio Prisma
28230 Las Rozas de Madrid, Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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

Polen: Levosimendan Altan

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln ist die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu prüfen.

Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte nicht auf eine höhere Konzentration als 0,05 mg/ml, wie unten beschrieben, verdünnt werden, da sonst Opaleszenz und Ausfällungen auftreten können.

Um die 0,025 mg/ml Infusionslösung herzustellen, mischen Sie 5 ml Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml 5 %iger Glucoselösung.

Zur Herstellung der 0,05 mg/ml Infusion mischen Sie 10 ml Levosimendan Altan 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml 5 %iger Glucoselösung.

Dosierung und Art der Anwendung

Levosimendan Altan ist nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt. Es sollte in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem adäquate Überwachungseinrichtungen und Erfahrung mit der Anwendung von inotropen Mitteln vorhanden sind.

Levosimendan Altan ist vor der Verabreichung zu verdünnen.

Die Infusion ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt und kann über einen peripheren oder zentralen Zugang verabreicht werden.

Informationen zur Dosierung entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Produktmerkmale.