

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

1. Was ist Levosimendan STADA® und wofür wird es angewendet?

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

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

Levosimendan STADA® 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 Levosimendan STADA® beachten?

Levosimendan STADA® 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 Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie schon einmal einen abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levosimendan STADA® anwenden, wenn Sie an einer der nachfolgend genannten Erkrankungen oder einem der Symptome leiden:

- 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 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, einem abnormalen Herzrhythmus leiden oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzflimmern (Vorhofflimmern) leiden.

Kinder und Jugendliche

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

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

Anwendung von Levosimendan STADA® 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 STADA® 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 STADA® Auswirkungen auf Ihr Baby hat. Einige negative Effekte auf die Fortpflanzung sind bei Tieren aufgetreten. Deswegen sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Levosimendan STADA® in die Muttermilch

übertritt. Sie sollten während der Behandlung mit Levosimendan STADA® nicht stillen, um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Levosimendan STADA® enthält Ethanol (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.

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 STADA® anzuwenden?

Levosimendan STADA® dient nur 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 STADA® 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/kg) für die Dauer von zehn Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion (gleichbleibende Infusionsrate von 0,1 Mikrogramm/kg pro Minute), die bis zu 24 Stunden dauert. Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Körpergewicht sowie der Nieren- und Leberfunktion entscheiden, wieviel Levosimendan STADA® Ihnen verabreicht wird.

Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Levosimendan STADA® 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 Levosimendan STADA® 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 wohlfühlen.

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

Ihr Arzt wird die Levosimendan STADA®-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 STADA®-Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 7 - 10 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten. Daher sollte Levosimendan STADA® bei Ihnen nur im Krankenhaus angewendet werden, wo Ihr Arzt Sie nach Beendigung der Infusion weitere 4 bis 5 Tage überwachen kann.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

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

Beeinträchtigte Leberfunktion

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Levosimendan STADA® angewendet wurde als vorgesehen

Sollte Ihnen zu viel Levosimendan STADA® 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 oder das medizinische Fachpersonal.

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 Levosimendan STADA® einen abnormalen Herzschlag hatten, so genanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig).

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

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 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nach Verdünnung

Chemische und physikalische Stabilität wurden bei 25 °C für 24 Stunden und bei 2 °C bis 8 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus betrachtet, sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Art der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Verunreinigung aus. Bei nicht sofortiger Verwendung ist der Anwender verantwortlich für die Aufbewahrungsdauer und Lagerbedingungen.

Wie alle parenteral zu verabreichenden Arzneimittel sollte die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Farbveränderung kontrolliert 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levosimendan STADA® enthält

- Der Wirkstoff ist Levosimendan 2,5 mg/ml. Jeder ml des Konzentrats enthält 2,5 mg Levosimendan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K12 (E 1201), Citronensäure (E 330) und Ethanol.

Wie Levosimendan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

- 1, 4, 10 Durchstechflaschen mit jeweils 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

PharmIdea SIA

Rupnicu Street 4

2114 Olaine

Lettland

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

Dänemark	Levosimendan STADA
Deutschland	Levosimendan STADA 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Levosimendan STADA 2,5 mg/ml infuusiokonsentratit, liuosta varten
Island	Levosimendan STADA 2,5mg/ml innrennsliþpykkni, lausn
Italien	Levosimendan EG
Norwegen	Levosimendan STADA STADA
Österreich	Levosimendan STADA 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Schweden	Levosimendan STADA 2,5mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tschechien	Levosimendan STADA
Ungarn	Levosimendan Stada 2,5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

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

Levosimendan STADA® 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.

Die Farbe des Konzentrats kann während der Lagerung zu Orange wechseln, aber das bedeutet keinen Wirksamkeitsverlust und das Arzneimittel kann bis zum angegebenen Verfallsdatum angewendet werden, wenn die Lagerungsbedingungen eingehalten wurden.

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 werden 5 ml Levosimendan STADA® 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 STADA® 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5%igen Glukoselösung gemischt.

Dosierung und Art der Anwendung

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

Levosimendan STADA® 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 Fachinformation für Dosierungsinformationen.