

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Levosimendan Accord 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 Accord beachten?

Levosimendan Accord 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levosimendan Accord anwenden,

- 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 Herzflimmern (Vorhofflimmern) oder einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden, sollte Ihr Arzt Levosimendan Accord sehr vorsichtig einsetzen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Levosimendan Accord 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 Accord fallen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Isosorbidmononitrat einnehmen, da die Verwendung von Levosimendan Accord den Blutdruckabfall beim Aufstehen verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Wirkungen von Levosimendan Accord auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr Baby übersteigt.

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

Levosimendan Accord enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3925 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Durchstechflasche entsprechend ca. 98 Vol.-%. Die Menge in einer 5 ml Durchstechflasche entspricht 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein.

Die Menge an Alkohol 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 Wirkung 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 verabreicht wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Levosimendan Accord anzuwenden?

Levosimendan Accord wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht. Aus diesem Grund sollte Ihnen Levosimendan Accord nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem der Arzt Sie entsprechend überwachen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Levosimendan Accord Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Levosimendan Accord 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 daraufhin gegebenenfalls die Dosierung ändern. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie weitere 4 bis 5 Tage nach Beendigung der Therapie mit Levosimendan Accord überwachen möchte.

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

Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Levosimendan Accord überprüfen. Er kann Ihre Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck fällt oder Ihr Herz anfängt, zu schnell zu schlagen oder Sie sich nicht wohl fühlen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Herzsrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Levosimendan Accord ist zu stark oder zu schwach.

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

Ihr Arzt wird die Infusion von Levosimendan Accord 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 Accord-Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 9 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Levosimendan Accord darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden. Levosimendan Accord darf bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Beeinträchtigte Leberfunktion

Levosimendan Accord 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 Accord darf bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn eine größere Menge von Levosimendan Accord angewendet wurde als vorgesehen

Sollte Ihnen zu viel Levosimendan Accord 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 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 Accord einen abnormalen Herzschlag hatten, sogenanntes 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 wird die Infusionsrate reduzieren oder die Infusion von Levosimendan Accord stoppen.

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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerung und Verwendungszeit nach Verdünnung dürfen 24 Stunden nicht übersteigen.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levosimendan Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Levosimendan 2,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12, Citronensäure, wasserfreies Ethanol.

Wie Levosimendan Accord 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
D-35423 Lich
Deutschland

oder

Wessling GmbH
Oststrasse 7
48341 Altenberge
Deutschland

oder

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Ungarn

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

Name des Mitgliedsstaats	Name des Arzneimittels
Österreich	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Levosimendan Accord 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Portugal	Levossimendano Accord
Italien	Levosimendan Accord
Polen	Levosimendan Accord
Frankreich	Levosimendan Accord 2.5 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Levosimendan Accord 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 Niederschlag und Farbveränderung kontrolliert werden.

- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,025 mg/ml werden 5 ml Levosimendan Accord mit 500 ml einer 5%igen Glukoselösung gemischt.
- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,05 mg/ml werden 10 ml Levosimendan Accord mit 500 ml einer 5%igen Glukoselösung gemischt.

Dosierung und Art der Anwendung

Levosimendan Accord 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.

Levosimendan Accord muss vor der Anwendung verdünnt werden.

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

Bitte beachten Sie die Fachinformation des Arzneimittels für Dosierungsinformationen.