

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levosimendan Waymade 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Levosimendan Waymade ist ein konzentriertes Arzneimittel, das verdünnt werden muss, bevor es Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht wird.

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

Levosimendan Waymade wird zur Behandlung der Herzschwäche bei Patienten eingesetzt, die immer noch Schwierigkeiten mit der Atmung haben, obwohl sie schon andere Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers einnehmen.

Levosimendan Waymade ist für die Behandlung von Erwachsenen bestimmt.

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

Levosimendan Waymade 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 schweren Nierenerkrankung 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 gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levosimendan Waymade 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, abnormalen Herzrhythmus leiden oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzflimmern (Vorhofflimmern) leiden oder einen abnormal geringen Kaliumgehalt im Blut haben, sollte Ihr Arzt Levosimendan Waymade sehr vorsichtig einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Levosimendan Waymade darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Levosimendan Waymade zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben.

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Levosimendan Waymade fallen.

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

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 Waymade 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 in die Muttermilch übertritt. Sie sollten während der Behandlung mit Levosimendan nicht stillen, um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Levosimendan Waymade enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 98 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Eine 5-ml-Durchstechflasche enthält bis zu 3.925 mg Alkohol, was 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein entspricht.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da er sich auf die Urteilsfähigkeit und die 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 (Alkohol) weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Levosimendan Waymade anzuwenden?

Levosimendan Waymade wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Aus diesem Grund sollte Ihnen Levosimendan Waymade nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, in dem der Arzt Sie entsprechend überwachen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Levosimendan Waymade Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird überwachen, wie Sie auf Levosimendan Waymade ansprechen (z. B. durch Überprüfung Ihrer Herzfrequenz, Ihres Blutdrucks, durch ein EKG und durch die Beurteilung Ihres Befindens). Ihr Arzt wird daraufhin gegebenenfalls die Dosierung ändern. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie nach Beendigung der Therapie mit Levosimendan Waymade weitere 4 bis 5 Tage 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 Waymade überprüfen. Er kann die Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck sinkt oder Ihr Herz zu schnell zu schlagen beginnt oder Sie sich nicht wohl fühlen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Levosimendan Waymade zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihr Arzt das Gefühl hat, Sie brauchen mehr Levosimendan Waymade und Sie keine Nebenwirkungen haben, kann er Ihre Infusion beschleunigen.

Ihr Arzt wird die Levosimendan Waymade-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 Waymade Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 7 bis 10 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten.

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

Sollte Ihnen zu viel Levosimendan Waymade 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 einen abnormalen Herzschlag hatten, so genanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig).

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Waymade aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurden für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerungsbedingungen nach der Zubereitung in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise eine Aufbewahrungszeit von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt. Lagerung und Verwendungszeit nach Verdünnung sollten 24 Stunden nie überschreiten.

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 Levosimendan Waymade enthält

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

Wie Levosimendan Waymade aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

- Packungen mit 1, 4 und 10 Durchstechflaschen (Glastyp I) zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Drehm Pharma GmbH,
Grünbergstraße 15/3/3,
1120 Wien,
Österreich

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Levosimendan Waymade 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung**

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

Levosimendan Waymade 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 Niederschlag und Farbveränderung kontrolliert werden.

- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,025 mg/ml werden 5 ml Levosimendan Waymade 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 Waymade 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5%igen Glukoselösung gemischt.

Dosierung und Art der Anwendung

Levosimendan Waymade 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 Waymade muss vor der Anwendung verdünnt werden.

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

Weiterführende Informationen zur Dosierung entnehmen Sie bitte der Fachinformation.