

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levosimendan Tillomed 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levosimendan Tillomed beachten?
3. Wie ist Levosimendan Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levosimendan Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Levosimendan Tillomed 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 Tillomed beachten?

Levosimendan 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 Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,

- wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) leiden oder jemals litten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Wenn Sie sich im Zustand eines verringerten Blutvolumens (Hypovolämie) befinden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden.
- 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, sollte Ihr Arzt Levosimendan sehr vorsichtig einsetzen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levosimendan Tillomed anwenden, wenn Sie an einer der oben erwähnten Erkrankungen oder einem der Symptome leiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Levosimendan Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Levosimendan 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 Auswirkungen auf Ihr Baby hat. Ihr Arzt wird entscheiden müssen, ob der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr Baby wert ist.

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 Tillomed enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 3.848 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Durchstechflasche, entsprechend 98 Vol.-% Alkohol. Diese Menge Alkohol entspricht 98 ml Bier oder 41 ml Wein.

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 einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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.

Da dieses Arzneimittel normalerweise langsam über 24 Stunden verabreicht wird, kann die Wirkung von Alkohol verringert werden.

3. Wie ist Levosimendan Tillomed anzuwenden?

Levosimendan Tillomed wird Ihnen als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht. Deshalb sollten Sie Levosimendan Tillomed nur in einem Krankenhaus erhalten, wo der Arzt Sie überwachen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Levosimendan Tillomed Sie bekommen sollen. Ihr Arzt wird messen, wie Sie auf Levosimendan ansprechen (z. B. durch Messung Ihrer Herzfrequenz oder Ihres Blutdrucks, durch ein EKG, und indem er Sie fragt, wie Sie sich fühlen). Ihr Arzt kann dann Ihre Dosis ändern, wenn dies erforderlich ist. Der Arzt wird Sie möglicherweise noch bis zu 4-5 Tage nach dem Absetzen von Levosimendan überwachen wollen.

Sie können eine schnelle Infusion über zehn Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion über bis zu 24 Stunden.

Ihr Arzt sollte von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie auf Levosimendan ansprechen. Er kann die Infusion verringern, wenn Ihr Blutdruck abfällt, Ihr Herz zu schnell schlägt oder Sie sich nicht wohl fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Ihnen schwindelig ist, oder wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Levosimendan zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Die Wirkung auf Ihr Herz wird mindestens 24 Stunden nach Absetzen der Levosimendan-Infusion anhalten. Die Wirkung kann noch 7-10 Tage nach Absetzen der Infusion anhalten.

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

Wenn Sie zu viel Levosimendan Tillomed erhalten, kann Ihr Blutdruck abfallen und Ihr Herzschlag schneller werden. Ihr Arzt wird wissen, wie er Sie in Abhängigkeit von Ihrem Zustand behandeln soll. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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.

Bei Patienten, die Levosimendan erhalten haben, wurde über einen abnormalen Herzschlag berichtet, der als Kammerflimmern bezeichnet wird (ein Teil des Herzens flattert, anstatt richtig zu schlagen).

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

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lagerungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, gelbe oder orangefarbene Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Lagerungsbedingungen nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 25°C für 48 Stunden festgestellt.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung ist der Anwender für die Lagerdauer und die Lagerbedingungen verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C sein sollten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Die Lagerung und die Verwendungszeit nach der Verdünnung sollten 24 Stunden nicht überschreiten.

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 Tillomed enthält:

- Der Wirkstoff ist Levosimendan
- Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 12,5 mg Levosimendan. Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 12, Citronensäure und Ethanol

Wie Levosimendan Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche (Glastyp I) zu 5 ml

4 Durchstechflaschen (Glastyp I) zu 5 ml

Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist als klare, gelbe oder orangefarbene Lösung ohne sichtbare Partikel in einer 6 ml Durchstechflasche aus klarem Typ-I- Glas mit einem 20-mm-Gummistopfen verschlossen und mit einem 20-mm-MT-Kippverschluss versiegelt erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Mitvertrieb:

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Oder

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Str.
Swatar Birkirkara, BKR4013
Malta

¹ In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

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

| | |
|-----------------|--|
| Österreich: | Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Czech Republic: | Levosimendan Zentiva |
| Denmark: | Levosimendan Tillomed |
| Finland: | Levosimendaani Tillomed 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, iuosta varten |
| Frankreich: | LÉVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Deutschland: | Levosimendan Tillomed 2,5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Italien: | Levosimendan Tillomed |
| Norwegen: | Levosimendan Tillomed |
| Polen: | Levosimendan Zentiva |
| Portugal: | Levossimendano Tillomed 2,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão |
| Slovakia: | Levosimendan Zentiva 2,5 mg/ml koncentrát na infuzny roztok |
| Slovenia: | Levosimendan Tillomed 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Spanien: | Levosimendan Zentiva 2.5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Sweden: | Levosimendan Tillomed |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Nov 2023