

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Levosimendan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 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 Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosimendan Kalceks beachten?
3. Wie ist Levosimendan Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levosimendan Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Levosimendan Kalceks 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 Entspannung der Blutgefäße. Levosimendan Kalceks wird die Lungenstauung verringern und es für Blut und Sauerstoff einfacher machen, durch Ihren Körper zu strömen. Dieses Arzneimittel wird helfen, die Kurzatmigkeit, die durch eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hervorgerufen wird, zu lindern.

Levosimendan Kalceks wird zur Behandlung einer Herzinsuffizienz bei Patienten angewendet, die immer noch Schwierigkeiten bei der Atmung haben, obwohl sie schon andere Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers einnehmen.

Levosimendan Kalceks wird bei Erwachsenen angewendet.

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

Levosimendan Kalceks 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird,

- 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) oder an einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie eine starke Abnahme des Blutvolumens in Ihrem Körper (Hypovolämie) haben.

Ihr Arzt muss dieses Arzneimittel sehr vorsichtig einsetzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Levosimendan Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Isosorbidmononitrat (zur Behandlung von Angina pectoris (Schmerzen in der Brust)) einnehmen, da Levosimendan den Abfall Ihres Blutdrucks beim Aufstehen verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihr Baby hat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Säugling übersteigt.

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

Levosimendan Kalceks enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3.925 mg Alkohol (Ethanol) in jeder 5 ml Durchstechflasche, entsprechend 785 mg/ml (etwa 98 % w/v). 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 schwanger sind oder Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Der Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 24 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Alkohol weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Levosimendan Kalceks anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht. Deshalb muss dieses Arzneimittel nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo Sie ein Arzt genau überwachen kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Arzneimittel Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Therapie überprüfen (z. B. durch Messung der Herzfrequenz oder des Blutdrucks, durch Aufzeichnung eines EKG und/oder durch die Frage, wie Sie sich fühlen), Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung ändern. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie weitere 4 bis 5 Tage nach Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen möchte.

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

Ihr Arzt muss von Zeit zu Zeit kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung mit Levosimendan ansprechen. Er kann Ihre Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck fällt oder Ihr Herz anfängt, zu schnell zu schlagen oder Sie sich nicht wohl fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Herzerkrankungen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von diesem Arzneimittel ist zu stark oder zu schwach.

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, Sie benötigen mehr Levosimendan und Sie keine Nebenwirkungen verspüren, kann er die Infusion beschleunigen.

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

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel muss bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Levosimendan darf bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2., *Levosimendan Kalceks darf nicht angewendet werden*).

Beeinträchtigte Leberfunktion

Dieses Arzneimittel muss bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden, obwohl eine Dosisanpassung für diese Patienten nicht erforderlich zu sein scheint. Levosimendan darf bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2., *Levosimendan Kalceks darf nicht angewendet werden*).

Wenn Sie eine größere Menge Levosimendan Kalceks erhalten haben, als Sie sollten

Sollte Ihnen zu viel dieses Arzneimittel verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck fallen und Ihr Herzschlag schneller werden. Ihr Arzt wird wissen, wie er Sie in Abhängigkeit von Ihrem Zustand 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)

- Kopfschmerzen
- Abnormal schneller Herzschlag
- Blutdruckabfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geringer Kaliumgehalt des Blutes
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Abnormaler Herzschlag, so genanntes „Vorhofflimmern“ (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig)
- Erhöhte Herzfrequenz
- Zusätzliche Herzschläge
- Herzversagen
- Schlechte Sauerstoffversorgung des Herzens
- Übelkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Erbrechen
- Niedrige Anzahl von 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 bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt wird die Infusionsrate reduzieren oder stoppen.

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 über 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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Farbe des Konzentrats kann sich während der Lagerung orange verfärben, aber es gibt keinen Verlust der Wirksamkeit und das Produkt kann bis zum angegebenen Verfalldatum verwendet werden, wenn die Lagerungsanweisungen befolgt wurden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 2-8 °C und 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der

Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich, und diese ist nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

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

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 Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Levosimendan.

Jeder ml Konzentrat enthält 2,5 mg Levosimendan.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 12,5 mg Levosimendan.

– Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 12, Citronensäure und Ethanol.

Wie Levosimendan Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbe oder orangefarbene Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

5 ml Lösung in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist, mit einer Flip-off-Kappe aus Kunststoff und einer Aluminiumdichtung. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 4 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS "Kalceks"

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Lettland

Mitvertrieb:

EVER Pharma GmbH

Oppelner Straße 5

82194 Gröbenzell

Deutschland

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

Dänemark Levosimendan Kalceks

Österreich, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Ungarn, Italien, Polen, Lettland, Litauen,
Norwegen, Slowakei, Schweden Levosimendan Kalceks

Belgien Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

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

Bulgarien	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatien	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za otopinju za infuziju
Frankreich	LEVOSIMENDAN KALCEKS 2,5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland	Levosimendan 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Levosimendano Kalceks
Slowenien	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Levosimendán Kalceks 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Vor der Verwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen frei von Partikel dürfen verwendet werden.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort anzuwenden. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Levosimendan Kalceks 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.

- Zur Herstellung der 0,025-mg/ml-Infusionslösung werden 5 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml 5 %iger Glucose- oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung gemischt.
- Zur Herstellung der 0,05-mg/ml-Infusionslösung werden 10 ml Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml 5 %iger Glucose- oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung gemischt.

Wie alle Parenteralia ist die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Niederschlag und Farbveränderung zu kontrollieren.

Die folgenden Arzneimittel können gleichzeitig mit Levosimendan in miteinander verbundenen intravenösen Systemen gegeben werden:

- Furosemid 10 mg/ml
- Digoxin 0,25 mg/ml
- Glyceryltrinitrat 0,1 mg/ml.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dosierung und Art der Anwendung

Levosimendan Kalceks dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es muss nur in Abteilungen des Krankenhauses verwendet werden, die über adäquate Überwachungsmöglichkeiten verfügen und auch Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen haben.

Levosimendan Kalceks 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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für Dosierungsinformationen.