

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie levosimendan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levosimendan Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levosimendan Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levosimendan Kabi is een geconcentreerd medicijn dat moet worden verdund voordat het wordt toegediend als een infuus in uw aderen.

Levosimendan Kabi verhoogt de pompkracht van het hart en veroorzaakt een relaxatie van de bloedvaten. Levosimendan Kabi vermindert de congestie in de longen en laat het bloed en de zuurstof gemakkelijker door uw lichaam stromen. Het helpt de kortademigheid te verlichten die wordt veroorzaakt door ernstig hartfalen.

Levosimendan Kabi wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen, bij mensen die nog steeds moeilijkheden hebben met ademen, zelfs als ze al andere medicijnen gebruiken om het teveel aan water uit hun lichaam af te drijven.

Levosimendan Kabi is bestemd voor volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor Levosimendan Kabi of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u hebt een zeer lage bloeddruk en een abnormaal snelle hartslag
- u lijdt aan een ernstige nier- of leveraandoening
- u lijdt aan een hartkwaal waarbij het vullen en ledigen van het hart moeilijker verloopt
- uw arts heeft u verteld dat u ooit een abnormale hartslag had, Torsades de Pointes genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts of verpleegkundige voordat u Levosimendan Kabi gebruikt

- als u een nier- of leveraandoening heeft.

- als u ook lage bloedwaarden en pijn op de borst heeft.
- als u een abnormaal snelle hartslag of een abnormaal hartritme heeft, of als uw arts u heeft verteld dat u atriumfibrillatie of een abnormaal lage hoeveelheid kalium in uw bloed heeft, moet uw arts Levosimendan Kabi zeer voorzichtig gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levosimendan Kabi mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levosimendan Kabi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Als reeds andere medicijnen voor uw hart langs uw aderen toegediend werden, kan uw bloeddruk dalen na toediening van Levosimendan Kabi.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u isosorbidemononitraat gebruikt, omdat het gebruik van Levosimendan Kabi de daling van de bloeddruk bij opstaan kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Het is niet bekend of Levosimendan Kabi een effect heeft op uw baby. Uw arts moet beslissen of het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor uw baby.

Er zijn aanwijzingen dat Levosimendan Kabi bij mensen in de moedermelk terechtkomt. U mag tijdens uw behandeling met Levosimendan Kabi geen borstvoeding geven om mogelijke bijwerkingen in hart en bloedvaten bij het kind te voorkomen.

Levosimendan Kabi bevat alcohol

Dit medicijn bevat 3925 mg alcohol (watervrij ethanol) in elke injectieflacon van 5 ml, overeenkomend met ongeveer 98 vol%. De hoeveelheid in één injectieflacon van 5 ml van dit medicijn komt overeen met 99,2 ml bier of 41,3 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Dit komt omdat het uw beoordelingsvermogen en hoe snel u reageert kan beïnvloeden.

Als u epilepsie of leverproblemen heeft, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Praat met uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u verslaafd bent aan alcohol, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Omdat dit medicijn gewoonlijk langzaam gedurende 24 uur wordt toegediend, kunnen de effecten van alcohol worden verminderd.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Levosimendan Kabi zal als een druppelinfuus in uw aderen toegediend worden. Daarom mag u Levosimendan Kabi alleen krijgen in een ziekenhuis waar de arts u kan controleren. Uw arts zal beslissen hoeveel Levosimendan Kabi u toegediend moet worden. Uw arts zal meten hoe u op Levosimendan Kabi reageert (bijvoorbeeld door het meten van uw hartslag, bloeddruk, ECG en hoe u zich voelt). Uw arts kan dan indien nodig uw dosis veranderen. Het is mogelijk dat de arts u tot 4-5 dagen na het stoppen van Levosimendan Kabi in de gaten wil houden.

Normaal gezien krijgt u een snel infuus gedurende tien minuten, gevolgd door een langzamer infuus gedurende maximaal 24 uur.

Uw arts moet regelmatig controleren hoe u op Levosimendan Kabi reageert. Hij kan uw infuus verlagen als uw bloeddruk daalt of uw hart te snel begint te kloppen of als u zich niet goed voelt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u voelt dat uw hart te keer gaat, als u zich licht in het hoofd voelt, of als u denkt dat het effect van Levosimendan Kabi te sterk of te zwak is.

Als uw arts van mening is dat u meer Levosimendan Kabi nodig hebt en u geen bijwerkingen ervaart, dan kan hij het infuus verhogen.

Uw arts zal het Levosimendan Kabi-infuus handhaven zo lang als nodig om uw hart te ondersteunen. In het algemeen duurt dit 24 uur.

Het effect op uw hart duurt minstens 24 uur voort na stopzetting van het Levosimendan Kabi-infuus. Het effect kan voortduren tot 9 dagen na stopzetting van het infuus.

Nierfunctiestoornis

Levosimendan Kabi moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie. Levosimendan Kabi mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 2).

Leverfunctiestoornis

Levosimendan Kabi moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie, hoewel een dosisaanpassing bij deze patiënten niet nodig geacht wordt. Levosimendan Kabi mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel Levosimendan Kabi heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Als u te veel Levosimendan Kabi toegediend kreeg, kan uw bloeddruk dalen en uw hartslag versnellen. Uw arts weet op basis van uw toestand hoe u verder behandeld moet worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Abnormaal snelle hartslag
Hoofdpijn
Bloeddrukdalend

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Laag kaliumgehalte in het bloed
Slapeloosheid
Duizeligheid
Een abnormale hartslag, voorkamerfibrillatie genoemd (een deel van het hart slaat onregelmatig in plaats van regelmatig)
Extra hartslagen
Hartfalen
Onvoldoende zuurstoftoevoer naar uw hart
Misselijkheid
Constipatie
Diarree
Braken
Laag aantal bloedcellen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
overgevoeligheid (verschijnselen kunnen uitslag en jeuk omvatten).

Een abnormale hartslag, zogenaamde ventriculaire fibrillatie (een deel van het hart slaat onregelmatig in plaats van regelmatig) werd gemeld bij patiënten die Levosimendan Kabi kregen.

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een bijwerking krijgt. Uw arts zal de infusiesnelheid verminderen of het Levosimendan Kabi infuus stoppen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De opslag- en gebruikstermijn na verdunning mag nooit meer dan 24 uur bedragen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levosimendan 2,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: povidon, citroenzuur, watervrij ethanol.

Hoe ziet Levosimendan Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het concentraat is een heldere gele of oranjekeurige oplossing die voorafgaand aan toediening verdund moet worden.

Verpakkingsgrootten:

- 1, 4, 10 type I glazen injectieflacons van 5ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Fabrikanten

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

ALS Germany GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE594986

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Levosimendan Fresenius Kabi
Frankrijk	Levosimendan Kabi 2.5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Levosimendan Fresenius Kabi 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 04/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet worden verdund tot een hogere concentratie dan 0,05 mg/ml, zoals hieronder is voorgeschreven, omdat anders opalescentie en neerslag kunnen optreden. Zoals voor alle parenterale medicijnen dient de verdunde oplossing voor toediening visueel op onzuiverheden en kleurveranderingen gecontroleerd te worden.

- Om een infusie van 0,025 mg/ml te bereiden, meng 5 ml Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met 500 ml glucose-oplossing van 5%.
- Om een infusie van 0,05 mg/ml te bereiden, meng 10 ml Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met 500 ml glucose-oplossing van 5%.

Dosering en wijze van toediening

Levosimendan Kabi is enkel bestemd voor ziekenhuisgebruik. Het moet worden toegediend in een ziekenhuisomgeving waar voldoende bewakingsfaciliteiten en ervaring met het gebruik van inotropica beschikbaar zijn.

Levosimendan Kabi moet voorafgaand aan de toediening verdund worden.

De infusie is enkel bestemd voor intraveneus gebruik en kan perifeer of centraal toegediend worden.

Voor meer informatie over de dosering, zie de Samenvatting van de productkenmerken (SKP).