

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg poeder voor 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 Carinopharm 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 Carinopharm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levosimendan Carinopharm is een poeder dat moet worden gemengd en verdund voordat het als infuus wordt toegediend.

Door dit medicijn pompt het hart met meer kracht en ontspannen de bloedvaten. Dit medicijn maakt verstoppingen in uw longen minder. Het laat bloed en zuurstof gemakkelijker door uw lichaam stromen. Levosimendan Carinopharm zal helpen om benauwd zijn door ernstig hartfalen te verminderen. Bij hartfalen pompt het hart bloed minder goed rond.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten die nog steeds moeite hebben met ademen. Zelfs als ze ook al andere medicijnen gebruiken om het water uit hun lichaam te krijgen.

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 of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u heeft een hele lage bloeddruk en een hartslag die sneller is dan normaal;
- u heeft een erge nierziekte of leverziekte;
- u heeft een hartziekte waardoor het hart moeite heeft om vol en leeg te raken;
- uw arts heeft u verteld dat u ooit Torsades de Pointes heeft gehad. Dit is een hartslag die anders is dan normaal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als:

- u een nierziekte of leverziekte heeft;
- uw arts u heeft verteld dat u te weinig kalium in uw bloed heeft;
- u te weinig rode bloedcellen in uw bloed heeft (anemie) en pijn op de borst heeft;
- u een te snelle hartslag heeft, u een hartritme heeft dat anders is dan normaal of als uw arts u heeft verteld dat u een hartziekte heeft die 'atriumfibrillatie' heet.

Uw arts moet dit medicijn heel voorzichtig geven.

Weet u niet zeker of een van bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levosimendan Carinopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Heeft u al andere medicijnen voor uw hart in uw aderen gekregen? Dan kan uw bloeddruk dalen als u Levosimendan Carinopharm krijgt.

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 dit medicijn slecht is voor uw baby.

Er is bewijs dat dit medicijn bij vrouwen in de moedermelk komt. U mag tijdens uw behandeling met dit medicijn geen borstvoeding geven. Dit is om te zorgen dat het kind geen bijwerkingen in hart en bloedvaten krijgt.

Levosimendan Carinopharm bevat natrium

Dit middel bevat 60,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt met een infuus in een ader aan u gegeven. Daarom mag dit medicijn alleen in het ziekenhuis worden gegeven, waar een arts u goed kan controleren.

Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u krijgt. De arts controleert hoe u reageert op de behandeling. Dit doet uw arts door bijvoorbeeld uw hartslag of bloeddruk te meten, een hartfilmpje (ECG) te maken, en/of door u te vragen hoe u zich voelt. Als het nodig is kan uw arts de dosis dan aanpassen. Het is mogelijk dat de arts u tot 4 of 5 dagen na de behandeling wil controleren.

Het kan zijn dat u eerst 10 minuten een snel infuus krijgt en daarna maximaal 24 uur een langzamer infuus.

Uw arts moet af en toe controleren hoe u reageert op dit medicijn. De arts kan het infuus langzamer maken als uw bloeddruk daalt, als uw hart te snel klopt of als u zich niet goed voelt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u voelt dat uw hart te snel klopt, als u zich licht in uw hoofd voelt of als u denkt dat de invloed van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Vindt uw arts dat u meer van dit medicijn nodig heeft en heeft u geen bijwerkingen? Dan kan uw arts de hoeveelheid van uw infuus verhogen.

Uw arts geeft het infuus met dit medicijn zo lang als het nodig is om uw hart te helpen. Meestal duurt dit 24 uur.

De werking op uw hart duurt minimaal 24 uur nadat het infuus met dit medicijn is gestopt. De werking kan 7 tot 10 dagen doorgaan nadat het infuus is gestopt.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen? Dan kan uw bloeddruk dalen en uw hartslag sneller worden. Uw arts weet hoe u behandeld moet worden door te kijken hoe het met u gaat.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Te snelle hartslag
- Hoofdpijn
- Daling van de bloeddruk

Vaak (komen voor bij minder dan 10 op de 100 gebruikers):

- Te weinig kalium in uw bloed
- Niet kunnen slapen
- Duizelig zijn
- Een abnormale hartslag die atriumfibrillatie wordt genoemd (een deel van het hart trilt in plaats van goed te kloppen)
- Extra hartslagen
- Het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- Uw hart krijgt niet genoeg zuurstof
- Misselijk zijn
- Verstopping (Obstipatie)
- Diarree
- Overgeven
- Te weinig bloedcellen in uw bloed

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoelig zijn (klachten kunnen zijn: huiduitslag en jeuk)

Een hartritmestoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag (ventrikelfibrillatie) is gemeld bij patiënten die dit medicijn kregen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige. Uw arts kan de snelheid van het infuus met dit medicijn lager maken of het infuus stoppen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de gemengde oplossing vaste deeltjes bevat en/of verkleurd is.

De bewaar- en gebruikstijd na mengen en verdunning mag nooit langer zijn dan 24 uur.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levosimendan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sulfobutylbetadexnatrium en natriumhydroxide voor pH-aanpassing.

Hoe ziet Levosimendan Carinopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

De injectieflacons zijn gemaakt van kleurloos glas (type I, Ph.Eur.) en worden afgesloten met een broombutylrubberen stop. Levosimendan Carinopharm is verpakt in kartonnen doosjes die elk 1 injectieflacon bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CARINOPHARM GmbH

Unter den Tannen 6

D-31036 Eime

Duitsland

Tel.: 0049-180 2 1234-01

info@carinopharm.de

Fabrikant

CBA Chemische Produkte-Beratung und –Analyse GmbH

Konrad-Zuse-Str. 10

D-66459 Kirkel

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 136631

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië:	Mendalur 12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Denemarken:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver til konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Finland:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Noorwegen:	Levosimendan Carinopharm
Zweden:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië:	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Prašek za konzentrat za raztopino za infundiranje
Spanje:	Levosimendán Carinopharm 12,5 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión

België	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Tsjechische Republiek	Levosimendan AVMC
Nederland	Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Slowakije	Levosimendan AVMC 12,5 mg Prášok na koncentrát na infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

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

Instructies voor gebruik en hanteren

Levosimendan Carinopharm 12,5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Zoals bij elk parenteraal geneesmiddel dient u voorafgaand aan de toediening de verdunde oplossing visueel te controleren op de aanwezigheid van vaste deeltjes en op verkleuring.

- Om de infusie van **0,025 mg/ml** te bereiden, reconstitueer de inhoud van **één injectieflacon** met 5 ml water voor injectie en breng het resulterende concentraat over naar 500 ml 0,9% natriumchlorideoplossing of ringeroplossing.
- Om de infusie van **0,05 mg/ml** te bereiden, reconstitueer de inhoud van **twee injectieflacons** met 5 ml water voor injectie en breng het resulterende concentraat over naar 500 ml 0,9% natriumchlorideoplossing of ringeroplossing.

Dosering en wijze van toediening

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

Levosimendan Carinopharm moet voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd en verdund. De infusie is uitsluitend bestemd voor intraveneus gebruik en kan perifeer of centraal worden toegediend.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor informatie over de dosering.