

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Simdax und wofür wird es angewendet ?

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

Simdax führt zu einer Steigerung der Pumpkraft des Herzens und zu einer Erschlaffung der Blutgefäße. Simdax verringert die Lungenstauung und vereinfacht es für Blut und Sauerstoff durch Ihren Körper zu strömen. Simdax lindert die durch eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hervorgerufene Kurzatmigkeit.

Simdax wird zur ergänzenden Kurzzeit-Behandlung einer akuten dekompensierten schweren chronischen Herzinsuffizienz eingesetzt, bei erwachsenen Patienten 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 Simdax beachten?

Simdax 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 je an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) litten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie sich im Zustand eines verringerten Blutvolumens (Hypovolämie) befinden,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
 - wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden,
 - wenn Sie an einem Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie) und Schmerzen in der Brust leiden,
 - wenn Sie einen abnormal schnellen Herzschlag oder einen abnormalen Herzrhythmus haben oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzflimmern (Vorhofflimmern) leiden,
- dann sollte Ihr Arzt Simdax sehr vorsichtig einsetzen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Simdax bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht nachgewiesen.

Anwendung von Simdax zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht werden, dann könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Simdax 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 Simdax einen Effekt auf Ihr Baby hat. Da einige negative Effekte auf die Fortpflanzung bei Tieren aufgetreten sind, sollte Simdax während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

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

Simdax enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3925 mg Alkohol (wasserfreies Ethanol) pro jede 5 ml Durchstechflasche, entsprechend ca. 98 vol%. Die Menge dieses Arzneimittels in eine 5 ml Durchstechflasche ist gleichwertig mit 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies liegt daran, dass er Ihr Urteilsvermögen und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinflussen kann.

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

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Da dieses Arzneimittel in der Regel langsam über 24 Stunden verabreicht wird, kann die Wirkung von Alkohol abgeschwächt werden.

3. Wie ist Simdax anzuwenden?

Simdax dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte nur in einem Krankenhaus verwendet werden, das über adäquate Überwachungsmöglichkeiten und Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen verfügt.

Simdax wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht.

Die Dosis und Dauer der Behandlung werden entsprechend Ihrem klinischen Zustand und Reaktion individuell angepasst.

Sie werden normalerweise eine schnelle Infusion (Anfangsdosis 6-12 Mikrogramm/kg) für die Dauer von 10 Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion (Dauerinfusion von 0,1 Mikrogramm/kg/min), die bis zu 24 Stunden dauert. Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Körpergewicht sowie der Nieren- und Leberfunktion entscheiden, wieviel Simdax Ihnen verabreicht wird.

Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung mit Simdax ansprechen (z. B. durch Messung der Herzfrequenz oder des Blutdrucks, durch Aufzeichnung eines EKG, oder durch die Frage, wie Sie sich fühlen), und er wird gegebenenfalls die Dosierung ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Simdax ist zu stark oder zu schwach. Ihr Arzt kann Ihre Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck fällt oder Ihr Herz anfängt, zu schnell zu schlagen, oder Sie sich nicht wohl fühlen.

Wenn Ihr Arzt findet, Sie benötigen mehr Simdax und Sie keine Nebenwirkungen verspüren, kann er die Infusion beschleunigen.

Ihr Arzt wird die Simdax-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 Simdax-Infusion anhalten. Die Wirkung kann bis zu 9 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten. Deshalb sollte Simdax nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo Ihr Arzt Sie weitere 4 bis 5 Tage nach Beendigung der Infusion überwachen kann.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Simdax darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden. Simdax soll bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simdax beachten?).

Beeinträchtigte Leberfunktion

Simdax darf bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden, obwohl eine Dosisanpassung für diese Patienten nicht erforderlich zu sein scheint. Simdax soll bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simdax beachten?).

Wenn Sie eine größere Menge von Simdax angewendet bekommen haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel Simdax verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Sollte Ihnen zu viel Simdax 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 flattert anstatt richtig zu schlagen)
Zusätzliche Herzschläge
Herzversagen
Unzureichende Sauerstoffversorgung des Herzens
Übelkeit
Verstopfung
Durchfall
Erbrechen
Niedrige Anzahl an Blutkörperchen

Es wurde berichtet, dass Patienten nach der Gabe von Simdax einen abnormalen Herzschlag hatten, sogenanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens flattert unregelmäßig anstatt richtig zu schlagen).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt wird die Infusionsrate reduzieren oder die Simdax-Infusion 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simdax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis oder Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Farbe des Konzentrates kann sich während der Lagerung nach orangefarben verändern, wodurch die Wirksamkeit des Produktes aber nicht vermindert wird und das Produkt weiterhin bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden kann, insofern die Hinweise zur Lagerung befolgt wurden.

Nach Verdünnung

Chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde für 24 Stunden bei 25°C und für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen.

Von einem mikrobiologischen Standpunkt betrachtet sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das durch die Art und Weise der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination vermieden wird. Falls es nicht sofort verwendet wird, dann ist der Anwender für die Lagerungszeiten und -Bedingungen verantwortlich.

Wie bei Parenteralia üblich, kontrollieren Sie vor der Anwendung die verdünnte Lösung visuell auf das Vorhandensein von Niederschlag und Farbveränderung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Simdax enthält

- Der Wirkstoff ist: Levosimendan 2,5 mg/ml. Jeder ml des Konzentrates enthält 2,5 mg Levosimendan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, wasserfreie Citronensäure, wasserfreies Ethanol.

Wie Simdax aussieht und Inhalt der Packung

Das Konzentrat ist eine klare gelbe bis orangefarbene Lösung, die vor der Verabreichung verdünnt werden muss.

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, Office.Benelux@orion.fi.

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Bezeichnungen registriert:

Österreich und Frankreich: Zimino
Dänemark, Belgien, Estland und Polen: Simdax

Zulassungsnummer

5 ml : BE472631 (Chlorbutyl Gummistopfen)
BE497324 (Bromobutyl Gummistopfen)

Abgabe: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im : 11/2021

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 02/2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte nicht auf eine höhere Konzentration als 0,05 mg/ml verdünnt werden, wie unten beschrieben, da es sonst zu Opaleszenz und Niederschläge 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 Simdax 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 Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.

Dosierung und Art der Anwendung

Simdax dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte nur an Abteilungen eines Krankenhauses verwendet werden, die über adäquate Überwachungsmöglichkeiten verfügen und auch Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen haben.

Simdax 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.