

Notice : information de l'utilisateur

Simdax 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

lévosimendan

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Simdax et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Simdax
3. Comment utiliser Simdax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Simdax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Simdax et dans quel cas est-il utilisé ?

Simdax est une forme concentrée d'un médicament, qui doit être dilué avant d'être administré en perfusion dans une veine.

Simdax conduit à une augmentation de la puissance de pompage du cœur et à une relaxation des vaisseaux sanguins. Simdax réduit la congestion dans les poumons et facilite la circulation du sang et de l'oxygène à travers votre corps. Simdax soulage l'essoufflement causé par une insuffisance cardiaque sévère.

Simdax est utilisé comme traitement additionnel de courte durée en cas d'une insuffisance cardiaque chronique sévère en décompensation aiguë chez les patients adultes qui continuent à avoir des difficultés respiratoires, même s'ils utilisent déjà d'autres médicaments augmentant l'excrétion de l'eau par les reins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Simdax ?

N'utilisez jamais Simdax :

- si vous êtes allergique au lévosimendan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une tension artérielle très basse ou d'un rythme cardiaque anormalement élevé
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, qui complique le remplissage et la vidange du cœur
- si vous souffrez d'une affection rénale sévère
- si vous souffrez d'une affection hépatique sévère
- si votre médecin vous a informé que vous avez eu dans le passé un rythme cardiaque anormal, appelé Torsades de Pointes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Simdax

- si vous souffrez d'une tension artérielle basse
- si votre volume sanguin est réduit (hypovolémie)
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique
- si votre médecin vous a informé que le taux de potassium dans votre sang est anormalement bas

- si vous avez des taux sanguins bas (anémie) et des douleurs à la poitrine
- si vous avez un rythme cardiaque anormalement élevé ou un rythme cardiaque anormal, ou si votre médecin vous a informé que vous souffrez de fibrillation auriculaire.

Dans ces cas, votre médecin doit utiliser Simdax avec prudence.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Simdax si vous souffrez d'une des maladies ou d'un des symptômes mentionnés ci-dessus .

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Simdax chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

Autres médicaments et Simdax

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si d'autres médicaments pour votre cœur vous ont déjà été administrés par voie intraveineuse, votre tension artérielle peut diminuer après l'administration de Simdax.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il n'est pas connu si Simdax a un effet sur le fœtus. Certains effets négatifs sur la reproduction ont été observés chez les animaux, raison pour laquelle l'utilisation de Simdax n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes qui pourraient devenir enceinte et qui n'utilisent pas de contraceptifs.

Il y a des preuves que Simdax passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous utilisez Simdax afin d'éviter des effets indésirables cardiovasculaires potentiels chez le nourrisson.

Simdax contient de l'alcool

Ce médicament contient 3925 mg d'alcool (éthanol anhydrique) par flacon de 5 ml, ce qui équivaut à 98 vol%. La quantité dans un flacon de 5 ml de ce médicament équivaut à 99,2 ml de bière ou 41,3 ml de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. En effet, elle peut altérer votre jugement et la rapidité de vos réactions.

Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes hépatiques, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier l'effet d'autres médicaments. Si vous prenez d'autres médicaments, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant de l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comme ce médicament est généralement administré lentement sur 24 heures, les effets de l'alcool peuvent être réduits.

3. Comment utiliser Simdax ?

Simdax est à usage hospitalier uniquement. Il doit être administré en milieu hospitalier où des installations de surveillance adéquates et une expérience suffisante avec l'utilisation d'agents inotropes sont disponibles.

Simdax vous sera administré sous forme de perfusion (goute à goutte) dans vos veines.

La dose ainsi que la durée du traitement seront adaptées individuellement selon votre état clinique et votre réponse au traitement.

Normalement une perfusion rapide de 10 minutes vous sera administrée (dose de charge de 6-12 microgrammes/kg), suivie d'une perfusion plus lente (perfusion continue de 0,1 microgramme/kg/min), qui peut durer jusqu'à 24 heures. En fonction de votre poids corporel et de votre fonction hépatique et rénale, votre médecin déterminera la dose de Simdax qui vous sera administrée.

Votre médecin doit vérifier régulièrement comment vous réagissez au traitement avec Simdax (par exemple en mesurant votre rythme cardiaque et votre pression artérielle, à l'aide d'un ECG et/ou en vous demandant comment vous vous sentez). Il/elle peut ensuite modifier la dose si nécessaire.

Informez votre médecin ou votre infirmière si votre cœur commence à battre trop vite, si vous éprouvez des étourdissements ou si vous sentez que l'effet de Simdax est trop fort ou trop faible. Le médecin peut diminuer la perfusion si votre tension artérielle diminue ou si votre cœur commence à battre trop vite ou si vous ne vous sentez pas bien.

Si votre médecin estime que vous avez besoin de plus de Simdax et vous ne rencontrez pas d'effets secondaires, il peut augmenter la perfusion.

Votre médecin poursuivra la perfusion Simdax aussi longtemps que nécessaire pour soutenir la fonction du cœur. En général, cela prend 24 heures.

L'effet sur le cœur continue pendant au moins 24 heures après l'arrêt de la perfusion de Simdax. L'effet peut durer jusqu'à 9 jours après l'arrêt de la perfusion. C'est la raison pour laquelle Simdax doit vous être administré dans un milieu hospitalier où le médecin peut vous suivre jusqu'à 4-5 jours après l'arrêt de la perfusion.

Insuffisance rénale

Simdax doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée. Simdax ne doit pas être administré aux patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min) (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Simdax ? »)

Insuffisance hépatique

Simdax doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique légère à modérée, bien qu'aucun ajustement posologique ne semble nécessaire chez ces patients. Simdax ne doit pas être administré aux patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Simdax ? »)

Si vous avez utilisé plus de Simdax que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Simdax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si trop de Simdax vous a été administré, votre tension artérielle peut diminuer et votre rythme cardiaque peut augmenter. Votre médecin peut vous aviser d'un traitement selon votre état.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut survenir chez plus d'1 patient sur 10) :

Un rythme cardiaque anormalement élevé

Mal de tête

Diminution de la tension artérielle

Fréquent (peut survenir chez jusqu'à 1 patient sur 10) :

Taux sanguin bas de potassium

Insomnies

Etourdissements

Rythme cardiaque anormal, appelé fibrillation auriculaire (une partie du cœur palpite au lieu de battre correctement)

Contractions supplémentaires du cœur

Insuffisance cardiaque

Déficience de l'apport en oxygène vers le cœur

Nausées

Constipation

Diarrhée

Vomissements

Taux faible de globules sanguines

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Hypersensibilité (les symptômes peuvent inclure des éruptions cutanées et des démangeaisons).

Un rythme cardiaque anormal, appelé fibrillation ventriculaire (une partie du cœur palpite au lieu de battre correctement) a été rapporté après l'administration de Simdax.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous rencontrez des effets secondaires. Votre médecin réduira la vitesse de perfusion ou arrêtera la perfusion de Simdax.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Simdax

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la boîte après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

La couleur du concentré peut tourner à l'orange pendant la conservation sans perte de puissance, et le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée lorsque les conditions de conservation ont été observées.

Après dilution

La stabilité chimique et physique du produit durant l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à une

température de 25° C et pendant 24 heures à une température de 2° C à 8° C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture/de reconstitution/de dilution exclut le risque de contamination microbiologique. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Comme pour tous les médicaments à usage parentéral, la solution diluée doit faire l'objet d'une inspection visuelle sur la présence éventuelle de particules et de décoloration avant d'être administrée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Simdax

- La substance active est le lévositimendan 2,5mg/ml. Chaque ml de solution contient 2,5 mg de lévositimendan.
- Les autres composants sont le povidon, l'acide citrique anhydre et l'éthanol anhydre.

Qu'est-ce que Simdax et contenu de l'emballage extérieur

Simdax est une solution transparente de couleur jaune à orange qui doit être diluée avant administration.

Présentations

- 1, 4, 10 flacons en verre de type I contenant 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, Office.Benelux@orion.fi.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche et France: Zimino
Danemark, Belgique, Estonie et Pologne : Simdax

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

5 ml : BE472631 (bouchon caoutchouc chlorobutyle)
BE497324 (bouchon caoutchouc bromobutyle)

Délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2025
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Simdax 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion est destiné à un usage unique.

Simdax 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion ne doit pas être dilué à une concentration supérieure à 0,05 mg/ml comme indiqué ci-dessous, sous peine d'opalescence et de précipitation.

Comme pour tous les médicaments parentéraux, la solution diluée doit être visuellement contrôlée avant l'administration sur des impuretés et des changements de couleur.

- Pour préparer une perfusion de 0,025 mg/ml, mélangez 5 ml de Simdax 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion avec 500 ml de solution de glucose à 5%.
- Pour préparer une perfusion de 0,05 mg/ml, mélangez 10 ml de Simdax 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion avec 500 ml de solution de glucose à 5%.

Posologie et mode d'administration

Simdax est à usage hospitalier uniquement. Il doit être administré en milieu hospitalier où des installations de surveillance adéquates et une expérience suffisante avec l'utilisation d'agents inotropes sont disponibles.

Simdax doit être dilué avant administration.

La perfusion est destinée à l'utilisation intraveineuse uniquement et peut être administrée par voie veineuse périphérique ou centrale.

Référez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations sur la posologie.