

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Simdax 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie levosimendan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 Simdax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simdax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simdax is een geconcentreerd geneesmiddel dat moet worden verdund voordat het wordt toegediend als een infuus in uw aderen.

Simdax verhoogt de pompkracht van het hart en veroorzaakt een relaxatie van de bloedvaten. Simdax 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.

Simdax wordt gebruikt voor bijkomende korte-termijnbehandeling van acuut gedecompenseerd ernstig chronisch hartfalen, bij volwassen patiënten die nog steeds moeilijkheden hebben met ademen, zelfs als ze al andere geneesmiddelen gebruiken om het water uit hun lichaam af te drijven.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een lage bloeddruk hebt
- als u zich bevindt in een toestand met een laag circulerend bloedvolume (hypovolemie)
- als u lijdt aan een nier- of leveraandoening

- als uw arts u heeft verteld dat u een laag kaliumgehalte in uw bloed hebt
- als u een laag aantal rode bloedcellen (anemie) en pijn op de borst hebt
- als u een abnormaal snelle hartslag of een abnormaal hartritme hebt, of uw arts heeft u verteld dat u lijdt aan voorkamerfibrillatie

dan dient uw arts Simdax met voorzorg te gebruiken.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien u aan één van de hogervermelde aandoeningen of symptomen lijdt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Simdax bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Als reeds andere geneesmiddelen voor uw hart langs uw aderen toegediend werden, kan uw bloeddruk dalen na toediening van Simdax.

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 geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of Simdax een effect heeft op uw baby. Enkele negatieve effecten op de voortplanting werden waargenomen bij dieren, daarom is het gebruik van levosimendan niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen voorbehoedsmiddelen gebruiken.

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

Simdax bevat alcohol

Dit geneesmiddel bevat 3925 mg alcohol (watervrij ethanol) per flacon van 5 ml, wat overeenkomt met ongeveer 98 vol%. De hoeveelheid alcohol in een flacon van 5 ml komt overeen met 99,2 ml bier of 41,3 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken beïnvloeden. Dit komt omdat het uw inschattingsvermogen en reactiesnelheid kan veranderen.

Heeft u epilepsie of leverproblemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u andere geneesmiddelen gebruikt.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Omdat dit middel gewoonlijk traag gedurende 24 uur wordt toegediend, kunnen de effecten van alcohol beperkt zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Simdax is enkel bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis. Het moet worden toegediend in een ziekenhuis waar u op gepaste wijze opgevolgd kan worden en waar er ervaring is met het gebruik van inotrope middelen.

Simdax zal als een infuus in uw aderen toegediend worden.

De dosis en duur van de behandeling zal individueel aangepast worden volgens uw klinische toestand en respons.

Normaal gezien krijgt u een snelle infusie (laaddosis van 6-12 microgram/kg) over tien minuten, gevolgd door een langzamere infusie (continue infusie van 0,1 microgram/kg/min) over 24 uur. Op basis van uw lichaamsgewicht en uw nier- en leverfunctie zal uw arts bepalen hoeveel Simdax u moet krijgen.

Regelmatig zal de arts controleren hoe u reageert op Simdax (bijvoorbeeld door uw hartslag of bloeddruk te meten, door een ECG te maken, of door u te vragen hoe u zich voelt), en hij/zij kan dan indien nodig de dosis aanpassen.

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 Simdax te sterk of te zwak is. De arts kan het infuus verlagen als uw bloeddruk daalt of uw hart te snel begint te slaan of als u zich niet goed voelt.

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

Uw arts zal het Simdax-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 Simdax-infuus. Het effect kan voortduren tot 9 dagen na stopzetting van het infuus.

Daarom mag Simdax enkel in het ziekenhuis toegediend worden waar de arts u kan opvolgen tot 4-5 dagen na stopzetting van het infuus.

Nierfunctiestoornis

Simdax moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie. Simdax mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30 ml/min) (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Leverfunctiestoornis

Simdax moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie, hoewel een dosisaanpassing bij deze patiënten niet nodig geacht wordt. Simdax mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u te veel Simdax 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Abnormaal snelle hartslag
Hoofdpijn
Bloeddrukdalning

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 Simdax kregen.

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een bijwerking krijgt. Uw arts zal de infusiesnelheid verminderen of het Simdax - 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Ref03

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De kleur van het concentraat kan tijdens de bewaring in oranje veranderen, maar er is geen verlies aan werkzaamheid en het product kan verder worden gebruikt tot de aangegeven houdbaarheidsdatum indien de bewaarcondities werden opgevolgd.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond tot 24 uur bij 25 °C en tot 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij door de manier van opening / reconstitutie / verdunning het risico op microbiologische besmetting wordt uitgesloten. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Zoals voor alle parenterale geneesmiddelen dient u, voorafgaand aan de toediening, de verdunde oplossing visueel te controleren op de aanwezigheid van deeltjes en op verkleuring.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Simdax eruit en wat zit er in een verpakking?

Het concentraat is een heldere gele tot oranjekleurige 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

Vergunningshouder:

Orion Corporation

Orionintie 1

Ref03

FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant:
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België, Office.Benelux@orion.fi.

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

Oostenrijk en Frankrijk: Zimino
Denemarken, België, Estland en Polen: Simdax

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

5 ml : BE472631 (chlorobutylrubberen stop)
BE497324 (broombutylrubberen stop)

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in : 08/2025

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 09/2025

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

Instructies voor gebruik en verwerking

Simdax 2,5 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Simdax 2,5 mg /ml concentraat voor oplossing voor infusie dient opgelost te worden in een concentratie niet hoger dan 0,05 mg/ml zoals hieronder beschreven, anders kan opalescentie en precipitatie optreden.

Zoals voor alle parenterale geneesmiddelen 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 Simdax 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 Simdax 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met 500 ml glucose-oplossing van 5%.

Dosering en wijze van toediening

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

Simdax 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).