

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simdax 2,5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

levosimendan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Simdax
3. Sådan skal du bruge Simdax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simdax er en koncentreret lægemiddelform, som skal fortyndes inden den bliver givet til dig, som infusion i en vene (blodårer).

Simdax virker ved at øge hjertets pumpekraft og får blodkarrene til at slappe af. Det vil mindske belastningen i dine lunger og gøre, at blod og ilt lettere transporteres rundt i din krop. Simdax vil hjælpe med at lindre kortåndethed, som følge af alvorlig hjertesvigt.

Simdax kan anvendes som yderligere korttidsbehandling af akut alvorlig kronisk hjertesvigt hos voksne, som stadig har åndedrætsproblemer, selvom de tager andre lægemidler for at komme af med væskeophobning i kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Simdax

Tag ikke Simdax:

- hvis du er allergisk over for levosimendan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simdax (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt lavt blodtryk eller unormal hurtig hjerterytme.
- hvis du har en hjertesygdom, som vanskeliggør fyldning eller tømning af hjertet
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis lægen har fortalt dig, at du har eller har haft en unormal hjerterytme, kaldet "torsades de pointes".

Advarsler og forsigtighedsregler

- hvis du har lavt blodtryk,
- hvis du har en sygdom med nedsat blodvolumen (hypovolæmi),
- hvis du har nogen form for nyre- eller leversygdom,
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en lav kaliumkoncentration i blodet,
- hvis du har lavt indhold af blodlegemer (blodmangel) og brystsmærter,

- hvis du har en unormal hurtig puls, en unormal hjerterytme eller din læge har fortalt dig, at du har hjerteflimren, vil lægen være særlig forsigtig med at give dig Simdax.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Simdax, hvis du har en af de ovennævnte sygdomme eller symptomer.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af Simdax hos børn og unge i alderen under 18 år er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Simdax

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du får anden hjertemedicin som infusion i dine vener, kan blodtrykket falde, når du får Simdax.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Simdax. Det er ukendt, om Simdax påvirker fosteret. Der er set nogle bivirkninger hos dyr, derfor frarådes anvendelsen af levosimendan under graviditet og til kvinder, som kan blive gravide og ikke tager præventionsmidler.

Det tyder på, at Simdax går over i modermælken. For at undgå mulige hjerte-kar-relaterede bivirkninger hos barnet bør du ikke amme, mens du får Simdax.

Simdax indeholder alkohol

Denne medicin indeholder 98 vol % alkohol, dvs. op til 3925 mg pr. hætteglas med 5 ml, svarende til 99,2 ml øl eller 41,3ml vin pr. hætteglas med 5 ml.

Skadeligt for alkoholikere.

Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højriskgruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen. Mængden af alkohol i denne medicin kan ændre virkningen af anden medicin.

3. Sådan skal du bruge Simdax

Simdax må kun gives på sygehuset. Det skal indgives på sygehuse, hvor tilstrækkelig overvågningsudstyr er tilgængeligt og med sagkyndigt personale med erfaring i brug af lægemidler, der får hjertemuskulaturen til at trække sig sammen (inotropiske præparater).

Du vil få Simdax som infusion (drop) i dine blodårer (vener).

Dosis og behandlingsvarighed beregnes individuelt i forhold til din tilstand samt hvordan du reagerer på behandlingen.

Sædvanligvis vil du få en hurtig infusion (støddosis på 6-12 mikrogram/kg) i løbet af ti minutter, efterfulgt af en langsommere infusion (vedvarende infusion med 0,1 mikrogram/kg/min.) i op til 24 timer. Afhængigt af din kropsvægt, nyre- og leverfunktion vil din læge bestemme, hvor meget Simdax du skal have.

Din læge vil regelmæssigt kontrollere, hvordan du reagerer på Simdax (f.eks. ved at måle din puls eller dit blodtryk, ved at tage et ekg og/eller ved at spørge dig, hvordan du har det) og vil måske ændre dosis, om nødvendigt.

Fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du føler, at dit hjerte slår for hurtigt, hvis du er svimmel eller hvis du føler, at virkningen af Simdax er for stærk eller for svag. Din læge kan nedsætte infusionen, hvis dit blodtryk falder eller dit hjerte begynder at slå hurtigere eller du føler dig utilpas.

Hvis din læge mener, at du behøver mere Simdax, og du ikke har nogen bivirkninger, kan han øge infusionen.

Din læge vil fortsætte med Simdax-infusionen så længe, som det er nødvendigt af hensyn til dit hjerte. Dette er sædvanligvis 24 timer.

Virkningen på hjertet varer mindst 24 timer efter at Simdax-infusionen er stoppet. Virkningen kan vare op til 9 dage efter, infusionen er stoppet. Derfor må du kun få Simdax på et sygehus, hvor lægen kan kontrollere dig i op til 4-5 dage efter, at infusionen er stoppet.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af Simdax. Anvendelse af Simdax til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <30 ml/min) frarådes (se punkt 2 "Det skal du vide før du begynder at bruge Simdax").

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af Simdax, selvom det ikke lader til, at en dosisjustering er nødvendig hos disse patienter. Anvendelse af Simdax til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion frarådes (se punkt 2 "Det skal du vide før du begynder at bruge Simdax").

Hvis du har fået for meget Simdax

Hvis du har fået for meget Simdax, kan dit blodtryk falde og din puls kan blive hurtigere. Din læge ved, hvordan han skal behandle dig, afhængigt af din tilstand.

Spørg lægen eller sundhespersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

Unormalt hurtig puls

Hovedpine

Fald i blodtrykket

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

Lav indhold af kalium i blodet

Søvnløshed

Svimmelhed

En unormal puls, som kaldes hjerterytmeforstyrrelser eller forkammer-flimren (en del af hjertet flagrer i stedet for at slå rigtig)

Ekstra hjerteslag

Hjertesvigt

Dit hjerte får ikke tilstrækkeligt med ilt

Kvalme

Forstoppelse

Diarré

Opkastning

Lav antal blodlegemer

Unormal puls, som kaldes ventrikelflimren eller hjerteflimren (en del af hjertet flagrer i stedet for at slå rigtig) er blevet indberettet fra patienter, som fik Simdax.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger. Lægen vil måske nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen med Simdax.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset eller pakningen efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.
Under opbevaringen kan farven på koncentrationen blive orange, men styrken er ikke reduceret og lægemidlet kan anvendes indtil den angivne udløbsdato, hvis opbevaringsbetingelserne overholdes.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25°C og i 24 timer ved 2 til 8°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme, med mindre metoden for åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risiko for mikrobiologisk kontaminering. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar.

Som for alle parenterale lægemidler, inspiceres den fortyndede opløsning visuelt for partikler og misfarvning før administrationen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Simdax indeholder:

- Aktivt stof: levosimendan 2,5 mg/ml. En ml koncentrat indeholder 2,5 mg levosimendan.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon, citronsyre, vandfri og ethanol, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Koncentratet er en klar gul til orange opløsning til fortynding før indgivelse.

Pakningsstørrelser

- 1, 4, 10 hætteglas (type I glas) med 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Zimino

Danmark, Belgien, Estland, Polen, Frankrig: Simdax

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning for brug og håndtering

Simdax er kun beregnet til engangsbrug.

Som for alle parenterale lægemidler, inspiceres den fortyndede opløsning visuelt for partikler og misfarvning før administrationen.

- For at tilberede en 0,025 mg/ml infusion, blandes 5 ml Simdax koncentrat til infusionsvæske, opløsning med 500 ml 5 % glucoseopløsning.
- For at tilberede en 0,05 mg/ml infusion, blandes 10 ml Simdax koncentrat til infusionsvæske, opløsning med 500 ml 5 % glucoseopløsning.

Dosering og administration

Simdax må kun bruges på sygehus. Det skal administreres i sygehusets lokaler, hvor tilstrækkelig overvågningsudstyr er tilgængelig og sagkyndig personale med erfaring med brug af inotropiske præparater.

Simdax skal fortyndes før administration.

Infusionen er kun til intravenøs anvendelse, og kan administreres perifert eller centralt.

For information om dosering henvises til produktresuméet (SPC).