

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simdax 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: 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. Es wird die Lungenstauung verringern und es für Blut und Sauerstoff einfacher machen, durch Ihren Körper zu strömen. Simdax wird helfen, die Kurzatmigkeit, die durch eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hervorgerufen wird, zu lindern.

Simdax wird zur ergänzenden Kurzzeit-Behandlung der akut dekompensierten schweren chronischen Herzschwäche bei erwachsenen Patienten eingesetzt, 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 an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) leiden oder jemals litten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Wenn Sie sich im Zustand eines verringerten Blutvolumens (Hypovolämie) befinden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden.
- Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie an einem Mangel an Blutkörperchen (Anämie) und Schmerzen in der Brust leiden.
- Wenn Sie an einem abnormal schnellen Herzschlag, abnormalen Herzrhythmus leiden oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzflimmern (Vorhofflimmern) leiden, 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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, 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. Die Wirkungen von Simdax auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Einige negative Effekte auf die Fortpflanzung sind bei Tieren aufgetreten. Deswegen soll 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 Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 3.925 mg Alkohol (wasserfreies Ethanol) in jeder 5 ml Durchstechflasche, entsprechend ca. 98 Vol.-%. Die Menge in einer 5 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

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

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel

verändern. 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 anwenden.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 24 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Simdax anzuwenden?

Simdax dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte nur in Krankenhäusern verwendet werden, die über adäquate Überwachungsmöglichkeiten verfügen und auch Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen haben. Simdax wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht.

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

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

Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Simdax überprüfen (z. B. durch Messung Ihrer Herzfrequenz, oder Ihres Blutdrucks, durch Aufnahme eines EKGs und/oder indem er Sie fragt, wie Sie sich fühlen). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung ändern.

Teilen Sie es Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Simdax ist zu stark oder zu schwach. Der 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 befindet, 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. Daher sollte Simdax bei Ihnen nur im Krankenhaus angewendet werden, wo Ihr Arzt Sie nach Beendigung der Infusion weitere 4 bis 5 Tage 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 bei Ihnen eine größere Menge von Simdax angewendet wurde als vorgesehen

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 schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig);
zusätzliche Herzschläge;
Herzversagen;
schlechte 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, so genanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann die Infusionsrate reduzieren oder Ihre Simdax-Infusion beenden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Lagerung und Verwendung nach Verdünnung dürfen niemals 24 Stunden überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simdax enthält

- Der Wirkstoff ist: Levosimendan 2,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 12, pyrogenfrei, Citronensäure, Ethanol.

Wie Simdax aussieht und Inhalt der Packung

Das Konzentrat ist eine klare gelbe oder orangefarbene Lösung zur Verdünnung vor der Verabreichung.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (Glastyp I) zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Simdax
Österreich: Cordenova

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte, wie unten angegeben, nicht zu einer höheren Konzentration als 0,05 mg/ml verdünnt werden, da es sonst zu Opaleszenz und Ausfällung 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, Art und Dauer der Anwendung

Simdax dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte in Krankenhäusern 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 Fachinformation für Dosierungsinformationen.