

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Simdax 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten Levosimendaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Simdax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simdaxia
3. Miten Simdaxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simdaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ SIMDAX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Simdax on lääkeainekonsentraatti, joka laimennetaan ennen laskimoinfuusion antamista. Simdax lisää sydämen supistusvoimaa ja laajentaa verisuonia. Tämän ansiosta keuhkojen verentungos vähenee ja kudosten veren- ja hapensaanti paranee. Simdax-hoito vähentää vaikeaan sydämen vajaatoimintaan liittyvää hengenahdistusta.

Simdaxia käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon henkilöillä, joilla on edelleen hengitysvaikeuksia, vaikka he käyttävätkin lääkitystä nesteen poistamiseksi elimistöstä.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT SIMDAXIA

Älä käytä Simdaxia

- jos olet allerginen (yliherkkä) levosimendaanille tai Simdaxin jollekin muulle aineelle.
- jos verenpaineesi on hyvin alhainen tai sydämesi sykeliheys on poikkeavan nopea
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on sydänsairaus, joka heikentää sydämen täyttymistä tai tyhjenemistä
- jos sinulla on koskaan ollut kääntyvien kärkien takykardiaksi (Torsades de Pointes) kutsuttu rytmihäiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Simdaxin suhteen

- jos sairastat jotain maksa- tai munuaissairautta
- jos sinulla on alhaiset veriarvot ja rintakipua

- jos sinulla on poikkeavan nopea sydämen syketiheys tai sydämen rytmihäiriöitä tai sinulla on joskus ollut eteisvärinää tai poikkeavan alhainen veren kaliumpitoisuus, lääkärisi tulee noudattaa suurta varovaisuutta Simdaxin käytössä.

Kerro lääkärillesi ennen Simdax-hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista tai oireista.

Lapset ja Nuoret

Simdaxia ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Simdax

Kerro lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitain muita lääkkeitä. Kerro myös käyttämistäsi ilman reseptiä saatavista lääkkeistä.

Jos olet saanut muita sydänlääkkeitä laskimoon, verenpaineesi saattaa laskea, jos saat Simdax-hoitoa.

Raskaus ja imetys

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai hoitohenkilökunnalta ennen Simdax-hoidon aloittamista, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Ei ole tiedossa, vaikuttaako Simdax lapseen. Lääkärisi tulee päättää, onko lääkkeestä sinulle koitua hyöty suurempi kuin sen mahdollisesti aiheuttama riski lapselle.

On havaittu, että Simdax erittyy ihmisellä rintamaitoon. Simdaxin käytön aikana ei pidä imettää, jotta estetään mahdollisia lapsen kohdistuvia sydän tai verenkiertoelimistön haittoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Simdaxin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 3925 mg alkoholia (etanolia) per 5 ml injektiopullo joka vastaa n. 98 vol%. Alkoholimäärä 5 ml injektiopullo:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 99,2 ml olutta tai 41,3 ml viiniä.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhailaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska tätä lääkevalmistetta annetaan tavallisesti hitaasti 24 tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

3. MITEN SIMDAXIA KÄYTETÄÄN

Simdaxia annetaan infuusiona laskimoon. Tästä syystä Simdax-hoitoa tulee antaa vain sairaalassa, jotta lääkäri voi seurata tilaasi. Lääkäri päättää, miten suuren annoksen Simdaxia saat. Lääkärisi seuraa hoidon vaikutusta esimerkiksi mittaamalla syketiheyden ja verenpaineen, tekemällä EKG-tutkimuksia ja kysymällä vointiasi. Lääkärisi voi muuttaa annosta tarvittaessa. Lääkäriin tulee mahdollisesti seurata vointiasi 4–5 vuorokauden ajan Simdax-hoidon lopettamisen jälkeen.

Saatat saada nopean infuusion, joka kestää 10 minuuttia. Tämän jälkeen saat hitaamman infuusion, joka kestää enintään 24 tuntia.

Lääkärisi tulee tarkistaa säännöllisesti, miten reagoit Simdax-hoitoon. Hän saattaa pienentää infuusiota, jos verenpaineesi laskee, sydämesi alkaa lyödä liian nopeasti tai et voi hyvin. Kerro lääkäriillesi tai hoitohenkilökunnalle, jos tunnet sydämesi hakkaavan, sinua pyörryttää tai Simdaxin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Lääkärisi voi suurentaa infuusiotasi, jos tarvitset hänen mielestään suurempia annoksia Simdaxia eikä sinulla esiinny haittavaikutuksia.

Lääkärisi jatkaa Simdax-infuusiota niin kauan kuin tarvitset sitä sydämesi toiminnan tukemiseen. Yleensä infuusio kestää 24 tuntia.

Lääke vaikuttaa sydämen toimintaan vähintään 24 tunnin ajan sen jälkeen, kun Simdax-infuusio on lopetettu. Vaikutus voi kestää jopa 7–10 päivää infuusion lopettamisen jälkeen.

Jos saat enemmän Simdaxia kuin sinun pitäisi

Liian suuret Simdax-annokset voivat laskea verenpainetta ja nopeuttaa sydämen sykettä. Lääkärisi hoitaa sinua tilasi vaatimalla tavalla.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Simdax voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (*yli 1 käyttäjällä 10:sta*)

Poikkeavan nopea syketiheys

Päänsärky

Verenpaineen lasku

Yleiset

(*yli 1 käyttäjällä 100:sta*)

Alhainen veren kaliumpitoisuus

Unettomuus

Huimaus

Eteisvärinä (eräs sydämen rytmihäiriö; eteiset värisevät eivätkä supistu normaalisti)

Sydämen lisälyönnit

Sydämen vajaatoiminta

Sydämen hapenpuute

Pahoinvointi

Ummetus

Ripuli

Oksentelu

Alhaiset hemoglobiiniarvot

Kammiovärinää (eräs sydämen rytmihäiriö; kammiot värisevät eivätkä supistu normaalisti) on raportoitu Simdax-hoitoa saavilla potilailla.

Kerro välittömästi lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, jolloin infuusionopeutta voidaan pienentää tai Simdax-infuusio voidaan keskeyttää.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (kts. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. SIMDAXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytetään jääkaapissa 2°C–8°C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Simdax tulee käyttää 24 tunnin kuluessa laimentamisen jälkeen.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Simdax sisältää

- Vaikuttava aine on levosimendaani (2,5 mg/ml).
- Muut aineet ovat povidoni, sitruunahappo ja etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Konsentraatti on kirkas keltainen tai oranssi liuos, laimennetaan ennen lääkkeen antamista.

Pakkauskoot

- 1, 4, 10 injektiopulloa (tyyppin I lasi) á 5 ml

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomi

Valmistaja

Orion Corporation,

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.4.2021

----- [erotetaan repäisyviivalla potilastiedotteesta]-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Simdax® 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Simdax 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Simdax 2,5 mg/ml infuusiokonsentraatiota ei tule laimentaa vahvemmaksi konsentraatioksi kuin 0.05 mg/ml, kuten alla ohjeistettu, koska muutoin voi esiintyä samentumista ja saostumista.

Kuten kaikkia parenteraalisia valmisteita käytettäessä, tarkista silmämääräisesti ennen valmisteen antoa, ettei laimennettu liuos sisällä hiukkasia tai värjäytyksiä.

- 0,025 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 5 millilitraa Simdax 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 % glukoosiliuosta.
- 0,05 mg/ml vahvuisen infuusion valmistamiseksi 10 millilitraa Simdax 2,5 mg/ml infuusiokonsentraattia sekoitetaan 500 millilitraan 5 % glukoosiliuosta.

Annostus ja antotapa

Simdax on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Se tulee antaa sairaalaoiloissa, joissa on mahdollisuudet tarvittavaan seurantaan ja kokemusta inotrooppisten valmisteiden käytöstä.

Simdax tulee laimentaa ennen lääkkeen antamista.

Infuusio tulee antaa vain laskimoon, ja se voidaan antaa perifeerisen tai sentraalisen laskimon kautta.

Katso valmisteyhteenvedosta annostusohjeet.

Bipacksedel: Information till användaren

Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Levosimendan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Simdax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Simdax
3. Hur du använder Simdax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simdax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad Simdax är och vad det används för

Simdax är en koncentrerad form av läkemedel som måste spädas innan det ges till dig som en intravenös infusion (dropp).

Simdax både förstärker hjärtats pumpkraft och vidgar blodkärl. Simdax gör så att blodstockningen i dina lungor kommer att minska och blod- och syretransporten till organen underlättas. Behandling med Simdax hjälper till att minska den andfäddhet som förekommer vid svår hjärtsvikt.

Simdax används för behandling av hjärtsvikt hos personer som fortfarande har svårt att andas, trots att de får andra mediciner för att bli av med vattenansamling i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Simdax

Använd inte Simdax

- om du är allergisk (överkänslig) mot levosimendan eller mot något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket lågt blodtryck eller onormalt snabb hjärtrytm
- om du har allvarlig njur- eller leversjukdom
- vid sådan hjärtsjukdom som försvårar hjärtats fyllning eller tömning
- om du har haft en rubbning i hjärtrytmen som kallas Torsades de Pointes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Simdax.

- om du har någon njur- eller leversjukdom
- vid blodbrist och samtidig bröstsmärta

- om du har onormalt snabba hjärtslag, onormal hjärtrytm eller om du har förmaksflimmer eller en onormalt låg halt kalium i blodet, kommer läkaren att vara extra försiktig vid användning av Simdax.

Barn och ungdomar

Simdax bör inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Simdax

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du har fått andra hjärtmediciner genom dropp så kan ditt blodtryck sjunka om du får Simdax.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt ifall Simdax påverkar fostret under graviditet. Din läkare kommer att avgöra ifall nyttan för dig överväger den eventuella risken för ditt barn.

Det finns tecken som tyder på att Simdax passerar över i bröstmjolk. Du ska inte amma när du använder Simdax för att undvika möjliga hjärt- och kärlbiverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Simdax innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 3 925 mg alkohol (vattenfri etanol) per 5 ml injektionsflaska, motsvarande ca 98 volym %. Mängden i en 5 ml injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 99,2 ml öl eller 41,3 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekterna av alkohol kan vara reducerade eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 24 timmar.

3. Hur du använder Simdax

Simdax kommer att ges till dig som dropp och ges därför på sjukhuset där läkaren kan övervaka dig. Läkaren kommer att anpassa dosen individuellt för dig. Din läkare kommer att kontrollera hur du reagerar på Simdax (t.ex. genom att mäta puls, blodtryck, EKG och hur du mår). Om det behövs kan din läkare ändra dosen. Läkaren kan komma att övervaka dig i upp till 4-5 dagar efter att Simdax-infusionen avslutats.

Du får vanligtvis en snabb infusion under 10 minuter som följs av en långsammare infusion i upp till 24 timmar.

Din läkare ska kontinuerligt kontrollera hur du reagerar på Simdax. Läkaren kan minska hastigheten på infusionen om ditt blodtryck sjunker, om hjärtat slår för snabbt eller om du inte mår bra. Berätta för läkaren eller sjukvårdspersonal om du får hjärtklappning, om du känner yrsel eller om du upplever att effekten av Simdax är för svag eller för stark.

Om läkaren bedömer att du behöver mer Simdax och du inte har några biverkningar, kan hastigheten på din infusion ökas.

Din läkare kommer att ge din Simdax-infusion så länge du behöver den för att stödja ditt hjärta. Vanligtvis är detta i 24 timmar.

Effekten på hjärtat kvarstår i minst 24 timmar efter att Simdax-infusionen avslutats och kan kvarstå upp till 7-10 dagar.

Om du har fått för stor mängd Simdax

För höga doser av Simdax kan leda till att ditt blodtryck sjunker och pulsen ökar. Din läkare bedömer hur du ska behandlas baserat på ditt allmänna tillstånd.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10) är:

Onormalt snabb hjärtrytm
Huvudvärk
Blodtrycksfall.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

Låg kaliumhalt i blodet
Sömnproblem
Yrsel
En typ av hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer (en del av hjärtat står och fladdrar istället för att slå ordentligt)
Extraslag
Hjärtsvikt
Ditt hjärta får inte tillräckligt med syre
Illamående
Förstoppning
Diarré
Kräkningar
Låga blodvärden

En typ av hjärtrytmrubbning som kallas kammarflimmer (en del av hjärtat fladdrar istället för att slå ordentligt) har rapporterats hos patienter som får Simdax.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några biverkningar. Din läkare kan minska dropphastigheten eller avsluta droppet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Simdax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2° C - 8° C).

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Färdigberedd lösning används inom 24 timmar efter spädning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levosimendan 2,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentratet är en klar gul eller orange lösning som ska spädas före administrering.

Förpackningsstorlekar

1, 4 eller 10 injektionsflaskor (Typ I glas) à 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation,

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation
P.O Box 65
FI-02101 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast den:

i Sverige:
i Finland: 26.4.2021

-----[perforering för att separera bruksanvisning från bipacksedeln]-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Instruktioner för användning och hantering

Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, är endast avsett för engångsbruk. Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning ska inte spädas till en högre koncentration än 0,05 mg/ml enligt instruktion nedan, då opalescens och utfällning kan uppstå.

Före administrering ska, som för alla parenterala läkemedel, en visuell granskning göras av den spädda lösningen för att upptäcka partiklar och missfärgning.

- För beredning av en lösning av koncentrationen 0,025 mg/ml tillsätts 5 ml Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml 5% glukoslösning.
- För beredning av en lösning av koncentrationen 0,05 mg/ml tillsätts 10 ml Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml 5% glukoslösning.

Dosering och administreringsätt

Simdax är enbart avsett för användning inom slutenvård där möjlighet till noggrann övervakning och erfarenhet av behandling med inotropa medel finns.

Simdax ska spädas före administrering.

Infusionen är endast för intravenös användning och kan ges via en perifer eller central ven.

För doseringsanvisningar hänvisas till Produktresumén.