

Písomná informácia pre používateľa

SIMDAX 2,5 mg/ml
levosimendan
infúzny koncentrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SIMDAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SIMDAX
3. Ako používať SIMDAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SIMDAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SIMDAX a na čo sa používa

SIMDAX je koncentrovaná forma lieku, ktorá sa musí nariediť predtým, ako sa podá vo forme infúzie do žíl.

SIMDAX zvyšuje čerpaciu silu srdca a znižuje napätie krvných ciev. SIMDAX zniží prekrvenie vo vašich pľúcach a uľahčí krvi a kyslíku dostať sa do vášho tela. SIMDAX pomôže zmierniť skrátené dýchanie spôsobené ťažkým srdcovým zlyhaním.

SIMDAX sa používa na liečbu srdcového zlyhania u ľudí, ktorí majú ťažkosti s dýchaním napriek tomu, že užívajú iné lieky, aby sa ich telo zbavilo nadbytočnej vody.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SIMDAX

Nepoužívajte SIMDAX:

- ak ste alergický na levosimendan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte veľmi nízky tlak krvi alebo abnormálne rýchly pulz;
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak máte ochorenie srdca, ktoré sťažuje naplnenie alebo vyprázdňovanie srdca;
- ak vám lekár povedal, že máte alebo ste mali abnormálny pulz, ktorý sa volá *Torsades de Pointes*.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SIMDAX, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak máte nízky počet krviniek alebo bolesť na hrudníku;
- ak máte abnormálne rýchly pulz, abnormálny srdcový rytmus alebo vám lekár povedal, že máte fibriláciu predsiení alebo abnormálne nízku koncentráciu draslíka v krvi, lekár použije SIMDAX s veľkou opatrnosťou.

Ak máte niektorú z vyššie uvedených chorôb alebo príznakov, informujte o tom lekára ešte pred podaním SIMDAXu.

Deti a dospelí

SIMDAX sa nemá podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Iné lieky a SIMDAX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak vám boli podané do žíl iné lieky na liečbu ochorenia srdca, váš krvný tlak môže po podaní SIMDAXu klesnúť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, než začnete používať tento liek.

Nie je známe, či SIMDAX môže mať účinok na vaše dieťa. Lekár musí zvážiť, či prínos lieku pre vás prevýši možné riziko pre dieťa.

Existujú údaje, že SIMDAX prechádza do materského mlieka. Počas používania SIMDAXu nedojčíte, aby ste zabránili potenciálnym vedľajším účinkom na srdcovo-cievny systém u vášho dieťaťa.

SIMDAX obsahuje etanol.

Tento liek obsahuje 3 925 mg etanolu (alkohol) v každej 5 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá približne 98 % m/V. Množstvo v jednej 5 ml injekčnej liekovke tohto lieku zodpovedá 99,2 ml piva alebo 41,3 ml vína.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je to kvôli vplyvu na váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečeňou, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak používate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže sa tento liek zvyčajne podáva pomaly počas 24 hodín, účinky alkoholu môžu byť znížené.

3. Ako používať SIMDAX

SIMDAX sa vám podá ako infúzia (kvapkanie) do vašich žíl. Z tohto dôvodu sa vám SIMDAX bude podávať iba v nemocnici, kde vás môže sledovať lekár. Lekár rozhodne o tom, aká dávka SIMDAXu sa vám podá. Lekár bude hodnotiť vašu odpoveď na liečbu SIMDAXom (napríklad meraním frekvencie vášho srdca, krvného tlaku, EKG a tým, ako sa cítite). V prípade potreby môže lekár zmeniť dávku SIMDAXu. Lekár vás bude sledovať 3 až 5 dní po ukončení podávania SIMDAXu.

Môže sa vám podať rýchla infúzia trvajúca 10 minút, po ktorej bude nasledovať pomalšia infúzia trvajúca až 24 hodín.

Lekár bude z času na čas kontrolovať, ako na SIMDAX reagujete. Keď váš tlak krvi klesne alebo vaše srdce začne biť rýchlejšie, alebo keď sa nebudete cítiť dobre, môže lekár spomaliť rýchlosť infúzie. Oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak cítite, že vaše srdce začalo tlčiť rýchlejšie, ak ste omámený alebo ak cítite, že účinok SIMDAXu je veľmi silný alebo veľmi slabý.

Ak lekár zväží, že potrebujete viac SIMDAXu a ak nemáte vedľajšie účinky, môže zvýšiť rýchlosť infúzie.

Lekár bude pokračovať v podávaní infúzie SIMDAXu tak dlho, ako to bude potrebné na podporu vášho srdca. Zvyčajne je to 24 hodín.

Po ukončení infúzie SIMDAXu bude jeho účinok na vaše srdce trvať najmenej 24 hodín. Účinok môže pretrvávajúť 7 až 9 dní po ukončení infúzie.

Ak ste dostali viac SIMDAXu, ako ste mali dostať

Ak vám podajú príliš veľa SIMDAXu, váš krvný tlak sa môže znížiť a pulz sa môže zrýchliť. Váš lekár vie, ako tento stav liečiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*):

abnormálne rýchly pulz
bolesť hlavy
pokles tlaku krvi.

Časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*):

nízka koncentrácia draslíka v krvi
nespavosť
závraty
abnormálny tlkot srdca nazývaný fibrilácia predsiení (časť srdca rýchle kmitá namiesto správneho tlkotu)
extrasystoly (poruchy srdcového rytmu)
srdcové zlyhanie
nedostatočné zásobenie srdca kyslíkom
nutkanie na vracanie
zápcha
hnačka
vracanie
nízky počet krviniek

U pacientov, ktorým sa podal SIMDAX, sa hlásil abnormálny tlkot srdca, nazývaný fibrilácia komôr (časť srdca rýchle kmitá namiesto správneho tlkotu).

Informujte, prosím, okamžite lekára, ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Lekár môže znížiť rýchlosť infúzie SIMDAXu alebo ju ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SIMDAX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávanie a čas použitia po zriedení nesmie nikdy presiahnuť 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SIMDAX obsahuje

Liečivo je levosimendan.

Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje 2,5 mg levosimendanu.

Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 12,5 mg levosimendanu.

Ďalšie zložky sú: povidón, kyselina citrónová a bezvodý etanol.

Ako vyzerá SIMDAX a obsah balenia

SIMDAX je číry žltý alebo oranžový roztok na zriedenie pred podaním. Počas skladovania sa môže farba koncentrátu zmeniť na oranžovú, účinnosť zostáva ale zachovaná a liek sa môže používať až do konca času použiteľnosti.

Veľkosti balenia

- 1, 4, 10 injekčných liekoviek (sklo typu I) po 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

------(perforácia na oddelenie od písomnej informácie pre používateľa)-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

SIMDAX 2,5 mg/ml
infúzny koncentrát

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

SIMDAX 2,5 mg/ml, infúzny koncentrát, je určený iba na jednorazové použitie.

Tak ako u všetkých parenterálnych liekov, pred podaním vizuálne skontrolujte nariadený roztok a overte, či sa v ňom nenachádzajú častice a či nedošlo k zmene sfarbenia roztoku.

SIMDAX 2,5 mg/ml infúzny koncentrát sa nemá riediť na vyššiu koncentráciu ako 0,05 mg/ml, ako je uvedené nižšie, inak môže dôjsť k vzniku opalescencie a precipitácie.

- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,025 mg/ml zmiešajte 5 ml infúzneho koncentráту SIMDAX 2,5 mg/ml s 500 ml 5 % roztoku glukózy.
- Na prípravu infúzie s koncentráciou 0,05 mg/ml zmiešajte 10 ml infúzneho koncentráту SIMDAX 2,5 mg/ml s 500 ml 5 % roztoku glukózy.

Dávkovanie a spôsob podávania

SIMDAX je určený len na použitie v nemocnici. Jeho podávanie je možné iba v nemocničnom zariadení s adekvátnym monitorovacím prístrojovým vybavením a skúsenosťami s použitím inotropných liekov.

SIMDAX sa musí pred podaním zriediť.

Infúzia je len na intravenózne použitie a môže sa podať do periférnej alebo centrálnej žily.

Informácie o dávkovaní: pozri súhrn charakteristických vlastností lieku.