

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Simdax 2,5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Levosimendan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Simdax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Simdax
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Simdax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Simdax
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SIMDAX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Simdax είναι μια συμπυκνωμένη μορφή ενός φαρμάκου, το οποίο πρέπει να διαλυθεί πριν σας χορηγηθεί ως μία φλεβική έγχυση.

Το Simdax λειτουργεί αυξάνοντας την αντλητική δύναμη της καρδιάς και επιτρέπει στα αγγεία να διαστέλλονται. Το Simdax θα μειώσει τη συμφορήση στους πνεύμονές σας και θα διευκολύνει το αίμα και το οξυγόνο να κυκλοφορήσουν καλύτερα στο σώμα σας. Το Simdax θα σας βοηθήσει στην ανακούφιση της δυσκολίας στην αναπνοή λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Το Simdax χρησιμοποιείται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, σε ασθενείς που δυσκολεύονται ακόμα να αναπνεύσουν έστω και αν παίρνουν άλλα φάρμακα που απομακρύνουν τα πλεονάζοντα υγρά από τον οργανισμό τους.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ SIMDAX

Μην χρησιμοποιήσετε το Simdax

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο levosimendan ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Simdax.
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή ακανόνιστα γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο
- εάν έχετε καρδιακή νόσο που κάνει δυσκολότερη την πλήρωση ή την κένωση από αίμα της καρδιάς
- εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι είχατε ποτέ αρρυθμίες που λέγονται Torsades de Pointes.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Simdax

- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρική ή ηπατική νόσο
- εάν επίσης έχετε χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων και πόνο στο θώρακα
- εάν έχετε έναν ακανόνιστα γρήγορο καρδιακό ρυθμό ή έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι πάσχετε από κολπική μαρμαρυγή ή μη φυσιολογικό χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το Simdax πολύ προσεκτικά.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Simdax εάν έχετε κάποια από τις ανωτέρω ασθένειες ή συμπτώματα.

Το Simdax δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν παίρνετε ενδοφλεβίως άλλα φάρμακα για την καρδιά σας, η πίεσή σας μπορεί να μειωθεί εάν σας χορηγηθεί το Simdax.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε Simdax εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος. Δεν είναι γνωστό εάν το Simdax επηρεάζει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το όφελος για εσάς υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Simdax περνά στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς δεν πρέπει να θηλάζετε όταν χρησιμοποιείτε το Simdax. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Simdax

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (οινόπνευμα), μικρότερες των 100 mg/ml.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ SIMDAX

Το Simdax θα σας χορηγηθεί ως ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη). Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο θα πρέπει να πάρετε το Simdax μόνο εντός νοσοκομείου όπου θα μπορεί να σας παρακολουθήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση του Simdax που πρέπει να σας χορηγηθεί. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει την ανταπόκρισή σας στο Simdax (για παράδειγμα εκτιμώντας τον καρδιακό σας ρυθμό, την αρτηριακή πίεση, το καρδιογράφημα και το πώς αισθάνεστε). Ο γιατρός σας μπορεί τότε να τροποποιήσει τη δόση σας εάν χρειάζεται. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει επί 4-5 ημέρες μετά τη διακοπή του Simdax.

Μπορεί να σας χορηγηθεί μία ταχεία έγχυση εντός δέκα λεπτών και να ακολουθήσει μία βραδεία έγχυση διάρκειας μέχρι και 24 ωρών.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει την ανταπόκρισή σας στο Simdax κατά διαστήματα. Μπορεί να μειώσει τη δόση έγχυσης εάν μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση ή η καρδιά σας αρχίσει να χτυπά πολύ γρήγορα ή δεν αισθάνεστε καλά. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό εάν αισθάνεστε πολύ γρήγορο το καρδιακό σας ρυθμό, εάν αισθάνεστε ζαλάδα ή νιώθετε ότι η επίδραση του Simdax είναι πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής.

Εάν ο γιατρός εκτιμά ότι χρειάζεστε περισσότερο Simdax και δεν εμφανίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αυξήσει τη δόση έγχυσης.

Ο γιατρός σας θα συνεχίσει την έγχυση Simdax για όσο διάστημα χρειαστεί υποστήριξη η καρδιά σας. Συνήθως αυτό είναι 24 ώρες.

Η επίδραση στην καρδιά σας θα διαρκέσει τουλάχιστον 24 ώρες μετά από τη διακοπή της έγχυσης του Simdax. Η επίδραση μπορεί να συνεχιστεί για 7-10 ημέρες μετά από τη διακοπή της έγχυσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Simdax από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί Simdax σε μεγαλύτερη ποσότητα από την κανονική, μπορεί να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση και να γίνει γρηγορότερος ο καρδιακός σας ρυθμός. Ο γιατρός σας γνωρίζει πως θα σας θεραπεύσει σύμφωνα με την κατάσταση σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Simdax μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν 10 στους 100 ασθενείς ή περισσότερους

Μη φυσιολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός

Πονοκέφαλος

Πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 100 ασθενείς

Χαμηλή ποσότητα καλίου στο αίμα

Αϋπνία

Ζαλάδα

Ένας μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός που λέγεται κολπική μαρμαρυγή (ένα μέρος της καρδιάς φτερουγίζει αντί να χτυπά κανονικά)

Επιπλέον καρδιακοί παλμοί

Καρδιακή ανεπάρκεια

Ανεπαρκής παροχή οξυγόνου στην καρδιά σας

Ναυτία

Δυσκοιλιότητα

Διάρροια

Έμετος

Χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων

Ένας μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός που λέγεται κοιλιακή μαρμαρυγή (ένα μέρος της καρδιάς φτερουγίζει αντί να χτυπά κανονικά) αναφέρθηκε σε ασθενείς που έλαβαν Simdax.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει το ρυθμό έγχυσης ή να διακόψει την έγχυση του Simdax.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ SIMDAX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Simdax μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Η φύλαξη και ο χρόνος χρήσης μετά την αραιώση δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνουν τις 24 ώρες.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Simdax

- Η δραστική ουσία είναι levosimendan 2,5 mg/ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι: povidone, citric acid και ethanol.

Εμφάνιση του Simdax και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το συμπύκνωμα είναι ένα διαυγές κίτρινο ή πορτοκαλί διάλυμα για αραιώση πριν από τη χορήγηση.

Συσκευασίες

- 1, 4, 10 φιαλίδια (γυάλινα Τύπου I) των 5 ml
- 1, 4, 10 φιαλίδια (γυάλινα Τύπου I) των 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παραγωγός:

Orion Corporation,
Orion Pharma
Orionintie 1
FIN 02200 Espoo
Φινλανδία

Λοιπές Πληροφορίες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε.

Λεωφόρος Ποσειδώνος 17,
17456 Άλιμος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Simdax® 2,5 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Simdax 2,5 mg/ml προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Όπως ισχύει για όλα τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για μικροσωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

³⁵/₁₇ Για να προετοιμάσετε την έγχυση των 0,025 mg/ml, αναμίξτε 5 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Simdax 2,5 mg/ml με 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5%.

³⁵₁₇ Για να προετοιμάσετε την έγχυση των 0,05 mg/ml, αναμίξτε 10 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Simdax 2,5 mg/ml με 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5%.

Δοσολογία & Τρόπος χορήγησης

Το Simdax προορίζεται αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση. Πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομειακές μονάδες με επαρκή εξοπλισμό παρακολούθησης και εμπειρία στη χρήση ινóτροπων παραγόντων.

Το Simdax πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση.

Η έγχυση προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χρήση και μπορεί να γίνεται μέσω περιφερικής ή κεντρικής οδού.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία.