

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Simdax, 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat levosimendaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Simdax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Simdax'i kasutamist
3. Kuidas Simdax'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Simdax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Simdax ja milleks seda kasutatakse

Simdax on ravimi kontsentraat, mis tuleb lahjendada, enne kui see manustatakse teile veenisisesse infusioonina.

Simdax toimib, suurendades südame pumbafunktsiooni jõudlust ja lõõgastades veresooni. See vähendab turset kopsudes ning kergendab teie keha varustamist vere ja hapnikuga. See aitab vähendada hingeldust, mille põhjuseks on raske südamepuudulikkus.

Simdax'i kasutatakse täiendavaks lühiajaliseks raviks raske kroonilise südamepuudulikkuse foonil tekkinud akuutse dekompensatsiooni korral täiskasvanud patsientidel, kellel on hingamisraskused vaatamata sellele, et nad võtavad juba teisi ravimeid, mis aitavad liigset vedelikku kehast välja viia.

2. Mida on vaja teada enne Simdax'i kasutamist

Simdax'i ei tohi kasutada

- kui olete levosimendaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on väga madal vererõhk ja ebanormaalselt kiire südame löögisagedus;
- kui teil on südamehaigus, mis raskendab südame täitumist või tühjenemist;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui arst on teile öelnud, et teil on kunagi olnud südame rütmihäire, mida nimetatakse *torsade de pointes*'iks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on veremahu vähenemise seisund (hüповoleemia);
- kui teil on mis tahes neeru- või maksahaigus;
- kui arst on teile öelnud, et teie veres on vähe kaaliumi;
- kui teie vererakkude arv on väike (aneemia) ja teil on valu rinnus;
- kui teil on ebanormaalselt kiire südame löögisagedus, ebanormaalne südamerütm või arst on teile öelnud, et teil on kodade fibrillatsioon,

siis tohib teie arst Simdax'i kasutada üksnes suure ettevaatusega.

Enne Simdax'i kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui teil on mõni eelnevalt loetletud haigustest või sümptomitest.

Lapsed ja noorukid

Simdax'i ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud.

Muud ravimid ja Simdax

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui teile manustatakse veeni kaudu teisi südameravimeid, siis võib Simdax'i manustamine põhjustada teie vererõhu järsku langust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Ei ole teada, kas Simdax mõjutab teie last. Loomadel on täheldatud mõningaid negatiivseid mõjusid reproduktiivsusele, mistõttu levosimendaani ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja naistel, kes võivad rasestuda ning ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

On viiteid, et Simdax jõuab inimese rinnapiima. Te ei tohi Simdax'i kasutamise ajal last rinnaga toita, et ära hoida võimalike südame-veresoonkonna kõrvaltoimete teket imikul.

Simdax sisaldab alkoholi

Ravim sisaldab 3925 mg alkoholi (veevaba etanool) ühes 5 ml viaalis, mis vastab ligikaudu 98 mahu%-le. Sisaldus selle ravimi ühes 5 ml viaalis vastab 99,2 ml õllele või 41,3 ml veinile.

Alkoholi kogus selles ravimis võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See võib mõjutada teie otsustusvõimet ja teie reaktsiooni kiirust.

Kui teil on epilepsia või maksahaigus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui kasutate teisi ravimeid.

Kui olete rase või imetate, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravimit manustatakse tavaliselt aeglaselt 24 tunni jooksul, võib alkoholi toime olla vähene.

3. Kuidas Simdax'i kasutada

Simdax on ette nähtud kasutamiseks ainult haiglas. Seda manustatakse teile haiglas, kus on olemas piisavad jälgimisvahendid ja pädevus inotroopsete ainete kasutamiseks.

Simdax'i manustatakse teile (tilk)infusioonina veeni.

Ravimi annus ja ravi kestus on individuaalsed, sõltudes teie kliinilisest seisundist ja ravivastusest.

Tavaliselt manustatakse teile kümne minuti jooksul kiire infusioonina löökannus (6...12 mikrogrammi/kg), millele järgneb aeglasem infusioon (pidevinfusioon annuses 0,1 mikrogrammi/kg/min) kuni 24 tunni jooksul. Sõltuvalt teie kehakaalust ning neeru- ja maksafunktsioonist langetab arst otsuse, kui palju Simdax'i teile on tarvis manustada.

Aeg-ajalt kontrollib arst, milline on teie ravivastus Simdax'i kasutamisele (näiteks mõõdab südame löögisagedust või vererõhku, teeb EKG ja/või küsib, kuidas te ennast tunnete) ning vajadusel muudab teile vajalikku ravimiannust.

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui tunnete, et süda hakkab kiiresti pekslema, tekib jooobnud tunne või kui te tunnete, et Simdax'i mõju on liiga tugev või liiga nõrk. Kui teie vererõhk langeb järsult, teie süda hakkab liiga kiiresti lööma või teie enesetunne on halb, võib arst vähendada infusioonikiirust.

Kui arst leiab, et te vajate suuremat Simdax'i annust ja teil ei esine kõrvaltoimeid, siis võib ta suurendada infusioonikiirust.

Teie arst jätkab Simdax'i infusiooni nii kaua, kuni see on vajalik teie südame toetamiseks. Tavaliselt on see aeg 24 tundi.

Ravimi toime teie südamele kestab vähemalt 24 tundi pärast Simdax'i infusiooni lõpetamist. Ravimi mõju võib kesta kuni 9 päeva pärast infusiooni lõpetamist. Seetõttu manustatakse Simdax'i teile ainult haiglas, kus arst saab teid jälgida kuni 4...5 päeva pärast infusiooni lõpetamist.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel tuleb Simdax'i kasutada ettevaatusega. Simdax'i ei tohi kasutada raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Simdax'i kasutamist“).

Maksakahjustus

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel tuleb Simdax'i kasutada ettevaatusega, ehkki annuse kohandamine neil patsientidel ei ole ilmselt vajalik. Simdax'i ei tohi kasutada raske maksakahjustusega patsientidel (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Simdax'i kasutamist“).

Kui teile manustatakse Simdax'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teile manustatakse liiga palju Simdax'i, võib teie vererõhk järsult langeda ja teie südame löögisagedus kiirenedada. Arst teab, kuidas teid ravida vastavalt teie seisundile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus

Peavalu

Vererõhu langus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Kaaliumi madal tase teie veres

Unetus

Pearinglus

Südame rütmihäire, mida nimetatakse kodade fibrillatsiooniks (osa südamest väreleb, selle asemel et normaalselt lüüa)

Südame lisalöögid

Südamepuudulikkus

Teie süda ei saa piisavalt hapnikku

Iiveldus

Kõhukinnisus

Kõhulahtisus
Oksendamine
Vererakkude vähesus

Patsientidel, kellele manustati Simdax'i, on teatatud südame rütmihäirest, mida nimetatakse ventrikulaarseks fibrillatsiooniks (osa südamest väreleb, selle asemel et normaalselt lüüa).

Palun teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib mõni kõrvaltoime. Teie arst võib vähendada infusioonikiirust või lõpetada Simdax'i infusiooni.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Simdax'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil või karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Kontsentradi värvus võib säilitamise ajal muutuda oranžiks, kuid see ei näita ravimi toime kadumist ja preparaati võib kasutada kuni näidatud kõlblikkusaja lõpuni, kui ravimit on säilitatud nõuetekohaselt.

Pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Nagu teisigi parenteraalselt manustatavaid ravimeid, tuleb enne ravimi manustamist lahust visuaalselt kontrollida, et selles ei esineks tahkeid osakesi ega värvuse muutust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Simdax sisaldab

- Toimeaine on levosimendaan 2,5 mg/ml. Üks ml kontsentrati sisaldab 2,5 mg levosimendaani.
- Teised koostisosad on: povidoon, veevaba sidrunhape ja veevaba etanool.

Kuidas Simdax välja näeb ja pakendi sisu

Kontsentrati on selge kollane kuni oranž lahus, mis tuleb enne manustamist lahjendada.

Pakendi suurused

- 1, 4, 10 viaali (I tüüpi klaasist) mahuga 5 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Orion Pharma Eesti OÜ
Mustamäe tee 6b
10621 Tallinn, Eesti
Tel: + 372 66 44 550
E-post: orionpharmaeesti@orionpharma.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Prantsusmaa: Zimino
Taani, Belgia, Eesti ja Poola: Simdax

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhised ravimi kasutamiseks ja käsitlemiseks

Simdax 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Simdax 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooni peab lahjendama kontsentratsioonini, mis ei ületa 0,05 mg/ml, nagu on juhendatud allpool. Vastasel korral võib lahus muutuda läbipaistmatuks ja tekkida sade.

Nagu teisi parenteraalselt manustatavaid ravimeid, tuleb enne ravimi manustamist lahust visuaalselt kontrollida, et selles ei esineks tahkeid osakesi ega värvuse muutust.

- 0,025 mg/ml infusiooni ettevalmistamiseks segage 5 ml Simdax 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooni 500 ml 5% glükoosilahusega.
- 0,05 mg/ml infusiooni ettevalmistamiseks segage 10 ml Simdax 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooni 500 ml 5% glükoosilahusega.

Annustamine ja manustamisviis

Simdax on ette nähtud kasutamiseks ainult haiglas. Seda tohib manustada ainult haiglatingimustes, kus on olemas piisavad jälgimisvahendid ja pädevus inotroopsete ainete kasutamiseks.

Simdax'i tuleb enne manustamist lahjendada.

Infusioon on ette nähtud ainult intravenoosseks manustamiseks perifeerse või tsentraalse veenitee kaudu.

Annustamise kohta lugege palun ravimi omaduste kokkuvõttest.