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 finner du information om:
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 andfåddhet 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 av övriga innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnit 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, amning och fertilitet

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 bröstmjölk. Du ska inte amma när du använder Simdax för att undvika möjliga hjärtkärlbiverkningar 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 av 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 användare):
Onormalt snabb hjärtrytm
Huvudvärk
Blodtrycksfall.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
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 står och 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.via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.comr levosimendan 2,5 mg/ml.
Övriga innehållsämnen är povidon, citronsyra och etanol.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-10

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 glukoslösning 50 mg/ml (5%).
- För beredning av en lösning av koncentrationen 0,05 mg/ml tillsätts 10 ml Simdax 2,5 mg/ml koncentrat till 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5%).

Dosering och administreringssätt

Simdax är enbart avsett för användning inom sluten vård 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.