Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Simdax, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

lewozymendan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Simdax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simdax
3. Jak stosować lek Simdax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simdax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simdax i w jakim celu się go stosuje

Simdax jest lekiem w postaci koncentratu, który musi zostać rozcieńczony przed infuzją dożylną.

Simdax zwiększa siłę, z jaką serce pompuje krew i pozwala rozkurczyć się naczyniom krwionośnym. Dzięki temu zmniejsza przekrwienie w płucach i ułatwia przepływ krwi i tlenu w organizmie. Pomaga złagodzić duszność, spowodowaną ciężką niewydolnością serca.

Simdax stosowany jest w dodatkowym, krótkotrwałym leczeniu ostrych stanów niewyrównania ciężkiej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których nadal występują trudności z oddychaniem pomimo przyjmowania innych leków usuwających nadmiar wody z organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simdax

Kiedy nie stosować leku Simdax:
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewozymendan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi i przyspieszone bicie serca;
- jeśli pacjent ma chorobę serca utrudniającą napełnianie lub opróżnianie serca;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma nieprawidłowy rytm serca, zwany *torsades de pointes*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi (hipowolemia);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma małe stężenie potasu we krwi;

- jeśli pacjent ma małą liczbę krwinek (niedokrwistość) i ból w klatce piersiowej;
- jeśli u pacjenta występuje przyspieszone bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, lub lekarz kiedykolwiek poinformował pacjenta, że ma on migotanie przedsionków;

należy stosować lek Simdax bardzo ostrożnie.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób lub któryś z objawów, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania leku Simdax.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Simdax u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Simdax a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje inne dożylne leki na serce, zastosowanie leku Simdax może spowodować spadek ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie wiadomo, czy stosowanie leku Simdax wpływa na nienarodzone dziecko. U zwierząt obserwowano pewien szkodliwy wpływ na rozmnażanie, dlatego też nie zaleca się stosowania lewozymendanu podczas ciąży oraz u kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują antykoncepcji.

Dowiedziono, że Simdax przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Simdax, w celu uniknięcia możliwego niepożądanego wpływu na układ sercowo-naczyniowy niemowlęcia.

Lek Simdax zawiera alkohol
Ten lek zawiera 3925 mg alkoholu (etanolu bezwodnego) w każdej 5 mL fiolce, co stanowi 98% objętościowych alkoholu. Ta ilość alkoholu jest równoważna 99,2 mL piwa lub 41,3 mL wina.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ ten lek podaje się zwykle powoli przez ponad 24 godziny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

3. Jak stosować lek Simdax

Lek Simdax przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest odpowiedni sprzęt do obserwacji oraz specjalistyczna wiedza w zakresie stosowania leków o działaniu inotropowym.

Lek Simdax zostanie podany w postaci infuzji dożylnej (w kroplówce).

Dawka oraz czas trwania leczenia będą dostosowane do indywidualnego stanu klinicznego i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Zwykle lek podaje się pacjentowi w postaci szybkiej infuzji (dawka nasycająca 6 do 12 mikrogramów/kg) przez 10 minut. Następnie pacjent otrzyma wolniejszy wlew dożylny (ciągły wlew 0,1 mikrograma/kg/min) przez okres do 24 godzin. Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Simdax, w zależności od masy ciała oraz czynności nerek i wątroby pacjenta.

Co pewien czas lekarz będzie oceniał reakcję pacjenta na lek Simdax (np. poprzez pomiar tętna lub ciśnienia tętniczego krwi, wykonanie badania EKG i (lub) zapytanie o samopoczucie) i w razie potrzeby dostosuje dawkę.
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi uczucie kołatania serca, zamroczenie lub jeśli wydaje się, że działanie leku Simdax jest zbyt silne lub zbyt słabe. Jeśli u pacjenta wystąpi spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca lub złe samopoczucie, lekarz może zmniejszyć szybkość infuzji.

Lekarz może zwiększyć szybkość infuzji, jeśli uzna, że konieczna jest większa dawka leku Simdax, a u pacjenta nie występują działania niepożądane.

Lekarz będzie kontynuował infuzję leku Simdax tak długo, jak długo konieczne jest wspomaganie serca. Zwykle trwa to 24 godziny.

Działanie leku Simdax na serce utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia infuzji. Lek może działać do 9 dni od zakończenia infuzji. Dlatego Simdax może być stosowany wyłącznie w szpitalu, gdzie lekarz może kontrolować stan pacjenta przez 4-5 dni po zakończeniu infuzji.

Zaburzenie czynności nerek
Należy zachować ostrożność, stosując lek Simdax u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 mL/min) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simdax).

Zaburzenie czynności wątroby
Należy zachować ostrożność, stosując Simdax u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby, chociaż nie jest konieczne dostosowanie dawki u tych pacjentów. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simdax).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Simdax
W razie podania zbyt dużej dawki leku Simdax może wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz przyspieszenie czynności serca. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie na podstawie stanu pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):
- nieprawidłowo szybkie bicie serca
- ból głowy
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi

Często (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10):
- małe stężenie potasu we krwi
- bezsenność
- zawroty głowy
- zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem przedsionków (część serca trzepocze, zamiast prawidłowo bić)
- dodatkowe skurcze serca
- niewydolność serca
- niedotlenienie mięśnia sercowego
- nudności
- zaparcie
- biegunka
- wymioty
- mała liczba krwinek

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nadwrażliwość (objawy mogą obejmować wysypkę i świąd).

U pacjentów otrzymujących Simdax zaobserwowano zaburzenia rytmu serca, zwane migotaniem komór (część serca trzepoce, zamiast prawidłowo bić).

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz może zmniejszyć szybkość lub przerwać infuzję leku Simdax.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simdax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze 2˚C – 8˚C (w lodówce). Nie zamrażać.

Podczas przechowywania koncentrat może zmienić barwę na pomarańczową, jednak nie traci siły działania i może być nadal stosowany do wskazanego terminu ważności, pod warunkiem, że przestrzegano zasad przechowywania.

Po rozcieńczeniu
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie stosowania przygotowanego roztworu przez 24 godziny w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwarcia, odtworzenia lub rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Tak jak w przypadku wszystkich preparatów do podawania pozajelitowego, należy przed użyciem obejrzeć przygotowany roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych i przebarwień.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simdax
- Substancją czynną leku jest lewozymendan 2,5 mg/mL. Każdy mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.
- Pozostałe składniki to: powidon, kwas cytrynowy bezwodny i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Simdax i co zawiera opakowanie

Koncentrat to klarowny roztwór, żółty do pomarańczowego, do rozcieńczenia przed podaniem.

Wielkości opakowań
- 1 fiolka (bezbarwne szkło typu I) o objętości 5 mL, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Francja: Zimino

Dania, Belgia, Estonia, Polska: Simdax

Data ostatniej aktualizacji ulotki:08/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje stosowania i postępowania
Simdax 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego stosowania.
Produktu Simdax nie należy rozcieńczać do stężenia większego niż 0,05 mg/mL zgodnie z instrukcją poniżej, w przeciwnym razie może nastąpić opalescencja i wytrącanie się.
Tak jak w przypadku wszystkich produktów do podawania pozajelitowego przed użyciem należy obejrzeć rozcieńczony roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych i przebarwień.

- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,025 mg/mL, należy zmieszać 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Simdax 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.
- W celu przygotowania roztworu do infuzji o stężeniu 0,05 mg/mL, należy zmieszać 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Simdax 2,5 mg/mL z 500 mL roztworu glukozy o stężeniu 5%.

Dawkowanie i sposób podawania
Simdax przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w szpitalu. Lek należy podawać w warunkach szpitalnych, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt monitorujący oraz personel doświadczony w podawaniu leków o działaniu inotropowym.

Lek Simdax należy rozcieńczyć przed podaniem.
Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylnych i może być podawany obwodowo lub centralnie.

W celu uzyskania informacji dotyczących dawkowania należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.