

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simdax 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Levosimendan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Simdax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simdax beachten?
3. Wie ist Simdax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simdax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simdax und wofür wird es angewendet?

Simdax ist ein konzentriertes Arzneimittel, das verdünnt werden muss, bevor es als Infusion in Ihre Venen verabreicht wird.

Simdax führt zu einer Steigerung der Pumpkraft des Herzens und zu einer Erschlaffung der Blutgefäße. Simdax wird die Lungenstauung verringern und es für Blut und Sauerstoff einfacher machen, durch Ihren Körper zu strömen. Simdax wird helfen, die Kurzatmigkeit, die durch eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hervorgerufen wird, zu lindern.

Simdax wird zur Behandlung der Herzschwäche bei Patienten eingesetzt, die immer noch Schwierigkeiten bei der Atmung haben, obwohl sie schon andere Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Simdax beachten?

Simdax darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levosimendan oder einen der sonstigen Bestandteile von Simdax sind.
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck oder einem abnormal schnellen Herzschlag leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die das Füllen und die Entleerung des Herzens erschwert,
- wenn Ihnen Ihr Arzt erklärt hat, dass Sie an einem abnormalen Herzschlag (Torsades de Pointes) leiden oder jemals litten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Mangel an Blutkörperchen und Schmerzen in der Brust leiden.
- wenn Sie an einem abnormal schnellen Herzschlag, abnormalen Herzrhythmus leiden oder Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Herzflimmern (Vorhofflimmern) oder einem abnormal geringen Kaliumgehalt Ihres Blutes leiden, sollte Ihr Arzt Simdax sehr vorsichtig einsetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Simdaxtherapie, wenn Sie an einer der oben erwähnten Erkrankungen oder Symptome leiden.

Kinder und Jugendliche

Simdax darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Simdax kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Simdax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sollten Ihnen bereits andere herzwirksame Arzneimittel intravenös verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck nach der Anwendung von Simdax fallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Simdaxtherapie um Rat, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Die Wirkungen von Simdax auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das mögliche Risiko den Nutzen übersteigt.

Es gibt Hinweise darauf, dass Simdax in die Muttermilch übertritt. Sie sollten während der Behandlung mit Simdax nicht stillen, um mögliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Simdax enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3.925 mg Alkohol (wasserfreies Ethanol) in jeder 5 ml Durchstechflasche, entsprechend ca. 98 Vol.-%. Die Menge in einer 5 ml Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 99,2 ml Bier oder 41,3 ml Wein.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Der Grund ist eine mögliche Beeinträchtigung Ihres Urteilsvermögens und Ihrer Reaktionsgeschwindigkeit.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie alkoholkrank sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Da dieses Arzneimittel üblicherweise langsam über 24 Stunden verabreicht wird, kann die Alkoholwirkung verringert sein.

3. Wie ist Simdax anzuwenden?

Simdax wird als Infusion (Tropf) in Ihre Venen verabreicht. Deshalb sollte Simdax nur in einem Krankenhaus verabreicht werden, wo Sie ein Arzt genau überwachen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Simdax Ihnen verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Therapie überprüfen (z.B. durch Messung der Herzfrequenz, des Blutdrucks, EKG und wie Sie sich fühlen). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung ändern. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie weitere 4 bis 5 Tage nach Beendigung

der Simdaxtherapie überwachen möchte.

Sie werden möglicherweise eine schnelle Infusion für die Dauer von 10 Minuten erhalten, gefolgt von einer langsameren Infusion, die bis zu 24 Stunden dauert.

Ihr Arzt sollte von Zeit zu Zeit kontrollieren, wie Sie auf die Simdaxtherapie ansprechen. Er kann Ihre Infusion verlangsamen, wenn Ihr Blutdruck fällt oder Ihr Herz anfängt, zu schnell zu schlagen oder Sie sich nicht wohl fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenschwester, wenn Sie Herzrasen verspüren, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder wenn Sie glauben, die Wirkung von Simdax ist zu stark oder zu schwach.

Wenn Ihr Arzt befindet, Sie benötigen mehr Simdax und Sie keine Nebenwirkungen verspüren, kann er die Infusion beschleunigen.

Ihr Arzt wird die Simdaxinfusion so lange aufrechterhalten, wie Sie sie zur Unterstützung Ihres Herzens benötigen. Normalerweise dauert das 24 Stunden.

Die Wirkung auf Ihr Herz wird mindestens 24 Stunden nach Beendigung der Simdaxinfusion anhalten. Die Wirkung kann 7-10 Tage nach Beendigung der Infusion anhalten.

Wenn eine größere Menge von Simdax angewendet wurde, als vorgesehen

Sollte Ihnen zu viel Simdax verabreicht worden sein, könnte Ihr Blutdruck fallen und Ihr Herzschlag schneller werden. Ihr Arzt wird wissen, wie er Sie in diesem Zustand weiter behandeln soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Abnormal schneller Herzschlag
Kopfschmerzen
Blutdruckabfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Geringer Kaliumgehalt des Blutes
Schlaflosigkeit
Schwindel
abnormaler Herzschlag, sogenanntes Vorhofflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig)
zusätzliche Herzschläge
Herzversagen
schlechte Sauerstoffversorgung des Herzens
Übelkeit
Verstopfung
Durchfall
Erbrechen
niedrige Anzahl an Blutkörperchen.

Es wurde berichtet, dass Patienten nach der Gabe von Simdax einen abnormalen Herzschlag hatten, so genanntes Kammerflimmern (ein Teil des Herzens schlägt unregelmäßig anstatt regelmäßig).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Ihr Arzt wird die Infusionsrate reduzieren oder die Simdaxinfusion stoppen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simdax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Lagerung und Verwendung nach Verdünnung dürfen 24 Stunden nicht übersteigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simdax enthält

- Der Wirkstoff ist: Levosimendan 2,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, wasserfreie Citronensäure, wasserfreies Ethanol.

Wie Simdax aussieht und Inhalt der Packung

Das Konzentrat ist eine klare gelbe oder orangefarbene Lösung zur Verdünnung vor der Verabreichung.

Packungsgrößen:

- 1, 4, 10 Durchstechflaschen (Glastyp I) zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Orion Corporation,
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Vertrieb

Orion Pharma (Austria) GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
1100 Wien
Österreich
Tel: +43 199 4606550

Z.Nr.: 1-24093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Simdax 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung

Simdax 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte, wie unten angegeben, nicht zu einer höheren Konzentration als 0,05 mg/ml verdünnt werden, da es sonst zu Opaleszenz und Ausfällung kommen kann.

Wie alle Parenteralia sollte die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Niederschlag und Farbveränderung kontrolliert werden.

- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,025 mg/ml werden 5 ml Simdax 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.
- Zur Herstellung einer Infusionslösung von 0,05 mg/ml werden 10 ml Simdax 2,5 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung gemischt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Simdax dient nur zur Anwendung im Krankenhaus. Es sollte nur an Abteilungen des Krankenhauses verwendet werden, die über adäquate Überwachungsmöglichkeiten verfügen und auch Erfahrung im Umgang mit inotropen Substanzen haben.

Simdax muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Die Infusion darf nur intravenös verabreicht werden und kann durch peripheren oder zentralen Zugang verabreicht werden.

Bitte verwenden Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für Dosierungsinformationen.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Simdax 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion levosimendan

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Simdax is and what it is used for
2. What you need to know before you use Simdax
3. How to use Simdax
4. Possible side effects
5. How to store Simdax
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT SIMDAX IS AND WHAT IT IS USED FOR

Simdax is a concentrated form of a medicine, which must be diluted before it is given to you as an infusion into your veins.

Simdax works by increasing the pumping force of the heart and allows blood vessels to relax. Simdax will lessen the congestion in your lungs and make it easier for blood and oxygen to go through your body. Simdax will help to relieve the shortness of breath from severe heart failure.

Simdax is used for treatment of heart failure, in people who still find it hard to breathe, even though they are taking other medicines to get rid of extra water from the body.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE SIMDAX

Do not use Simdax:

- if you are allergic (hypersensitive) to levosimendan or to any of the other ingredients in Simdax.
- if you have very low blood pressure or an abnormally fast heartbeat
- if you have severe kidney or liver disease
- if you have a heart disease which makes filling or emptying of the heart harder
- if you have been told by your doctor that you have ever had an abnormal heartbeat called Torsades de Pointes

Warnings and precautions

- if you have any kidney or liver disease
- if you also have low blood counts and chest pain

- if you have an abnormally fast heartbeat, an abnormal heart rhythm or have been told by your doctor that you have atrial fibrillation or an abnormally low amount of potassium in your blood, your doctor should use Simdax very carefully.

Tell your doctor before starting Simdax if you have one of the above mentioned diseases or symptoms.

Children and adolescents

Simdax should not be given to children and adolescents under 18 years of age.

Other medicines and Simdax

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

If you have been given other heart medicines through your veins, your blood pressure may drop if you are given Simdax.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor for advice before starting Simdax if you are pregnant or think you may be pregnant. It is not known if Simdax affects your baby. Your doctor will have to decide if the benefit to you is worth the possible risk to your baby.

There are indications that Simdax passes into human breast milk. You should not breast-feed while using Simdax in order to avoid potential cardiovascular side-effects in the infant.

Simdax contains alcohol

This medicine contains 3925 mg of alcohol (anhydrous ethanol) in each 5 ml vial, which is equivalent to appr 98 vol %. The amount in one 5 ml vial of this medicine is equivalent to 99,2 ml beer or 41,3 ml wine.

The amount of alcohol in this medicine can affect your ability to drive or use machines. This is because it may affect your judgement and how fast you react.

If you have epilepsy or liver problems, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

The amount of alcohol in this medicine may alter the effects of other medicines. Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medicines.

If you are pregnant or breast-feeding, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

If you are addicted to alcohol, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Because this medicine is usually given slowly over 24 hours, the effects of alcohol may be reduced.

3. HOW TO USE SIMDAX

Simdax will be given to you as an infusion (drip) into your veins. This is why you should only be given Simdax in a hospital where the doctor can monitor you. Your doctor will decide how much Simdax you should be given. Your doctor will measure how you respond to Simdax (for example by measuring your heart rate, blood pressure, ECG, and how you are feeling). Your doctor may then change your dose if needed. The doctor may want to monitor you for up to 4-5 days after Simdax is stopped.

You may be given a fast infusion over ten minutes, followed by a slower infusion for up to 24 hours.

Your doctor should check to see how you respond to Simdax from time to time. He may decrease your infusion if your blood pressure drops or your heart starts to beat too fast or you do not feel well. Tell your doctor or nurse if you feel your heart racing, if you are light-headed or if you feel that the effect of Simdax is too strong or too weak.

If the doctor feels you need more Simdax and you aren't having side effects, he may increase your infusion.

Your doctor will continue your Simdax infusion for as long as you need it to support your heart. Usually this is for 24 hours.

The effect on your heart will last for at least 24 hours after the Simdax infusion is stopped. The effect may continue for 7-10 days after the infusion is stopped.

If you get more Simdax than you should

If you are given too much Simdax, your blood pressure may drop and your heartbeat may get faster. Your doctor will know how to treat you based on your condition.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Simdax can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

Abnormally fast heartbeat
Headache
Drop in blood pressure.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Low amount of potassium in your blood
Insomnia
Dizziness
An abnormal heartbeat called atrial fibrillation (a part of the heart flutters instead of beating properly)
Extra heartbeats
Heart failure
Your heart doesn't get enough oxygen
Nausea
Constipation
Diarrhoea
Vomiting
Low blood counts

Abnormal heartbeat called ventricular fibrillation (a part of the heart flutters instead of beating properly) has been reported in patients who received Simdax.

Please inform your doctor immediately if you experience side effects. Your doctor may reduce the rate of infusion or stop the Simdax infusion.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system:

Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5
1200 VIENNA
AUSTRIA

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE SIMDAX

Keep out of reach and sight of children.

Store in a refrigerator (2oC – 8oC).

Do not freeze.

Do not use Simdax after the expiry date which is stated on the carton.

Storage and in-use time after dilution should never exceed 24 hours.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Simdax contains

- The active substance is levosimendan 2.5 mg/ml.
- The other ingredients are: povidone, citric acid and ethanol.

What Simdax looks like and contents of the pack

The concentrate is a clear yellow or orange solution for dilution prior to administration.

Pack sizes

- 1, 4, 10 vials (Type I glass) of 5 ml

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Orion Corporation

Orioninty 1

FI-02200 Espoo

Finland

Further Information

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder:

Orion Pharma (Austria) GmbH

Wienerbergstrasse 11 / 12a

1100 Vienna

Austria

Tel: +43 199 4606550

Z.Nr.: 1-24093

This leaflet was last approved in April 2021.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Simdax 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Instructions for use and handling

Simdax 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion is intended for single use only.

Simdax 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion should not be diluted into a higher concentration than 0.05mg/ml as instructed below, otherwise opalescence and precipitation may occur.

As for all parenteral medicinal products, inspect the diluted solution visually for particulate matter and discolouration prior to administration.

- To prepare the 0.025 mg/ml infusion, mix 5 ml of Simdax 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion with 500 ml of 5 % glucose solution.
- To prepare the 0.05 mg/ml infusion, mix 10 ml of Simdax 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion with 500 ml of 5% glucose solution.

Posology & Method of Administration

Simdax is for in-hospital use only. It should be administered in a hospital setting where adequate monitoring facilities and expertise with the use of inotropic agents are available.

Simdax is to be diluted prior to administration.

The infusion is for intravenous use only and can be administered by the peripheral or central route.

Please refer to the Summary of Product Characteristics for posology information.