FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SIMDAX 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
levosimendan

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Simdax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Simdax
3. Come usare Simdax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simdax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Simdax e a cosa serve

Simdax è un medicinale in forma concentrata, che deve essere diluito prima di venirle somministrato in infusione endovenosa.

Simdax agisce aumentando la forza contrattile cardiaca e consente il rilasciamento della parete dei vasi sanguigni.
Simdax ridurrà la congestione nei suoi polmoni e faciliterà l'apporto di sangue e ossigeno agli organi. Simdax la aiuterà ad alleviare il respiro corto causato dall'insufficienza cardiaca grave.

Simdax è indicato nel trattamento dello scompenso cardiaco in persone che hanno ancora difficoltà a respirare, nonostante l'assunzione di medicinali che eliminano i liquidi corporei in eccesso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Simdax

Non usi Simdax

- Se è allergico (ipersensibile) al levosimendan o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Simdax
- Se ha una pressione sanguigna molto bassa o se ha un battito cardiaco veloce in modo anomalo.
- Se soffre di grave insufficienza renale o epatica.
- Se presenta una malattia cardiaca che impedisce il riempimento e lo svuotamento cardiaco.
- Se il suo medico le ha detto di aver avuto un'aritmia anomala chiamata torsione di punta.

Avvertenze e precauzioni

- Se è affetto da qualsiasi malattia epatica o renale.
- Se presenta anche un basso valore di globuli rossi e dolore toracico.
- Se ha un battito cardiaco veloce in modo anomalo, se ha un anomalo ritmo cardiaco o se il suo medico le ha detto che è affetto da fibrillazione atriale o che ha un anomalo basso livello ematico del potassio, il suo medico le deve somministrare Simdax con molta attenzione.

Se presenta una delle suddette malattie o sintomi parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Simdax non deve essere somministrato a bambini e ragazzi sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Simdax
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se le sono stati somministrati altri medicinali per il cuore per via endovenosa, la sua pressione sanguigna può scendere se le viene somministrato Simdax.

Avvertenze speciali
Per chi svolge attività sportiva, l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Gravidanza e Allattamento
Chieda consiglio al suo medico prima di iniziare il trattamento con Simdax se è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere. Non è noto se Simdax possa avere effetto su suo figlio. Il suo medico deve valutare se il beneficio per lei valga i potenziali rischi per suo figlio.

Ci sono informazioni sul passaggio di Simdax nel latte materno. Non deve allattare durante il trattamento con Simdax per evitare potenziali eventi avversi cardiovascolari nel neonato.

Simdax contiene alcol

Questo medicinale contiene 3.925 mg di alcol (etanolo anidro) in ogni flaconcino da 5 ml, che equivale a circa il 98% del volume. La quantità di alcol in un flaconcino da 5 ml di questo medicinale è equivalente a 99,2 ml di birra o 41,3 ml di vino.

La quantità di alcol contenuta in questo medicinale può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché potrebbe influenzare il suo giudizio e la sua velocità di reazione.

Se soffre di epilessia o ha problemi al fegato, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La quantità di alcol presente in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è in gravidanza o sta allattando, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è dipendente dall'alcol, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché questo medicinale viene solitamente somministrato lentamente nell'arco di 24 ore, gli effetti dell'alcol possono essere ridotti.

3. Come usare Simdax

Simdax le sarà somministrato per infusione (fleboclisi) endovenosa. Ecco perchè Simdax deve essere somministrato solo in ospedale dove il medico la può monitorare. Il medico deciderà quanto Simdax le deve essere somministrato. Il suo medico misurerà la sua risposta a Simdax (per esempio misurando la sua frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, l'ECG, e valuterà come si sente). Se necessario il suo medico può poi modificare il dosaggio. Il medico può volerla monitorare fino a 4-5 giorni dopo l'interruzione di Simdax.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Simdax le può essere somministrato come infusione veloce in dieci minuti, e a seguire attraverso un'infusione più lenta fino a 24 ore.

Il suo medico deve verificare come lei risponde a Simdax momento per momento. Può diminuire la sua infusione se la sua pressione arteriosa calasse bruscamente oppure se il suo cuore iniziasse a battere troppo velocemente o in caso non si sentisse bene. Comunichi al suo medico o all'infermiera se sente il suo cuore battere troppo veloce, se si sente stordito/a o se sente che l'effetto di Simdax è troppo forte o troppo debole.

Se il suo medico capisce che lei ha bisogno di una dose maggiore di Simdax e lei non sta avendo effetti collaterali, può aumentare la sua infusione.

Il suo medico continuerà l'infusione di Simdax finchè sarà necessario sostenere il suo cuore. Di solito l'infusione dura 24 ore.

L'effetto sulla sua funzionalità cardiaca continuerà per almeno 24 ore dopo che sarà terminata l'infusione di Simdax. L'effetto può continuare per 7-9 giorni dopo il termine dell'infusione.

Se le è stato somministrato più Simdax di quanto dovuto
Se le è stato somministrato troppo Simdax, la sua pressione arteriosa può calare bruscamente e il suo cuore può battere più velocemente. Il suo medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Simdax può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (riguarda più di 1 su 10 pazienti)

Battito cardiaco accelerato in modo anomalo
Cefalea
Caduta della pressione sanguigna.

Comuni (riguarda fino a 1 su 10 pazienti)

Abbassamento dei livelli di potassio nel sangue
Insonnia
Vertigini
Battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione atriale (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere adeguatamente)
Extrasistoli
Insufficienza cardiaca
Il cuore non riceve abbastanza ossigeno
Nausea
Costipazione
Diarrea
Vomito
Conta delle cellule ematiche bassa

In pazienti che hanno assunto Simdax è stato riportato battito cardiaco anomalo chiamato fibrillazione ventricolare (una parte del cuore si muove in modo rapido e irregolare invece di battere adeguatamente).

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico immediatamente, se avverte effetti indesiderati. Il medico può ridurre la velocità di infusione di Simdax o sospenderla completamente.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simdax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Non congelare.
Non usare Simdax dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

La conservazione e il tempo in uso dopo la diluizione non deve mai superare 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Simdax
- Il principio attivo è il levosimendan 2,5 mg/ml.
- Gli eccipienti sono: povidone, acido citrico ed etanolo.

Descrizione dell'aspetto di Simdax e contenuto della confezione

Il concentrato è una soluzione trasparente di colore giallo o arancio da diluire prima della somministrazione.

Confezioni:
- 1,4,10 flaconcini (vetro tipo I) da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Concessionario per la vendita: Orion Pharma S.r.l. - Milano

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre informazioni
Per qualsiasi informazione riguardante questo medicinale, contatti il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Data di ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono destinate solo a medici e a personale sanitario.

Simdax® 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa

Istruzioni per l'uso e la manipolazione del medicinale
Simdax 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve intendersi solo monouso.
Simdax 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione non deve essere diluito ad una concentrazione superiore a 0,05 mg/ml come indicato di seguito, altrimenti potrebbero verificarsi opalescenza e precipitazione.
Come per tutti i medicinali parenterali, prima della somministrazione ispezionare visivamente la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particelle e scolorimento.
Simdax deve essere diluito prima della somministrazione come segue:

- Per preparare l'infusione da 0,025 mg/ml, miscelare 5 ml di Simdax 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione con 500 ml di soluzione di glucosio al 5%.
- Per preparare l'infusione da 0,05 mg/ml, miscelare 10 ml di Simdax 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione con 500 ml di soluzione di glucosio al 5%.

Posologia e modo di somministrazione
Simdax è solo per uso ospedaliero. Deve essere somministrato in ambiente ospedaliero dove siano disponibili adeguate apparecchiature di monitoraggio ed esperienza nell'uso di agenti inotropi.
Simdax deve essere diluito prima della somministrazione.
L'infusione è solo per uso endovenoso e può essere somministrata sia per via periferica sia centrale.

Per la posologia fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).