

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 Alkoholkwirkung 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 zuviel 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeit (Symptome können Hautausschlag und Juckreiz umfassen).

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 August 2025.

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.