

KULLANMA TALİMATI

SİMDAX® 2,5 mg/ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 ml'lik flakon 12,5 mg levosimendan içerir (Konsantre çözeltinin her ml'si 2,5 mg levosimendan içerir.).
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, sitrik asit (susuz,) etanol (susuz) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SİMDAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİMDAX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİMDAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİMDAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMDAX® nedir ve ne için kullanılır?

- SİMDAX®, damar içine infüzyon halinde uygulanmadan önce seyreltilmesi gereken konsantre formda berrak, sarı veya turuncu renkte bir ilaçtır.
- SİMDAX®, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- SİMDAX®, kalbin pompalama gücünü artırıp, kan damarlarının rahatlamasını sağlayarak işlev görür. SİMDAX®, akciğerlerinizdeki sıkışıklığı azaltır ve kanın ve oksijenin vücudunuzdaki dolaşımını kolaylaştırır. SİMDAX®, ağır kalp yetersizliğinden kaynaklanan nefes darlığı sıkıntısını hafifletecektir.
- SİMDAX®, vücutlarındaki fazla suyun atılması için diğer ilaçları almalarına rağmen nefes almakta zorlanan insanlardaki kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.

2. SİMDAX®, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMDAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Levosimendana ya da SİMDAX®'ın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Düşük kan basıncına sahipseniz ya da anormal hızlı kalp atışınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetersizliğiniz varsa,
- Kalp dolumunu ya da boşalmasını zorlaştıran bir kalp hastalığınız varsa,
- Doktorunuz tarafından Torsades de Pointes adı verilen anormal bir kalp atışınızın olduğu size söylendiyse bu ilacı kullanmayınız.

SİMDAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Düşük kan sayımına sahipseniz ya da göğüs ağrınız varsa,
- Anormal hızlı kalp atışınız ve kalp ritminiz ya da doktorunuz tarafından atriyal fibrilasyonunuzun olduğu ya da kanınızdaki potasyum miktarının anormal düşük olduğu söylendiyse

bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİMDAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SİMDAX®'ın bebeğinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.
- Doktorunuz ilacın size olan yararının bebeğinize getireceği olası risklere değip değmeyeceğine göre bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİMDAX®'ın anne sütüne geçtiğine dair bulgular mevcuttur. Bebeği kalp –damar ile ilgili olası yan etkilerden korumak amacıyla, SİMDAX® alırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Klinik kullanıma mahsus bir ilaç olduğu için geçerli değildir.

SİMDAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, 100 mg/ml'den daha az miktarda etanol (alkol) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer SİMDAX® kullandığınız dönemde eşzamanlı olarak kalp ile ilgili diğer ilaçları da damar yoluyla alırsanız kan basıncınız düşebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMDAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz size ne kadar SİMDAX® verileceği konusunda karar verecektir. Doktorunuz SİMDAX®'a nasıl yanıt vereceğinizi ölçecektir (örneğin nabzınızı, ECG'nizi değerlendirerek ve nasıl hissettiğinize bakarak). Doktorunuz buna göre gerekirse dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz SİMDAX® kullanımını durdurduktan sonraki 4-5 gün boyunca size gözetim altında tutmayı isteyebilir.
- 10 dakikalık hızlı infüzyonu takiben 24 saate kadar süren daha yavaş bir infüzyon verilebilir.
- Eğer doktorunuz herhangi bir yan etki geçirmediğinizi ve daha fazla SİMDAX®'a ihtiyacınız olduğunu hissederse infüzyonunuzu arttırabilir.
- Doktorunuz kalbinizi desteklemesine ihtiyaç duyduğunuz sürece SİMDAX® infüzyonunuza devam edecektir. Bu genellikle 24 saattir.
- İnfüzyona son verildikten sonraki en az 24 saat boyunca SİMDAX®'ın kalbiniz üzerindeki etkisi devam edecektir. Etki, infüzyon kesildikten sonra 7-10 gün devam edebilir.

Doktorunuz, zaman zaman SİMDAX®'a verdiğiniz yanıtı kontrol etmelidir. Kan basıncınız düşerse ya da kalbiniz çok hızlı atmaya başlarsa ya da kendinizi iyi hissetmezseniz doktorunuz infüzyonunuzu azaltabilir. Eğer kalbiniz çarpıyorsa, sersemlemiş ya da SİMDAX®'ın çok kuvvetli ya da zayıf geldiğini hissediyorsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- SİMDAX®, damar içine infüzyon halinde (damar içine damla damla akacak şekilde) verilir. Bu yüzden SİMDAX®, doktor gözetiminin yapılabildiği sadece hastane ortamında verilmelidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde SİMDAX® kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetersizliği

Karaciğer ya da böbrek yetersizliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetersizliğine ve şiddetli böbrek yetersizliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz SİMDAX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer SİMDAX®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMDAX® kullandıysanız:

SİMDAX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla SİMDAX® verilirse, kan basıncınız düşebilir ve kalp atışınız hızlanabilir. Doktorunuz durumunuza göre sizi nasıl tedavi edeceğini bilecektir.

SİMDAX®'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMDAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİMDAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

SİMDAX®'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın

- Anormal hızlı kalp atışı,
- Baş ağrısı,
- Kan basıncında düşüş

Yaygın

- Kanda düşük potasyum miktarı,
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Atriyal fibrilasyon olarak adlandırılan anormal bir kalp atışı (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması)
- Fazla kalp atışları
- Kalp yetersizliği

- Kalbinizin yeterli oksijen alamaması
- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Kusma
- Düşük kan sayımı

SİMDAX® alan hastalarda ayrıca ventiküler fibrilasyon denilen anormal kalp atışları (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması) gözlenmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİMDAX®’ın saklanması

SİMDAX®’ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2° C - 8° C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SİMDAX®’ı, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Seyrelttikten sonraki kullanım ve saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DAIICHI SANKYO İlaç Ticaret Limited Şirketi
Ünalan Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit. F Blok Apt. No: 82 F/57
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri:

Orion Corporation,
Orionintie 1
FIN 02200 Espoo
Finlandiya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir.

SİMDAX® 2,5 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon

Uygulama ve imhası

SİMDAX® 2,5 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon sadece tek kullanımlıktır.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi uygulama öncesinde seyreltilmiş çözeltiyi partikül madde içeriği ve renk kaybı açısından görsel olarak inceleyiniz.

- 0,025 mg/ml infüzyon hazırlamak için, 5 ml SİMDAX® 2,5 mg/ml konsantre çözeltisini 500 ml %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.
- 0,05 mg/ml infüzyon hazırlamak için 10 ml SİMDAX® 2,5 mg/ml konsantre çözeltisini 500 ml %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.

Uygulama dozu & yolu

SİMDAX®, sadece hastane ortamında kullanıma mahsustur. Uygulama, inotropik ajanların kullanımı için yeterli izleme imkanlarına ve uzmanlığa sahip olan hastanelerde yapılmalıdır.

SİMDAX® uygulanmadan önce seyreltilmelidir.

İnfüzyon sadece intravenöz kullanım içindir ve periferik ya da sistemik yoldan uygulanabilir.

Kullanım dozu ile ilgili bilgi için ürünün Kısa Ürün Bilgilerine bakınız.