

KULLANMA TALİMATI

SIMDAX® 2.5 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- Etkin madde:

Levosimendan

5 ml'lik flakon 12.5 mg levosimendan içerir (Konsantre çözeltinin her ml'si 2.5 mg levosimendan içerir.).

- Yardımcı maddeler:

Povidon, susuz sitrik asit, susuz etanoldür.

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. **SIMDAX® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **SIMDAX® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **SIMDAX® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **SIMDAX®'ın Saklanması**
6. **Diğer bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIMDAX® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

- SIMDAX®, damar içine infüzyon halinde uygulanmadan önce seyreltilmesi gereken konsantre formda berrak, sarı veya turuncu renkte bir ilaçtır.
- SIMDAX®, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- SIMDAX®, kalbin pompalama gücünü artırıp, kan damarlarının rahatlamasını sağlayarak işlev görür. SIMDAX, akciğerlerinizdeki sıkışıklığı azaltır ve kanın ve oksijenin vücudunuzdaki dolaşımını kolaylaştırır. SIMDAX, ağır kalp yetmezliğinden kaynaklanan nefes darlığı sıkıntısını hafifletecektir.

- SIMDAX®, vücutlarındaki fazla suyun atılması için diğer ilaçları almalarına rağmen nefes almakta zorlanan insanlardaki kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır.

2. SIMDAX®, Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

SIMDAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Levosimendana ya da SIMDAX'ın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Düşük kan basıncına sahipseniz ya da anormal hızlı kalp atışınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz 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.

SIMDAX®'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 doktrunuz 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.

SIMDAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SIMDAX®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- 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.

- SIMDAX'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, bu ilaç kullanıldığında emzirme işlemi bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik kullanıma mahsus bir ilaç olduğu için geçerli değildir.

SIMDAX®'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 SIMDAX 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. SIMDAX Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz size ne kadar SIMDAX verileceği konusunda karar verecektir. Doktorunuz SIMDAX'a nasıl yanıt vereceğinizi ölçecektir (örneğin nabzınızı, ECG'nizi ölçerek ve nasıl hissettiğinize bakarak). Doktorunuz buna göre gerekirse dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuz SIMDAX kullanımını durdurduktan sonraki 3-5 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 SIMDAX'a ihtiyacınız olduğunu hissederse infüzyonunuzu artırabilir.
- Doktorunuz kalbinizi desteklemesine ihtiyaç duyduğunuz sürece SIMDAX infüzyonunuza devam edecektir. Bu genellikle 24 saattir.
- İnfüzyona son verildikten sonraki en az 24 saat boyunca SIMDAX'ın kalbiniz üzerindeki etkisi devam edecektir. Etki, infüzyon kesildikten sonra 7-9 gün devam edebilir.

Doktorunuz, zaman zaman SIMDAX'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 SIMDAX'ın çok kuvvetli ya da zayıf geldiğini hissediyorsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

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

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde SIMDAX kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIMDAX kullandıysanız:

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

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

SIMDAX'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.

SIMDAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

SIMDAX'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, SIMDAX'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi SIMDAX'ın çok yaygın görülen çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, doktorunuz infüzyon miktarınızı azaltabilir ya da SIMDAX infüzyonunuzu durdurabilir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda düşük potasyum miktarı,
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Atrial fibrilasyon olarak adlandırılan anormal bir kalp atışı (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması)
- Fazla kalp atışları
- Kalp yetmezliği
- Kalbinizin yeterli oksijen alamaması
- Düşük kan sayımı

Bunların hepsi SIMDAX'ın yaygın görülen yan etkileridir.
Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Kusma

Bunlar SIMDAX'ın yaygın görülen yan etkileridir.

SIMDAX alan hastaların çok azında ayrıca ventiküler fibrilasyon denilen anormal kalp atışları (kalbin bir bölümünde düzenli kalp atışı yerine kalp çarpıntısı olması) görüldü.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. SIMDAX'ın Saklanması

SIMDAX'ı çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, buzdolabında (2 - 8° C) saklayınız.
Dondurmayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SIMDAX'ı, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Seyrelttikten sonraki kullanım ve saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

Ruhsat sahibi:

Adı : DAIICHI SANKYO İlaç Ticaret Limited Şirketi
Adresi : Kayışdağı Cad., No:47, Kar Plaza E Blok, Kat:3
İçerenköy- Kadıköy- İstanbul
Tel No : (0216) 577 65 05
Faks No : (0216) 577 65 07

Üretici firma:

Orion Corporation,
Oronite 1
FIN 02200 Espoo
Finlandiya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir.

SIMDAX® 2.5 mg/ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi

Uygulama ve imhası

SIMDAX® 2.5 mg/ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi, 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 SIMDAX® 2.5 mg/ml konsantre çözeltisini 500 ml %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.
- 0.05 mg/ml infüzyon hazırlamak için 10 ml SIMDAX® 2.5 mg/ml konsantre çözeltisini 500 ml %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.

Uygulama dozu & yolu

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

SIMDAX 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.