

HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON SIMDAX®¹⁻⁴



Indikation

SIMDAX® (Levosimendan) ist zur Kurzzeit-Behandlung Erwachsener bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz indiziert, wenn eine konventionelle Therapie nicht ausreichend ist und in Fällen, in denen die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird.¹



Zubereitung und Dosierung

Zur Herstellung einer Infusionslösung von **0,025 mg/ml** werden 5 ml SIMDAX® 2,5 mg/ml Konzentrat mit **500 ml** einer 5%igen Glucoselösung gemischt.

Patienten- gewicht (kg)	Kontinuierliche Infusionsrate (ml/h)		
	0,05 µg/kg/min	0,1 µg/kg/min	0,2 µg/kg/min
40	5	10	19
50	6	12	24
60	7	14	29
70	8	17	34
80	10	19	38
90	11	22	43
100	12	24	48
110	13	26	53
120	14	29	58

Zur Herstellung einer Infusionslösung von **0,05 mg/ml** werden 5 ml SIMDAX® 2,5 mg/ml Konzentrat mit **250 ml** einer 5%igen Glucoselösung gemischt.

Patienten- gewicht (kg)	Kontinuierliche Infusionsrate (ml/h)		
	0,05 µg/kg/min	0,1 µg/kg/min	0,2 µg/kg/min
40	2	5	10
50	3	6	12
60	4	7	14
70	4	8	17
80	5	10	19
90	5	11	22
100	6	12	24
110	7	13	26
120	7	14	29

Bei einer Infusionslösung mit einer Konzentration höher als 0,05 mg/ml können Ausfällungen und Opaleszenz auftreten.

- Die SIMDAX®-Infusion sollte in einer Dosierung von 0,05-0,1 µg/kg/min begonnen werden.
- Die Infusionsrate kann auf 0,2 µg/kg/min erhöht werden, wenn eine stärkere hämodynamische Wirkung erforderlich ist. Bei Auftreten unerwünschter Effekte (Hypotonie etc.) die Infusionsrate reduzieren.
- Die empfohlene Infusionsdauer beträgt 24 Stunden.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON SIMDAX®¹⁻⁴

Praxistipps und Monitoring

- Hypovolämie und Hypotonie sollten vor Beginn und während der SIMDAX®-Infusion korrigiert werden – durch Volumenersatz und/oder Vasopressoren (z.B. Noradrenalin).
- Intensivmedizinisches Monitoring empfohlen. Zumindest EKG-Überwachung und Kontrolle von Herzfrequenz, Blutdruck (möglichst invasiv-arteriell) sowie Urinausscheidung durchführen.
- Engmaschige Blutdrucküberwachung, vor allem in den ersten Stunden
- Die Gabe intravenöser Diuretika sollte vorübergehend ausgesetzt oder ihre Dosis reduziert werden.
- Eine vorbestehende β -Blocker-Therapie sollte, wenn möglich, fortgesetzt werden.
- Der Kaliumspiegel sollte regelmäßig kontrolliert werden, falls erforderlich, sollte eine Supplementierung erfolgen. Das Serumkalium sollte $>4,0$ mmol/l betragen.

Weitere Angaben: siehe Fachinformation

Bolusgabe von SIMDAX® nur im Ausnahmefall (wenn sofortiger Wirkeintritt unbedingt nötig und der systolische Blutdruck >120 mmHg ist).

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Levosimendan oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schwere Hypotonie und Tachykardie
- Signifikante mechanische Behinderungen, die die ventrikuläre Füllung, den ventrikulären Ausstrom oder beides beeinflussen
- Schwer beeinträchtigte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min)
- Schwer beeinträchtigte Leberfunktion
- Torsades de Pointes in der Anamnese

Nebenwirkungen

Die häufigsten in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen waren: Hypotonie, ventrikuläre Tachykardie und Kopfschmerzen.

Wechselwirkungen

Levosimendan nur mit Vorsicht in Kombination mit anderen intravenös zu verabreichenden vasoaktiven Substanzen einsetzen, da das Hypotonie-Risiko erhöht ist. Levosimendan kann bei Patienten, die mit β -Blockern behandelt werden, ohne Wirkungsverlust eingesetzt werden.

1. Fachinformation Simdax 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand: Mai 2018 (D), Stand: November 2016 (AT), 2. Advisory Board Meeting 28. Feb. 2006 „Levosimendan im Blickpunkt: Neue Erkenntnisse durch REVIVE II und SURVIVE“. Wiener Klinisches Magazin (Beilage) 2/2006, 3. Toller W et al. Perioperative use of levosimendan: best practice in operative settings. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2013;27(2):361-366, 4. Kvakan H et al. Levosimendan bei akuter und chronischer Herzinsuffizienz. Kardiologie up2date. 2017;13(01):47-60

SIMDAX 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Levosimendan. **Zusammensetzung:** Jeder ml des Konzentrats enthält 2,5 mg Levosimendan. Sonstige Bestandteile: Povidon K12 pyrogenfrei, Citronensäure, Ethanol. **Anwendungsgebiet:** Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADHF), wenn eine konventionelle Therapie nicht ausreichend ist und in Fällen, wo die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere Hypotonie und Tachykardie. Signifikante mechanische Behinderungen, die die ventrikuläre Füllung, den ventrikulären Ausstrom oder beides beeinflussen. Schwer beeinträchtigte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min). Schwer beeinträchtigte Leberfunktion. Torsades de Pointes in der Anamnese. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Kopfschmerzen, Hypotonie, ventrikuläre Tachykardie. Häufig: Hypokaliämie, Schlaflosigkeit, Schwindel, Vorhofflimmern, Tachykardie, ventrikuläre Extrasystolen, Herzversagen, Myokardischämie, Extrasystolen, Übelkeit, Verstopfung, Diarrhoe, Erbrechen, erniedrigte Hämoglobinwerte. Über das Auftreten von Kammerflimmern wurde berichtet. **Warnhinweis:** Enthält 98 Vol.-% Alkohol. Packungsbeilage beachten! **Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber:** Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finnland. **Stand der Information:** Mai 2018

Bezeichnung des Arzneimittels: SIMDAX 2,5 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jeder ml des Konzentrates enthält 2,5 mg Levosimendan. Eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 12,5 mg Levosimendan. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Povidon, wasserfreie Citronensäure, wasserfreies Ethanol. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Kardiostimulanzien (Calciumsensitizer), ATC-Code: C01CX08. **Anwendungsgebiete:** SIMDAX ist zur Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADHF) indiziert, wenn eine konventionelle Therapie mit intravenösen Diuretika nicht ausreichend ist und in Fällen, wo die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Levosimendan oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere Hypotonie und Tachykardie. Signifikante mechanische Behinderungen, die die ventrikuläre Füllung, den ventrikulären Ausstrom oder beides beeinflussen. Schwer beeinträchtigte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) und schwer beeinträchtigte Leberfunktion. Torsades de Pointes in der Anamnese. Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen und allfällige Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Verschreibungspflicht / Apothekepflcht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Inhaber der Zulassung:** Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finnland. **Örtlicher Vertreter:** Orion Pharma (Austria) GmbH, Wienerbergstr. 11/12a, 1100 Wien. **Stand der Information:** November 2016

KONTAKT

Deutschland: Orion Pharma GmbH, Jürgen-Töpfer-Straße 46, D-22763 Hamburg, simdax.de
Österreich: Orion Pharma (Austria) GmbH, Wienerbergstr. 11/12a, A-1100 Wien, simdax.at

