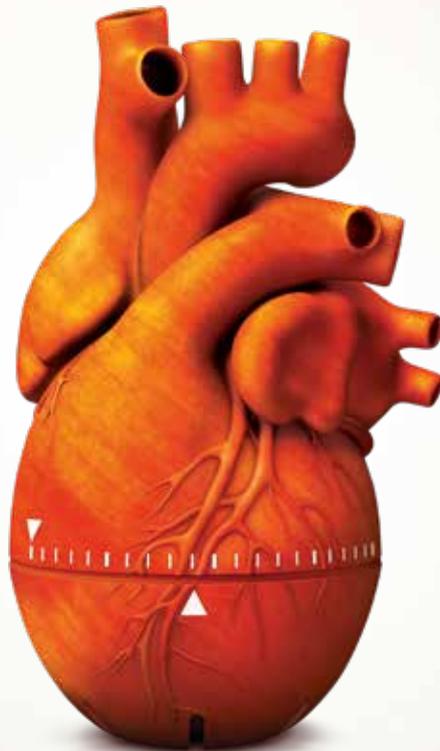


**SIMDAX[®] –
ZEITGEWINN,
WENN'S
DRAUF
ANKOMMT**



Starter's
Guide



Manufactured in Finland

**ORION
PHARMA**

SIMDAX® IM ÜBERBLICK

Was ist SIMDAX®?

SIMDAX® (Levosimendan) zeichnet sich durch ein multimodales Wirkprofil aus, im Vordergrund steht die positiv inotrope Wirkung.¹

SIMDAX®

- verbessert die Hämodynamik ohne signifikante Erhöhung des O₂-Verbrauchs²
- reduziert die Symptome der akuten Herzinsuffizienz²
- erzielt lang anhaltende Effekte²



SIMDAX® im klinischen Alltag

SIMDAX® 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.⁶

SIMDAX® steigert die myokardiale Kontraktilität, ohne den O₂-Bedarf zu erhöhen². Es induziert sowohl eine periphere¹ als auch eine koronare¹ Vasodilatation, desweiteren weist SIMDAX® potenzielle anti-stunning¹ und anti-ischämische Effekte¹ auf. Daten aus klinischen Studien zeigen, SIMDAX® ermöglicht:

- Verbesserung der Symptome der akuten Herzinsuffizienz²
- Verbesserung der Hämodynamik ohne signifikante Erhöhung des O₂-Verbrauchs²
- nachhaltige Wirkung durch den aktiven Metaboliten²
- positive Effekte auf Neurohormonspiegel²
- keine Wirkabschwächung bei Patienten unter β -Blockade¹
- keine Beeinträchtigung der diastolischen Funktion¹
- keine Toleranzentwicklung²

DIE PATIENTENGRUPPEN

Erster Einsatz von SIMDAX®

Wenn SIMDAX® (Levosimendan) bei Ihnen in der Klinik bisher nicht verwendet wurde oder Sie keine persönlichen Erfahrungen mit diesem Medikament haben, empfehlen wir, einige Patienten entsprechend diesem Starter's Guide zu behandeln.

Patientenmerkmale

Ihre ersten SIMDAX®-Patienten sollen eine chronische Herzinsuffizienz aufweisen (LVEF <40%, ermittelt innerhalb der letzten 12 Monate).

In Frage kommen sowohl Patienten im kardiologischen Setting (akut dekompensierte Herzinsuffizienz) als auch im kardiochirurgischen Setting (u.a. Bypass-Operation).

Die folgenden Ausschlusskriterien treffen für beide Patientengruppen zu:

- Schwere Hypotonie und Tachykardie
- Signifikante mechanische Behinderungen der ventrikulären Füllung und/oder des ventrikulären Ausstromes
- Schwer beeinträchtigte Nierenfunktion
- Schwer beeinträchtigte Leberfunktion
- Torsades de Pointes in der Anamnese

Einsatz im kardiologischen Setting

(akut dekompensierte Herzinsuffizienz)

Patienten mit folgenden Charakteristika können für die SIMDAX®-Behandlung in Betracht gezogen werden:

- Zeichen der Hypoperfusion, z. B. kühle Extremitäten, Oligurie
- Schweres Lungenödem
- Unzureichendes Ansprechen auf i. v. Diuretika und/oder i. v. Vasodilatoren

Die Verabreichung der SIMDAX®-Infusion sollte nicht unnötig hinausgezögert werden!

Einsatz im kardiochirurgischen Setting

Patienten mit folgenden Charakteristika können für die SIMDAX®-Behandlung in Betracht gezogen werden:

- Geplante koronare Bypass-Operation^{2,8}
 - Zeichen der Dekompensation vor dem geplanten Eingriff³
 - Postoperatives Low-cardiac-output-Syndrom³
-

HINWEISE ZUR ANWENDUNG^{3,6,7,10}

Dosierung

- 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.

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

Zeitpunkt der Infusion

Die SIMDAX®-Infusion sollte unverzüglich verabreicht werden, wenn der behandelnde Arzt dies als notwendig erachtet.

Im kardiochirurgischen Setting kann ein Infusionsbeginn vor der Operation erwogen werden (bis zu 24 Stunden vor dem geplanten Eingriff).

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.

ZUBEREITUNG

Zubereitung und Infusionsraten

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.

Zusätzliche Informationen zum Einsatz von SIMDAX® bei akuter Herzinsuffizienz⁴, fortgeschrittener chronischer Herzinsuffizienz⁵ sowie im perioperativen Setting^{3,8} können der Literatur entnommen werden.

Weitere Angaben: siehe Fachinformation

SIMDAX® – ZEITGEWINN, WENN'S DRAUF ANKOMMT

Denn SIMDAX®

- sorgt für eine schonende hämodynamische Stabilisierung, ohne den O₂-Verbrauch zu erhöhen^{6,9}
- verbessert die Symptomatik^{6,9}
- erzielt lang anhaltende Effekte^{6,9}



1. Papp Z et al. Int J Cardiol. 2012;159(2):82-7, 2. Nieminen MS et al. Heart Lung Vessel. 2013;5(4):227-45, 3. Toller W et al. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2013;27(2):361-6, 4. Harjola VP et al. Eur Heart J Suppl. 2018;20(Suppl. 1):I2-I10, 5. Nieminen MS et al. Int J Cardiol. 2014;174(2):360-7, 6. Fachinformation Simdax 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand: Mai 2018 (D), Stand: November 2016 (AT), 7. Adv. Board Meeting 28. Feb. 2006 „Levosimendan im Blickpunkt“. Wiener Klinisches Magazin (Beilage) 2/2006, 8. Guarracino F et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2018;71(1):1-9, 9. Pollesello P et al. Int J Cardiol 2016;203:543-548, 10. Kvakana H et al. 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: Hypokalämie, 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 Kardiotonika (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 <30ml/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. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflicht:** 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

 Manufactured in Finland

ORION PHARMA