

KULLANMA TALİMATI

SİMELEV 12,5 mg/5 ml iv infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

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, susuz sitrik asit, susuz etanol 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMELEV nedir ve ne için kullanılır?

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

2. SİMELEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMELEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levosimendana veya SİMELEV'in 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.

SİMELEV'i 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.

SİMELEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SİMELEV'in 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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SİMELEV'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, bu ilaç kullanıldığında emzirme işlemi bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik kullanıma mahsus bir ilaç olduğu için geçerli değildir.

SİMELEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer SİMELEV 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMELEV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz, zaman zaman SİMELEV'e 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 SİMELEV'in çok kuvvetli ya da zayıf geldiğini hissediyorsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

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

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde SİMELEV kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Eğer SİMELEV'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMELEV kullandıysanız:

SİMELEV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

SİMELEV'i 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.

SİMELEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİMELEV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SİMELEV'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, SİMELEV'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

Bunların hepsi SİMELEV'in çok yaygın görülen çok ciddi yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, doktorunuz infüzyon miktarınızı azaltabilir ya da SİMELEV 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
- Atriyal 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 SİMELEV'in yaygın görülen yan etkileridir.

Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Kusma

Bunlar SİMELEV'in yaygın görülen yan etkileridir.

SİMELEV 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 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. SİMELEV'in saklanması

SİMELEV'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SİMELEV'i, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Seyrelttikten sonraki kullanım ve saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

Ruhsat Sahibi

TEBEM İlaç San. Tur. ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok.
No:3/2 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAlibey Sok. No.20
Zeytinburnu / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki Bilgiler Sağlık Mesleği Mensuplarına Yöneliktir.

**SİMELEV 12,5 mg/5 ml IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin
Konsantre Uygulama ve imhası**

SİMELEV 12,5 mg/5 ml IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre, sadece tek kullanımlıdır. 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 SİMELEV 12,5 mg/5 ml konsantre çözeltisini 500 ml %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.
- 0,05 mg/ml infüzyon hazırlamak için, 10 ml SİMELEV 12,5 mg/5 ml konsantre çözeltisini 500 ml %5 glikoz çözeltisi ile karıştırınız.

Uygulama dozu & yolu

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

SİMELEV 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.