

Simendan

Levosimendan INN

Composition:

Each ml of concentrate solution contains 2.5 mg of levosimendan.
One 5 ml vial contains 12.5 mg of levosimendan.

Pharmaceutical Form:

Concentrate for solution for infusion.
The concentrate is a clear yellow or orange solution for dilution prior to administration.

Clinical Information:

Therapeutic indications

Simendan is indicated for the short-term treatment of acute heart failure (AHF) in situations where conventional therapy is not sufficient, and in cases where inotropic support is considered appropriate.

Posology and method of administration

Simendan is for in-hospital use only. It should be administered in a hospital setting where adequate monitoring facilities and expertise with the use of inotropic agents are available.

Method of administration

Simendan is to be diluted prior to administration. The infusion is for intravenous use only and can be administered by the peripheral or central route.

Posology

The dose and duration of treatment should be individualised according to the patient's clinical condition and response. The treatment should be initiated with a loading dose of 6-12 microgram/kg infused over 10 minutes followed by a continuous infusion of 0.1 microgram/kg/ min. The lower loading dose of 6 microgram/kg is recommended for patients on concomitant intravenous vasodilators or inotropes or both at the start of the infusion. Higher loading doses within this range will produce a stronger haemodynamic response but may be associated with a transient increased incidence of adverse reactions. The response of the patient should be assessed with the loading dose or within 30 to 60 minutes of dose adjustment and as clinically indicated. If the response is deemed excessive (hypotension, tachycardia), the rate of the infusion may be decreased to 0.05 microgram/ kg/min or discontinued. If the initial dose is tolerated and an increased haemodynamic effect is required, the rate of the infusion can be increased to 0.2 microgram/kg/min. The recommended duration of infusion in patients with acute decompensation of severe chronic heart failure is 24 hours. No signs of development of tolerance or rebound phenomena have been observed following discontinuation of Simendan infusion. Haemodynamic effects persist for at least 24 hours and may be seen up to 9 days after discontinuation of a 24-hour infusion. Experience of repeated administration of Simendan is limited. Experience with concomitant use of vasoactive agents, including inotropic agents (except digoxin) is limited. In the REVIVE programme, a lower loading dose (6 micrograms/ kg) was administered with baseline concomitant vasoactive agents.

Monitoring of treatment

Consistent with current medical practice, ECG, blood pressure and heart rate must be monitored during treatment and the urine output measured. Monitoring of these parameters for at least 3 days after the end of infusion or until the patient is clinically stable is recommended. In patients with mild to moderate renal or mild to moderate hepatic impairment monitoring is recommended for at least 5 days.

Elderly

No dose adjustment is required for elderly patients.

Renal impairment

Simendan must be used with caution in patients with mild to moderate renal impairment. Simendan should not be used in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min).

Hepatic impairment

Simendan must be used with caution in patients with mild to moderate hepatic impairment although no dose adjustment appears necessary for these patients. Simendan should not be used in patients with severe hepatic impairment.

Children

Simendan should not be administered to children and adolescents under 18 years of age.

The following table provides detailed infusion rates for both the loading and maintenance infusion doses for a 0.025 mg/ml preparation of Simendan infusion:

Patient's weight (kg)	Loading dose is given as an infusion over 10 min with the infusion rate (ml/h) below		Continuous infusion rate (ml/h)		
	Loading dose 6 microgram/kg	Loading dose 12 microgram/kg	0.05 microgram/ kg/minute	0.1 microgram/ kg/minute	0.2 microgram/ kg/ minute
40	58	115	5	10	19
50	72	144	6	12	24
60	86	173	7	14	29
70	101	202	8	17	34
80	115	230	10	19	38
90	130	259	11	22	43
100	144	288	12	24	48
110	158	317	13	26	53
120	173	346	14	29	58

Contraindications

Hypersensitivity to levosimendan or to any of the excipients. Severe hypotension and tachycardia. Significant mechanical obstructions affecting ventricular filling or outflow or both. Severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min) and severe hepatic impairment. History of Torsades de Pointes.

Special warnings and special precautions for use

An initial haemodynamic effect of levosimendan may be a decrease in systolic and diastolic blood pressure, therefore, levosimendan should be used with caution in patients with low baseline systolic or diastolic blood pressure or those at risk for a hypotensive episode. More conservative dosing regimens are recommended for these patients. Physicians should tailor the dose and duration of therapy to the condition and response of the patient. Severe hypovolaemia should be corrected prior to levosimendan infusion. If excessive changes in blood pressure or heart rate are observed, the rate of infusion should be reduced or the infusion discontinued. The exact duration of all haemodynamic effects has not been determined, however, the haemodynamic effects, generally last for 7-10 days. This is partly due to the presence of active metabolites, which reach their maximum plasma concentrations about 48 hours after the infusion has been stopped. Non-invasive monitoring for at least 4-5 days after the end of infusion is recommended. Monitoring is recommended to continue until the blood pressure reduction has reached its maximum and the blood pressure starts to increase again, and may need to be longer than 5 days if there are any signs of continuing blood pressure decrease, but can be shorter than 5 days if the patient is clinically stable. In patients with mild to moderate renal or mild to moderate hepatic impairment an extended period of monitoring may be needed. Simendan should be used cautiously in patients with mild to moderate renal impairment. Limited data on the elimination of the active metabolites are available in patients with impaired renal function. Impaired renal function may lead to increased concentrations of the active

metabolites, which may result in a more pronounced and prolonged haemodynamic effect. Simendan should be used cautiously in patients with mild to moderate hepatic impairment. Impaired hepatic function may lead to prolonged exposure to the active metabolites, which may result in a more pronounced and prolonged haemodynamic effect. Simendan infusion may cause a decrease in serum potassium concentration. Thus, low serum potassium concentrations should be corrected prior to the administration of Simendan and serum potassium should be monitored during treatment. As with other medicinal products for heart failure, infusions of Simendan may be accompanied by decreases in haemoglobin and haematocrit and caution should be exercised in patients with ischaemic cardiovascular disease and concurrent anaemia. Simendan infusion should be used cautiously in patients with tachycardia atrial fibrillation with rapid ventricular response or potentially life-threatening arrhythmias. Experience with repeated administration of Simendan is limited. Experience with concomitant use of vasoactive agents, including inotropic agents (except digoxin), is limited. Benefit and risk should be assessed for the individual patient. Simendan should be used cautiously and under close ECG monitoring in patients with ongoing coronary ischaemia, long QTc interval regardless of aetiology, or when given concomitantly with medicinal products that prolong the QTc interval. The use of levosimendan in cardiogenic shock has not been studied. No information is available on the use of Simendan in the following disorders: restrictive cardiomyopathy, hypertrophic cardiomyopathy, severe mitral valve insufficiency, myocardial rupture, cardiac tamponade, and right ventricular infarction. Simendan should not be administered to children as there is very limited experience of use in children and adolescent under 18 years of age. Limited experience is available on the use of Simendan in patients with heart failure after surgery, and in severe heart failure in patients awaiting heart transplantation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Consistent with current medical practice, levosimendan should be used with caution when used with other intravenous vasoactive medicinal products due to a potentially increased risk of hypotension. No pharmacokinetic interactions have been observed in a population analysis of patients receiving digoxin and Simendan infusion. Simendan infusion can be used in patients receiving beta-blocking agents without loss of efficacy. Co-administration of isosorbide mononitrate and levosimendan in healthy volunteers resulted in significant potentiation of the orthostatic hypotensive response.

Pregnancy and lactation

Pregnancy

There is no experience of using levosimendan in pregnant women. Animal studies have shown toxic effects on reproduction. Therefore, levosimendan should be used in pregnant women only if the benefits for the mother outweigh the possible risks to the fetus.

Lactation

It is not known whether levosimendan is excreted in human milk. Studies in rats have shown excretion of levosimendan in breast milk, therefore women receiving levosimendan should not breastfeed.

Effects on ability to drive and use machines

Not applicable

Undesirable effects

In placebo-controlled clinical trials for AHF (REVIVE programme), 53% of patients experienced adverse reactions, the most frequent of which were ventricular tachycardia, hypotension, and headache. In a dobutamine-controlled clinical trial for AHF (SURVIVE), 18% of patients experienced adverse reactions, the most frequent of which were ventricular tachycardia, atrial fibrillation, hypotension, ventricular extrasystoles, tachycardia, and headache.

Overdose

Overdose of Simendan may induce hypotension and tachycardia. In clinical trials with Simendan, hypotension has been successfully treated with vasopressors (e.g. dopamine in patients with congestive heart failure and adrenaline in patients following cardiac surgery).

Pharmaceutical Particulars

List of excipients: Povidone, Citric Acid anhydrous, Ethanol anhydrous.
Incompatibilities: This medicinal product must not be mixed with other medicinal products or diluents except those stated in section special precautions for disposal and other handling.

Shelf-life

After dilution: Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 25°C.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions. Storage and in-use time after dilution should never exceed 24 hours.

Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C-8°C) Do not freeze.

The colour of the concentrate may turn to orange during storage, but there is no loss of potency and the product may be used until the indicated expiry date if storage instructions have been followed. For storage conditions of the diluted medicinal product.

Special precautions for disposal and other handling

Simendan 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion is intended for single use only. As for all parenteral medicinal products, inspect the diluted solution visually for particulate matter and discoloration prior to administration. To prepare the 0.025 mg/ml infusion, mix 5 ml of Simendan 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion with 500 ml of 5 % glucose solution. To prepare the 0.05 mg/ml infusion, mix 10 ml of Simendan 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion with 500 ml of 5% glucose solution. The following medicinal products can be given simultaneously with Simendan in connected intravenous lines:

- Furosemide 10 mg/ml
- Digoxin 0.25 mg/ml
- Glyceryl trinitrate 0.1 mg/ml

সিমেডান

লেভোসিমেডান আইএনএন

উপাদান:

প্রতি মিলি ঘনত্বে ২.৫ মিলিগ্রাম লেভোসিমেডান থাকে ।

একটি ৫ মিলি শিশিতে ১২.৫ মিলিগ্রাম লেভোসিমেডান থাকে ।

ফার্মাসিউটিক্যাল ফর্ম:

উপাদানটি ইনফিউশন এর জন্য ।

এটি একটি পরিষ্কার হলুদ বা কমলা রঙের দ্রবণ যা প্রয়োগ করার আগে পাতলা করতে হয় ।

ক্রিনিকাল তথ্য:

থেরাপিউটিক নির্দেশনা

যেসব পরিস্থিতিতে প্রচলিত থেরাপি যথেষ্ট নয় এবং যেখানে ইনোট্রপিক সাপোর্ট উপযুক্ত বলে বিবেচিত হয় সেসব পরিস্থিতিতে তীব্র হাট ফেইলিউরের (AHF) স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসার জন্য সিমেডান নির্দেশিত হয় ।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সিমেডান শুধুমাত্র হাসপাতালে ব্যবহারের জন্য । এটি একটি হাসপাতালের সেটিংয়ে পরিচালিত হওয়া উচিত যেখানে পর্যাপ্ত পর্যবেক্ষণ সুবিধা এবং ইনোট্রপিক এজেন্ট ব্যবহারের দক্ষতা উপলব্ধ ।

সেবনবিধি

সিমেডান প্রয়োগের আগে পাতলা করতে হবে। ইনফিউশন শুধুমাত্র শিরায় ব্যবহারের জন্য এবং পেরিফেরাল বা কেন্দ্রীয় রুট দ্বারা পরিচালিত হতে পারে ।

মাত্রা

রোগীর ক্রিনিকাল অবস্থা এবং প্রতিক্রিয়া অনুসারে চিকিৎসার ডোজ এবং সময়কাল পৃথক করা উচিত । ১০ মিনিটের মধ্যে ৬-১২ মাইক্রোগ্রাম/কেজি লোডিং ডোজ দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত এবং তারপরে ০.১ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/মিনিট একটানা আধান দেওয়া উচিত । ইনফিউশনের শুরুতে সহগামী ইনট্রাভেনাস ভাসোডিলেটর বা ইনোট্রপস বা উভয় রোগীদের জন্য ৬মাইক্রোগ্রাম/কেজি নিম্ন লোডিং ডোজ সুপারিশ করা হয়। এই সীমার মধ্যে উচ্চতর লোডিং ডোজ একটি শক্তিশালী হেমোডাইনামিক প্রতিক্রিয়া তৈরি করবে তবে প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির একটি ক্ষণস্থায়ী বৃদ্ধির সাথে যুক্ত হতে পারে। রোগীর প্রতিক্রিয়া লোডিং ডোজ দিয়ে মূল্যায়ন করা উচিত বা ডোজ সামঞ্জস্যের ৩০ থেকে ৬০ মিনিটের মধ্যে এবং চিকিৎসাগতভাবে নির্দেশিত হিসাবে যদি প্রতিক্রিয়াটি অত্যধিক বলে মনে করা হয় (হাইপোটেনশন, ট্যাকিইকার্ডিয়া), ইনফিউশনের হার ০.০৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/মিনিট কমানো যেতে পারে বা বন্ধ করা যেতে পারে। যদি প্রাথমিক ডোজ সহ্য করা হয় এবং একটি বর্ধিত হেমোডাইনামিক প্রভাবের প্রয়োজন হয়, তাহলে ইনফিউশনের হার ০.২ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/মিনে বাড়ানো যেতে পারে। গুরুতর দীর্ঘস্থায়ী হাট ফেইলিউরের তীব্র পচনশীল রোগীদের ইনফিউশনের প্রস্তাবিত সময়কাল হল ২৪ ঘন্টা। সিমেডান ইনফিউশন বন্ধ করার পর সহনশীলতার বিকাশ বা রিবাউন্ড ঘটনার কোনো লক্ষণ পরিলক্ষিত হয়নি।হেমোডাইনামিক প্রভাব কমপক্ষে ২৪ ঘন্টা ধরে থাকে এবং ২৪ ঘন্টা ইনফিউশন বন্ধ করার ৯ দিন পর্যন্তদেখা যেতে পারে। সিমেডানের বারবার প্রয়োগের অভিজ্ঞতা সীমিত। ইনোট্রপিক এজেন্ট (ডিগল্লিন ব্যতীত) সহ ভাসোঅ্যাকটিভ এজেন্টগুলির সহযোগে ব্যবহারের অভিজ্ঞতা সীমিত। রিভিড প্রোগ্রামে, বেসলাইন সহগামী ভাসোঅ্যাকটিভ এজেন্টগুলির সাথে একটি নিম্ন লোডিং ডোজ (৬ মাইক্রোগ্রাম / কেজি) পরিচালিত হয়েছিল ।

চিকিৎসা নিরীক্ষণ

বর্তমান চিকিৎসা অনুশীলনের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ, চিকিৎসার সময় ইসিজি, রক্তচাপ এবং হাট রেট অবশ্যই পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং প্রেশ্ববের আউটপুট পরিমাপ করা উচিত। ইনফিউশন শেষ হওয়ার অন্তত ৩ দিন বা রোগীর ক্রিনিক্যালি স্থিতিশীল না হওয়া পর্যন্ত এই প্যারামিটারগুলি পর্যবেক্ষণ করার পরামর্শ দেওয়া হয়। হালকা থেকে মাঝারি রেনাল বা হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক বৈকল্যযুক্ত রোগীদের কমপক্ষে ৫ দিনের জন্য পর্যবেক্ষণের পরামর্শ দেওয়া হয় ।

প্রাপ্তবয়স্ক

বয়স্ক রোগীদের জন্য কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না ।

রেনাল বৈকল্য

হালকা থেকে মাঝারি রেনাল বৈকল্য সহ রোগীদের সতর্কতার সাথে সিমেডান ব্যবহার করা উচিত । গুরুতর রেনাল বৈকল্য (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে সিমেডান ব্যবহার করা উচিত নয় ।

হেপাটিক বৈকল্য

সিমেডান অবশ্যই হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক বৈকল্যযুক্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত যদিও এই রোগীদের জন্য কোনও ডোজ সামঞ্জস্যের প্রয়োজন হয় না। গুরুতর হেপাটিক প্রতিবন্ধী রোগীদের ক্ষেত্রে সিমেডান ব্যবহার করা উচিত নয় ।

শিশু

সিমেডান ১৮ বছরের কম বয়সী শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের পরিচালনা করা উচিত নয় ।

নিম্নলিখিত টেবিলটি সিমেডান ইনফিউশনের ০.০২৫ মিলিগ্রাম/মিলি প্রস্তুতির জন্য লোডিং এবং রক্ষণাবেক্ষণ ইনফিউশন ডোজ উভয়ের জন্য বিস্তারিত আধানের হার প্রদান করে:

রোগীর ওজন (কেজি)	লোডিং ডোজ ইনফিউশন হার (ml/h) এর নিচে ইনফিউশন হিসেবে ১০ মিনিট পর্যন্ত দেওয়া হয়		ক্রমাগত ইনফিউশন হার (ml/h)		
	লোডিং ডোজ ৬ মাইক্রোগ্রাম/কেজি	ডোজ লোড হচ্ছে ১২ মাইক্রোগ্রাম/কেজি	০.০৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/মিনিট	০.১ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/মিনিট	০.২ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/মিনিট
৪০	৫৮	১১৫	৫	১০	১৯
৫০	৭২	১৪৪	৬	১২	২৪
৬০	৮৬	১৭৩	৭	১৪	২৯
৭০	১০১	২০২	৮	১৭	৩৪
৮০	১১৫	২৩০	১০	১৯	৩৮
৯০	১৩০	২৫৯	১১	২২	৪৩
১০০	১৪৪	২৮৮	১২	২৪	৪৮
১১০	১৫৮	৩১৭	১৩	২৬	৫৩
১২০	১৭৩	৩৪৬	১৪	২৯	৫৮

প্রতিনির্দেশনা

লেভোসিমেডান বা যেকোন সহায়কের প্রতি অতি সংবেদনশীল। গুরুতর হাইপোটেনশন এবং ট্যাকিইকার্ডিয়া। ভেন্ট্রিকুলার ফিলিং বা বহিঃপ্রবাহ বা উভয়কেই প্রভাবিত করে উল্লেখযোগ্য যান্ত্রিক বাধা। গুরুতর রেনাল বৈকল্য (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট) এবং গুরুতর হেপাটিক বৈকল্য। Torsades de Pointes এর ইতিহাস।

ব্যবহারের জন্য বিশেষ সতর্কতা এবং বিশেষ পূর্বসতর্কতা

লেভোসিমেডানের একটি প্রাথমিক হেমোডাইনামিক প্রভাব সিস্টোলিক এবং ডায়াস্টোলিক রক্তচাপ হ্রাস হতে পারে, তাই, কম বেসলাইন সিটোলিক বা ডায়াস্টোলিক রক্তচাপ বা হাইপোটেনসিভ পর্বের ঝুঁকিতে থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে লেভোসিমেডান ব্যবহার করা উচিত। এই রোগীদের জন্য আরও রক্ষণশীল ডোজ পদ্ধতির সুপারিশ করা হয় । চিকিৎসকদের রোগীর অবস্থা এবং প্রতিক্রিয়া অনুসারে থেরাপির ডোজ এবং সময়কাল নির্ধারণ করা উচিত । লেভোসিমেডান ইনফিউশনের আগে গুরুতর হাইপোভোলেমিয়া সংশোধন করা উচিত। যদি রক্তচাপ বা হৃদস্পন্দনের অত্যধিক পরিবর্তন পরিলক্ষিত হয়, ইনফিউশনের হার হ্রাস করা উচিত বা ইনফিউশন বন্ধ করা উচিত। সমস্ত হেমোডাইনামিক প্রভাবগুলির সঠিক সময়কাল নির্ধারণ করা হয়নি, তবে, হেমোডাইনামিক প্রভাবগুলি সাধারণত ৭-১০ দিন স্থায়ী হয়।এটি আর্শিকভাবে সক্রিয় বিপাকগুলির উপস্থিতির কারণে হয়, যা ইনফিউশন বন্ধ করার প্রায় ৪৪ ঘন্টা পরে তাদের সর্বাধিক প্লাজমা ঘনত্বে পৌঁছায়। আধান শেষ হওয়ার পরে কমপক্ষে ৪-৫ দিনের জন্য অ-আক্রমণকারী পর্যবেক্ষণের পরামর্শ দেওয়া হয় । রক্তচাপ_হ্রাস সর্বোচ্চ না হওয়া পর্যন্ত পর্যবেক্ষণ চালিয়ে যাওয়ার পরামর্শ দেওয়া হয় এবং রক্তচাপ আবার বাড়তে শুরু করে, এবং রক্তচাপ_হ্রাস অব্যাহত থাকার কোনো লক্ষণ থাকলে ৫ দিনের বেশি সময় লাগতে পারে, কিছ্র ৫ দিনের কম হতে পারে। যদি রোগী ক্রিনিক্যালি স্থিতিশীল থাকে। মৃদু থেকে মাঝারি রেনাল বা হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক বৈকল্যযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে পর্যবেক্ষণের একটি বর্ধিত সময়ের প্রয়োজন হতে পারে । সিমেডান হালকা থেকে মাঝারি রেনাল বৈকল্যযুক্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত । প্রতিবন্ধক রেনাল ফাংশন রোগীদের মধ্যে সক্রিয় বিপাক নির্মূলের সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। প্রতিবন্ধক রেনাল ফাংশন সক্রিয় বিপাকগুলির ঘনত্ব বৃদ্ধির দিকে পরিচালিত করতে পারে, যার ফলে আরও স্পষ্ট এবং দীর্ঘায়িত হেমোডাইনামিক প্রভাব হতে পারে । সিমেডান হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক বৈকল্যযুক্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত । প্রতিবন্ধক হেপাটিক ফাংশন সক্রিয় বিপাকের দীর্ঘায়িত এন্ড্রোপাজারের দিকে পরিচালিত করতে পারে, যার ফলে আরও স্পষ্ট এবং দীর্ঘায়িত হেমোডাইনামিক প্রভাব হতে পারে । সিমেডান ইনফিউশন সিরাম পটাসিয়াম ঘনত্ব_হ্রাস করতে পারে । সুতরাং, সিমেডান গ্রহণের আগে কম সিরাম পটাসিয়াম ঘনত্ব সংশোধন করা উচিত এবং চিকিৎসার সময়

সিরাম পটাসিয়াম নিরীক্ষণ করা উচিত। হার্টের ব্যর্থতার জন্য অন্যান্য ওষুধের মতো, সিমেডানের ইনফিউশন হিমোগোবিন এবং হেমাটোক্রিট হ্রাসের সাথে হতে পারে এবং ইন্স্টেমিক কার্ডিওভাসকুলার ডিজিজ এবং সমকালীন রক্তান্বতা রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। দ্রুত ভেন্ট্রিকুলার প্রতিক্রিয়া সহ ট্যাকিকার্ডিয়া অ্যাট্রিয়াল ফাইব্রিলেশন বা সম্ভাব্য প্রাণঘাতী অ্যারিথমিয়াস রোগীদের ক্ষেত্রে সিমেডান ইনফিউশন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। সিমেডানের বারবার প্রদানের অভিজ্ঞতা সীমিত। ইনোট্রপিক এজেন্ট (ডিগল্লিন ব্যতীত) সহ ভাসোঅ্যাকটিভ এজেন্টগুলির সহযোগে ব্যবহারের অভিজ্ঞতা সীমিত। পৃথক রোগীর জন্য সুবিধা এবং ঝুঁকি মূল্যায়ন করা উচিত। সিমেডান সতর্কতার সাথে এবং নিবিড় ইসিজি পর্যবেক্ষণের অধীনে চলমান করোনারি ইন্সেমিয়া, দীর্ঘ QTc ব্যবধান নির্বিশেষে ব্যবহার করা উচিত, বা QTc ব্যবধানকে দীর্ঘায়িত করে এমন ওষুধের সাথে একযোগে দেওয়া উচিত। কার্ডিওজেনিক শকে লেভোসিমেডানের ব্যবহার অধ্যয়ন করা হয়নি। নিম্নলিখিত ব্যাধিগুলিতে সিমেডানের ব্যবহার সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায় না: সীমাবদ্ধ কার্ডিওমায়োগ্যাথি, হাইপারট্রফিক কার্ডিওমায়োগ্যাথি, গুরুতর মাইট্রাল ভালভের অপ্রতুলতা, মায়োকার্ডিয়াল ফাটল, কার্ডিয়াক ট্যাম্পোনেড এবং ডান ভেন্ট্রিকুলার ইনফার্কশন। সিমেডান শিড্ডের পরিচালনা করা উচিত নয় কারণ খুব সীমিত ব্যবহারের অভিজ্ঞতা রয়েছে।১৮ বছরের কম বয়সী শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের মধ্যে। অস্ত্রোপচারের পরে হার্ট ফেইলিউর এবং হাট ট্রান্সপ্লান্টেশনের অপেক্ষায় থাকা রোগীদের মধ্যে তীব্র হার্ট ফেইলিউর রোগীদের ক্ষেত্রে সিমেডান ব্যবহারে সীমিত অভিজ্ঞতা পাওয়া যায় ।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

বর্তমান চিকিৎসা অনুশীলনের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ, হাইপোটেনশনের সম্ভাব্য বর্ধিত ঝুঁকির কারণে অন্যান্য শিরায় ভাসোঅ্যাকটিভ ওষুধের সাথে ব্যবহার করার সময় লেভোসিমেডান সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত । ডিগল্লিন এবং সিমেডান ইনফিউশন গ্রহণকারী রোগীদের জনসংখ্যা বিশেষণে কোনও ফার্মাকোকাইনেটিক মিথষ্ক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। সিমেডান ইনফিউশন বিটা-ব্লকিং এজেন্ট গ্রহণকারী রোগীদের কার্যকারিতা হারানো ছাড়াই ব্যবহার করা যেতে পারে। সুস্থ স্বৈচ্ছাসেবকদের মধ্যে আইসোসরবাইড মনোানইট্রেট এবং লেভোসিমেডানের সহ-প্রদানের ফলে অর্থেস্ট্যাটিক হাইপোটেনসিভ প্রতিক্রিয়ার উল্লেখযোগ্য সম্ভাবনা দেখা দেয় ।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে লেভোসিমেডান ব্যবহার করার কোন অভিজ্ঞতা নেই। প্রাণী অধ্যয়ন প্রজননের উপর বিযাক্ত প্রভাব দেখিয়েছে। অতএব, গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে লেভোসিমেডান ব্যবহার করা উচিত, যদি মায়ের জন্য সুবিধাগুলি গুণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

স্তন্যদানকালে

মাংষের দুধে লেভোসিমেডান নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। ইদুরের গবেষণায় বুকের দুধে লেভোসিমেডানের নির্গমন দেখানো হয়েছে, তাই লেভোসিমেডান গ্রহণকারী মহিলাদের বুকের দুধ খাওয়ানো উচিত নয় ।

মেশিন চালানো এবং ব্যবহার করার ক্ষমতার উপর প্রভাব প্রয়োজ্য নয় ।

অব্যাহিত প্রভাব

AHF (রিভাইভ প্রোগ্রাম) এর জন্য প্র্যাসিবো-নিয়ন্ত্রিত ক্রিনিকাল ট্রায়ালগুলিতে, ৫৩% রোগীর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া হয়েছে, যার মধ্যে সবচেয়ে ঘন ঘন ভেন্ট্রিকুলার ট্যাকিকার্ডিয়া, হাইপোটেনশন এবং মাথাব্যথা ছিল। ADHF (সারভাইভ) এর জন্য একটি ডবিউটামিন-নিয়ন্ত্রিত ক্রিনিকাল ট্রায়ালে, ১৮% রোগীর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া হয়েছে, যার মধ্যে সবচেয়ে ঘন ঘন ভেন্ট্রিকুলার ট্যাকিকার্ডিয়া, অ্যাট্রিয়াল ফাইব্রিলেশন, হাইপোটেনশন, ভেন্ট্রিকুলার এক্সট্রাসিস্টোলস, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং মাথাব্যথা ।

ওভারডোজ

সিমেডানের অতিরিক্ত মাত্রা হাইপোটেনশন এবং ট্যাকিকার্ডিয়া প্ররোচিত করতে পারে। সিমেডানের সাথে ক্রিনিকাল ট্রায়ালে, হাইপোটেনশন সফলভাবে ড্যাসোগেসোর দিয়ে চিকিত্সা করা হয়েছে (যেমন কনজেন্টস হার্ট ফেইলিওর রোগীদের ক্ষেত্রে ডোপামিন এবং কার্ডিয়াক সার্জারির পরে রোগীদের মধ্যে অ্যাড্রেনালিন)।

ফার্মাসিউটিক্যাল বিশেষ

সহায়কের তালিকা: পোভিডোন, সাইট্রিক অ্যাসিড অ্যানহাইড্রাস, ইথানল অ্যানহাইড্রাস।

অসামঞ্জস্যতা

এই ঔষধি দ্রব্যটি অন্য ঔষধি দ্রব্য বা মিশ্রিত পদার্থের সাথে মেশানো উচিত নয় ব্যতীত যেগুলি বলা হয়েছে নিম্পত্তি এবং অন্যান্য পরিচালনার জন্য বিশেষ সতর্কতা বিভাগে।

শেলফ-লাইফ:

পাতলা করার পরে রাসায়নিক এবং শারীরিক ব্যবহারের স্থিতিশীলতা ২৫°C তাপমাত্রায় ২৪ ঘন্টা ধরে প্রদর্শিত হয়েছে।

একটি মাইক্রোবায়োলজিকাল দৃষ্টিকোণ থেকে, পণ্য অবিলম্বে ব্যবহার করা উচিত। যদি অবিলম্বে ব্যবহার না করা হয়, ব্যবহারের আগে স্টেরেজের সময় এবং শর্তগুলি ব্যবহারকারীর দায় এবং সাধারণত ২ থেকে ৮°C তাপমাত্রায় ২৪ ঘন্টার বেশি হবে না, যদি না নিয়ন্ত্রিত এবং বৈধ অ্যাসেপটিক পরিস্থিতিতে তরল করা না হয়। পাতলা করার পরে স্টেরেজ এবং ব্যবহারের সময় ২৪ ঘন্টার বেশি হওয়া উচিত নয় ।

সংরক্ষণ

একটি রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন (২°C-৮°C) হিমায়িত করবেন না।

স্টেরেজের সময় ঘনত্বের রঙ কমলা হতে পারে, তবে শক্তির কোন ক্ষতি হয় না এবং স্টেরেজ নির্দেশাবলী অনুসরণ করা হলে নির্দেশিত মেয়াদ শেষ হওয়ার তারিখ পর্যন্ত পণ্যটি ব্যবহার করা যেতে পারে। মিশ্রিত ঔষধি পণ্যের স্টেরেজ অবস্থার জন্য ।

নিম্পত্তি এবং অন্যান্য পরিচালনার জন্য বিশেষ সতর্কতা

ইনফিউশনের সমাধানের জন্য সিমেডান ২.৫ মিলিগ্রাম/মিলি ঘনত্ব শুধুমাত্র একক ব্যবহারের জন্য। সমস্ত প্যারেন্টেরাল ঔষধি দ্রব্যের জন্য, প্রদানের আগে কণা পদার্থ এবং বিবর্ণতার জন্য পাতলা দ্রবণটি দৃশ্যত পরিদর্শন করুন। ০.০২৫ মিলিগ্রাম/মিলি ইনফিউশন প্রস্তুত করতে, ৫ মিলি সিমেডান ২.৫ মিলিগ্রাম/মিলি কনসেন্ট্রেট ৫০০ মিলি ৫% গ্লুকোজ দ্রবণের সাথে মিশ্রিত করুন। ০.০৫ মিলিগ্রাম/মিলি আধান প্রস্তুত করতে, ইনফিউশনের জন্য ১০ মিলি সিমেডান ২.৫ মিলিগ্রাম/মিলি কনসেন্ট্রেট ৫০০ মিলি ৫% গ্লুকোজ দ্রবণের সাথে মিশিয়ে নিন ।

নিম্নলিখিত ওষুধগুলি সিমেডানের সাথে সংযুক্ত শিরায় লাইনে দেওয়া যেতে পারে:

- ফিউরোসেমাইড ১০ মিগ্রা/মিলি

- ডিগল্লিন ০.২৫ মিলিগ্রাম/মিলি

- গিসারিল ট্রিনিট্রেট ০.১ মিগ্রা/মিলি

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ