

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Lévosimendan

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres stimulants cardiaques - code ATC : C01CX08.

- ZIMINO est une forme concentrée d'un médicament qui doit être diluée avant de vous être administrée en perfusion dans une veine.
- ZIMINO agit en augmentant la force de pompage du cœur et permet la relaxation des vaisseaux sanguins. Il réduira la congestion dans vos poumons et facilitera le passage du sang et de l'oxygène dans votre corps. Il aidera à soulager l'essoufflement dû à l'insuffisance cardiaque sévère.

ZIMINO est utilisé comme traitement à court terme supplémentaire d'une insuffisance cardiaque chronique sévère en décompensation aiguë chez les patients adultes ayant toujours des difficultés à respirer bien qu'ils prennent d'autres médicaments pour éliminer l'excès d'eau dans le corps.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique au lévosimendan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une tension artérielle très basse et un battement cardiaque anormalement rapide ;
- si vous avez une maladie du cœur qui rend plus difficile le remplissage ou le vidage du cœur ;
- si vous avez une maladie grave des reins ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si votre médecin vous a dit que vous aviez un rythme cardiaque anormal appelé torsades de pointes.

Avertissements et précautions

Votre médecin devra utiliser ZIMINO avec beaucoup de prudence :

- si votre tension artérielle est basse ;
- si votre volume sanguin est réduit (hypovolémie) ;
- si vous avez une maladie des reins ou du foie ;
- si votre médecin vous a dit que votre taux de potassium sanguin est faible ;
- si vous avez un faible taux sanguin (anémie) et des douleurs dans la poitrine ;

- si les battements de votre cœur sont anormalement rapides, si vous avez un rythme cardiaque anormal ou si votre médecin vous a dit que vous aviez une fibrillation auriculaire.

Si vous avez l'une des maladies ou l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ZIMINO.

Enfants et adolescents

La tolérance et l'efficacité du lévosimendan n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si on vous a administré d'autres médicaments pour le cœur dans une veine, votre tension artérielle pourrait chuter si l'on vous administre ZIMINO.

ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. On ne sait pas si ZIMINO pourrait affecter votre bébé. Des effets négatifs sur la reproduction ont été observés chez des animaux, c'est pourquoi l'utilisation du lévosimendan n'est pas recommandée pendant la grossesse ni chez les femmes qui peuvent tomber enceinte et qui n'utilisent pas de contraception.

Il y a des preuves que ZIMINO passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous utilisez ZIMINO afin d'éviter des effets indésirables cardiovasculaires potentiels chez le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion contient de l'alcool.

Ce médicament contient 3 925 mg (éthanol anhydre) par flacon de 5 ml, ce qui est l'équivalent d'environ 98% du volume. La quantité de ce produit par flacon de 5 ml est équivalente à 99,2 ml de bière ou 41,3 ml de vin .

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut affecter votre capacité à conduire ou utiliser des machines. Cela parce qu'il peut altérer votre jugement ou votre réactivité.

Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes hépatiques, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou allaitante, discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes alcoolique, discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La perfusion généralement lente de ce médicament pendant 24 heures permet de réduire les effets de l'alcool.

3. COMMENT UTILISER ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

ZIMINO doit être utilisé exclusivement à l'hôpital. Il doit être administré en milieu hospitalier, avec des équipements de surveillance adéquats et une bonne connaissance de l'utilisation des agents inotropes.

ZIMINO vous sera administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

La dose et la durée du traitement seront adaptées à votre état clinique et à votre réponse au traitement.

Normalement, vous recevrez une perfusion rapide (dose de charge de 6 à 12 microgrammes/kg) en dix minutes, suivie d'une perfusion plus lente (perfusion continue de 0,1 microgramme/kg/min) pendant 24 heures au maximum. Le médecin décidera de la dose de ZIMINO que vous devez recevoir en fonction de votre poids corporel, de votre fonction rénale et hépatique.

De temps en temps, votre médecin vérifiera comment vous répondez à ZIMINO (par exemple en mesurant votre fréquence cardiaque ou votre tension artérielle, en faisant un ECG et/ou en vous demandant comment vous vous sentez) ; il/elle pourra ensuite changer votre dose si cela est nécessaire.

Si vous sentez que votre cœur s'emballé, si vous avez des étourdissements ou si vous pensez que l'effet de ZIMINO est trop fort ou trop faible, dites-le à votre médecin ou infirmier/ère. Le médecin pourra réduire votre perfusion si votre tension artérielle chute, si votre cœur commence à battre trop vite ou si vous ne vous sentez pas bien.

Si le médecin pense qu'il vous faut plus de ZIMINO et que vous n'avez pas d'effets secondaires, il pourra augmenter votre perfusion.

Votre médecin continuera la perfusion de ZIMINO tant que vous en aurez besoin pour aider votre cœur. Habituellement, cela dure 24 heures.

L'effet sur votre cœur durera au moins 24 heures après l'arrêt de la perfusion de ZIMINO. L'effet pourra se prolonger jusqu'à 9 jours après l'arrêt de la perfusion. C'est pourquoi vous ne devez recevoir ZIMINO qu'à l'hôpital, où le médecin pourra vous surveiller pendant 4 à 5 jours après l'arrêt de la perfusion.

Insuffisance rénale

ZIMINO doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. ZIMINO ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZIMINO ? »).

Insuffisance hépatique

ZIMINO doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, bien qu'aucune adaptation de la dose ne semble nécessaire chez ces patients. ZIMINO ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZIMINO ? »).

Si vous avez utilisé plus de ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous recevez trop de ZIMINO, votre tension artérielle pourrait chuter et votre cœur pourrait battre plus vite. Le médecin saura comment vous traiter selon votre état.

Si vous oubliez d'utiliser ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- battements cardiaques anormalement rapides ;
- maux de tête ;
- chute de la tension artérielle.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- faible taux de potassium dans le sang ;
- insomnie ;
- étourdissements ;
- battements cardiaques anormaux appelés fibrillation auriculaire (une partie du cœur palpite au lieu de battre correctement) ;
- battements cardiaques supplémentaires ;
- insuffisance cardiaque ;
- manque d'oxygénation du cœur ;
- nausées ;
- constipation ;
- diarrhées ;
- vomissements ;
- faible nombre de cellules sanguines.

Des battements cardiaques anormaux appelés fibrillation ventriculaire (une partie du cœur palpite au lieu de battre correctement) ont été rapportés chez des patients ayant reçu ZIMINO.

Si vous ressentez ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Le médecin pourra réduire la vitesse de la perfusion ou arrêter la perfusion de ZIMINO.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

La couleur de la solution à diluer peut devenir orange pendant la conservation, mais il n'y a pas de perte de puissance et le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée si les instructions de conservation ont été suivies.

Après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C et pendant 24 heures entre 2°C et 8°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Comme pour tous les médicaments pour utilisation parentérale, inspecter visuellement la solution diluée pour vérifier l'absence de particules et d'un changement de couleur avant administration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est :
Lévosimendan 2,5 mg/ml

Chaque millilitre de solution à diluer pour perfusion contient 2,5 mg de lévosimendan.

- Les autres composants sont :
La povidone, l'acide citrique et l'éthanol anhydre.

Qu'est-ce que ZIMINO 2,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

La solution diluée est une solution transparente jaune à orange avant administration.

Présentations :

- Boite de 1, 4, 10 flacons (verre de type I) de 5 ml ;
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ORION CORPORATION

ORIONINTIE 1
FI-02200 ESPOO
FINLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ORION PHARMA

LE RUBIX BÂTIMENT A
6-8 RUE DU 4 SEPTEMBRE
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
N° Information médicale et pharmacovigilance
Tél : +33 (0) 1 85 18 00 00

Fabricant

ORION CORPORATION

ORIONINTIE 1
FI-02200 ESPOO
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Autriche, France : Zimino

Danemark, Belgique, Estonie et Pologne : Simdax

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

27 février 2022.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

ZIMINO 2,5 mg/ml concentré pour solution pour perfusion est à usage unique.

ZIMINO 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion ne devrait pas être dilué dans une concentration supérieure à 0,05 mg/ml, comme indiqué ci-dessous, autrement une opalescence et une précipitation pourraient survenir.

Comme pour tous les médicaments à usage parentéral, inspecter visuellement la solution diluée pour vérifier l'absence de particules et d'un changement de couleur avant administration.

- Pour préparer la perfusion à 0,025 mg/ml, mélanger 5 ml de ZIMINO 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion avec 500 ml de solution de glucose à 5 % ;
- Pour préparer la perfusion à 0,05 mg/ml, mélanger 10 ml de ZIMINO 2,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion avec 500 ml de solution de glucose à 5 %.

Posologie et mode d'administration

ZIMINO doit être utilisé exclusivement à l'hôpital. Il doit être administré en milieu hospitalier, avec des équipements de surveillance adéquats et une bonne connaissance de l'utilisation des agents inotropes.

ZIMINO doit être dilué avant administration.

La perfusion est destinée à une utilisation en intraveineuse uniquement et peut être administrée par voie périphérique ou centrale.

Veillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit pour connaître les informations posologiques.