

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Etomidat-Lipuro 2 mg/ml Emulsion zur Injektion

Etomidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Etomidat-Lipuro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etomidat-Lipuro beachten?
3. Wie ist Etomidat-Lipuro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etomidat-Lipuro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Etomidat-Lipuro und wofür wird es angewendet?

Etomidat-Lipuro gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Allgemeinanästhetika bezeichnet werden. Es wird zur Einleitung einer Narkose angewendet, um Patienten vor Operationen und anderen Maßnahmen in Schlaf zu versetzen, sodass sie nichts spüren. Es wird in eine Vene gespritzt.

Zur Kurznarkose ist Etomidat-Lipuro nur in Verbindung mit einem Analgetikum (einem Mittel zur Schmerzausschaltung) zu verwenden.

Etomidat-Lipuro wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etomidat-Lipuro beachten?

Etomidat-Lipuro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etomidat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Es darf nicht bei Kindern unter 6 Monaten angewendet werden, es sei denn, es handelt sich um eine stationäre Notfallbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etomidat-Lipuro anwenden.

Etomidat-Lipuro darf nur von Ärzten angewendet werden, die die Einführung eines Schlauchs in die Luftröhre des Patienten beherrschen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels muss immer ein lebensrettendes Beatmungsgerät bereitstehen.

Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise zunächst ein Schmerzmittel, um Schmerzen während der Injektion von Etomidat zu verhindern. Um das Risiko lokaler Schmerzen zu minimieren, sollte Ihr Arzt größere Venen für die Injektion verwenden.

In den meisten Fällen wird Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel geben, die dazu beitragen, unkontrollierte Muskelzuckungen zu verhindern.

Da Etomidat keine Schmerzen lindert, sondern Sie nur in Schlaf versetzt, wird Ihr Arzt Ihnen bei kurzen Operationen zusammen mit Etomidat ein starkes Schmerzmittel geben.

Ihr Arzt wird Ihnen geringere Dosen von Etomidat verabreichen,

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika) erhalten haben.
- wenn Sie starke Schmerzmittel (sogenannte Opioide) oder Sedativa erhalten haben (siehe auch Abschnitt 3).

Etomidat kann bei älteren Patienten die Herzauswurfleistung vermindern und wird daher mit Vorsicht verabreicht (siehe auch Abschnitt 3).

Die Anwendung von Etomidat kann zu einem Abfall des Blutdrucks führen. Wenn Sie geschwächt sind, wird Ihr Arzt mit besonderer Vorsicht vorgehen, da ein niedriger Blutdruck in diesem Fall gefährlich sein kann.

Ärzte sollten Etomidat nicht bei Patienten mit einer angeborenen Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) anwenden, es sei denn, es gibt kein sichereres Narkosemittel.

Etomidat sollte nicht angewendet werden, um eine Narkose aufrechtzuerhalten, da Etomidat vor allem bei Verabreichung über einen längeren Zeitraum den Abfall eines als Cortisol bezeichneten Hormons bewirken kann. Um ein Absinken des Cortisolspiegels unter Normalwerte zu verhindern, muss der Arzt einigen Patienten (vor allem Patienten unter starkem Stress) vor der Anwendung von Etomidat möglicherweise Cortisol geben.

Eine einzelne Induktionsdosis Etomidat kann zu vorübergehender Nebenniereninsuffizienz und einem verminderten Serum-Cortisolspiegel führen.

Etomidat muss bei kritisch kranken Patienten, einschließlich Patienten mit Sepsis, mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da die Anwendung von Etomidat in einigen Studien bei diesen Patientengruppen mit einem erhöhten Sterblichkeitsrisiko assoziiert war.

Kinder und Jugendliche

Etomidat-Lipuro darf nicht bei Kindern unter 6 Monaten angewendet werden, es sei denn, der Arzt hält es für erforderlich (siehe auch „Etomidat-Lipuro darf nicht angewendet werden“).

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren können höhere Dosen von Etomidat-Lipuro erforderlich sein, um dieselbe Schlaftiefe und -dauer wie bei Erwachsenen zu erreichen (siehe auch Abschnitt 3).

Da bei Säuglingen und Kleinkindern noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von Etomidat-Lipuro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika), einige starke Schmerzmittel (sogenannte Opioide) und Sedativa können die schlafauslösende Wirkung von Etomidat verstärken.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass sich die erforderliche Dosis von Etomidat ändern kann, wenn die starken Schmerzmittel Alfentanil und Fentanyl in Kombination mit Etomidat gegeben werden.

Alphablocker und andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks

Etomidat-Lipuro kann die Wirkung von Alphablokern und anderen Arzneimitteln, die Ihren Blutdruck senken, verstärken.

Calciumkanalblocker (z. B. Verapamil, Diltiazem; zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)

Wenn Sie Verapamil zusammen mit Etomidat anwenden, kann Ihr Blutdruck sinken. Darüber hinaus kann Ihre Herzfunktion beeinträchtigt werden.

Anwendung von Etomidat-Lipuro zusammen mit Alkohol

Vor der Gabe von Etomidat sollten Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da dadurch die Wirkung von Etomidat verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten vor, die belegen, dass die Anwendung von Etomidat während der Schwangerschaft sicher ist. Ärzte werden es daher nur in Ausnahmefällen einsetzen, wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.

Wie andere während der Geburt angewendete Narkosemittel kann Etomidat die Plazenta passieren.

Etomidat tritt in die Muttermilch über. Nach der Verabreichung von Etomidat dürfen Sie Ihr Baby 24 Stunden nicht stillen. Die Milch, die Sie während dieser Zeit produzieren, müssen Sie entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

[für Österreich]:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von Etomidat dürfen Sie mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Etomidat-Lipuro enthält Sojaöl und Natrium

Etomidat-Lipuro enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Etomidat-Lipuro enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Etomidat-Lipuro anzuwenden?

Der Arzt wird über die richtige Dosis von Etomidat-Lipuro entscheiden, die davon abhängt, wie Sie ansprechen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Normalerweise liegt die Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren zwischen 0,15 mg und 0,3 mg Etomidat pro Kilogramm (kg) Körpergewicht. Das entspricht 0,075 ml bis 0,15 ml Etomidat-Lipuro pro kg Körpergewicht. Es werden Ihnen nicht mehr als 3 Ampullen (60 mg/30 ml) von Etomidat-Lipuro verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren

Im Allgemeinen erhalten Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren die gleiche Dosis wie Erwachsene. Es kann jedoch Patienten geben, bei denen mit dieser Dosis keine ausreichende Schlaftiefe erreicht wird. Dann muss mehr Etomidat verabreicht werden, bis zu 0,4 mg pro kg Körpergewicht, wenn der Arzt sich sicher ist, dass dies für den Patienten kein höheres Risiko bedeutet.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen sprechen ältere Patienten auf 0,15 bis 0,2 mg pro kg Körpergewicht an.

Bei Patienten mit einer als Leberzirrhose bezeichneten Lebererkrankung und bei Patienten, die direkt vor Etomidat spezielle Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika), starke Schmerzmittel (sogenannte Opioide) oder Sedativa erhalten haben, ist die Dosis geringer.

Ihr Arzt wird die Injektion im Allgemeinen langsam über etwa 30 Sekunden oder in Form mehrerer sehr kleiner Injektionen in eine Vene verabreichen. Ihr Arzt wird vermeiden, dieses Arzneimittel in eine Arterie zu spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Etomidat-Lipuro erhalten haben, als Sie sollten

In einem solchen Fall kann die Schlafdauer verlängert sein und die Atmung für kurze Zeit aussetzen. Auch Ihr Blutdruck kann abfallen.

Die Behandlung solcher Ereignisse hängt von dem Schweregrad der Symptome ab. Im Allgemeinen steht zur Beherrschung solcher Vorkommnisse die bei allen Verfahren der Allgemeinanästhesie üblicherweise erforderliche apparative und medikamentöse Ausrüstung (vor allem zur Atemunterstützung) zur Verfügung.

Eine Überdosierung kann auch die Funktion Ihrer Nebennieren beeinträchtigen. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel mit dem Namen Hydrocortison geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Höchstwahrscheinlich wird Etomidat Atmung und Kreislauf beeinträchtigen. Es können unkontrollierte Muskelbewegungen auftreten. Außerdem kann Etomidat auch die Funktion der Nebennieren beeinträchtigen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern deshalb eine sofortige Behandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Die Atmung kann verlangsamt sein oder für kurze Zeit aussetzen. Dies kann durch Ihren Narkosearzt leicht beherrscht werden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfartiger Verschluss des Kehlkopfes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es wurden allergische Reaktionen beobachtet. Eine spezielle Art von Überempfindlichkeitsreaktion, eine sogenannte anaphylaktoide Reaktion, wurde ebenfalls beobachtet.
- Schock
- Schwierigkeiten beim Atmen, die tödlich verlaufen können

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ruckartige Bewegungen
- Verminderter Cortisolspiegel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelzuckungen
- Niedriger Blutdruck
- Verstärkte Atemgeräusche
- Verstärkte Atmung (Hyperventilation)
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Muskelsteifheit und unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Schüttelfrost
- Hoher Blutdruck
- Eingeschränkte Atmung (Hypoventilation)
- Husten
- Schluckauf
- Übermäßiger Speichelfluss
- Hautrötung
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Mit der Narkose einhergehende Komplikationen (verzögertes Erwachen, Schmerzempfinden aufgrund unzureichender schmerzstillender Wirkung, Übelkeit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Probleme mit den Nebennieren (Drüsen, die auf den Nieren sitzen)
- Krampfanfälle
- Herzstillstand
- Schwere Probleme mit dem Herz
- Nesselsucht
- Schwere allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, begleitet von Blasenbildung und Hautrötung (Erythem), die in sehr schweren Fällen die inneren Organe betreffen und lebensbedrohlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Kiefersperre

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
[für Deutschland]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

[für Österreich]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Etomidat-Lipuro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen sind vor Gebrauch zu schütteln. Dieses Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn es nach dem Schütteln homogen und milchig-weiß ist. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn nach dem Schütteln der Ampulle zwei Schichten zu erkennen sind. Der Arzt oder das Pflegepersonal werden prüfen, dass die Ampulle nicht beschädigt ist.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etomidat-Lipuro enthält

- Der Wirkstoff ist: Etomidat
Jeder Milliliter der Emulsion enthält 2 mg Etomidat.
Jede Ampulle (10 Milliliter) enthält 20 mg Etomidat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Raffiniertes Sojaöl
Mittelkettige Triglyceride
Glycerol
Eilecithin
Natriumoleat
Wasser für Injektionszwecke
- pH: 6,0-8,5

Wie Etomidat-Lipuro aussieht und Inhalt der Packung

Etomidat-Lipuro ist eine milchig-weiße Öl-in-Wasser-Emulsion.
Es wird in farblosen Glasampullen geliefert, die 10 ml sterile Emulsion enthalten.
Es ist in Packungen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

[für Österreich]: Z. Nr.: 1-23484

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.