

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Hypnomidate - Ampullen

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hypnomidate und wofür wird es angewendet?

Hypnomidate ist ein intravenöses kurz wirksames Schlafmittel, insbesondere zur Narkoseeinleitung, sowie für kurze, diagnostische oder ambulante Eingriffe, wo eine rasche Erholung ohne Nachwirkungen gewünscht ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypnomidate beachten?

Hypnomidate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etomidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Hypnomidate bei Ihnen angewendet wird.

Bei der Anwendung von Hypnomidate muss, wie bei jeder anderen intravenösen Narkose, eine Notfallsausrüstung für eventuelle Narkose-Zwischenfälle wie Abnahme der Atemfrequenz oder Apnoe (Aussetzen der Atmung für einen kurzen Zeitraum) einsatzbereit zur Verfügung stehen.

Nachdem Etomidat keine schmerzstillende Wirkung hat, ist während chirurgischer Eingriffe die Verwendung geeigneter Schmerzmittel notwendig.

Besonders bei ambulanten Eingriffen ist zu beachten, dass das Reaktionsvermögen soweit verändert werden kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Nach sehr kurzen chirurgischen Eingriffen (bis zu 15 Minuten) erlangt der Patient ca. 30 - 60 Minuten nach dem Aufwachen seine normale Bewusstseinslage. Nach langen Operationen wird diese je nach Operationsdauer nach 4 - 24 Stunden erreicht. Der Patient ist anzuweisen, sich nur in Begleitung einer Aufsichtsperson nach Hause zu begeben.

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.

Die Anwendung des Arzneimittels Hypnomidate kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Hypnomidate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die hypnotische Wirkung von Hypnomidate kann durch Neuroleptika (bei psychischen Störungen), Opioide (starke Schmerzmittel), Sedativa (Beruhigungsmittel) und durch Alkohol verstärkt werden. Die Einleitung mit Hypnomidate kann mit einem schwachen und vorübergehenden Blutdruckabfall einhergehen, wodurch die Wirkung anderer Blutdruck senkender Arzneimittel verstärkt werden kann.

Bei der Kombination mit Alfentanil bzw. intravenösem (i.v.) Fentanyl ist Vorsicht geboten bzw. kann eine Dosisreduktion von Etomidat erforderlich sein.

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 wird entscheiden, ob Ihnen Hypnomidate verabreicht werden soll oder nicht.

Während der Schwangerschaft soll Hypnomidate nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen gegenüber dem Risiko für das Ungeborene überwiegt.

Während einer Narkose in der Geburtshilfe passiert Etomidat die Plazenta. Der klinische Zustand der Neugeborenen, deren Mütter Hypnomidate erhielten, war mit denen von Neugeborenen nach Anwendung anderer Schlafmittel vergleichbar.

Etomidat wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Die Wirkung von Etomidat auf Neugeborene ist unbekannt. Das Stillen soll während der Behandlung und für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Behandlung mit Etomidat ausgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hypnomidate hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist nicht empfohlen während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung potentiell gefährliche Maschinen zu bedienen oder aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen. Abhängig von der Operationsdauer, der verabreichten Gesamtdosis an Hypnomidate und der verwendeten Begleitmedikation kann die Rückkehr zur normalen Aufmerksamkeit variieren. Daher muss die Entscheidung, die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen wieder aufzunehmen, im Ermessen des Anästhesie- Nachbetreuungsteams liegen.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hypnomidate - Ampullen enthalten Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 3,626 g Propylenglycol pro Ampulle. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

3. Wie ist Hypnomidate anzuwenden?

Hypnomidate wird von einem Arzt in eine Vene gespritzt (zur intravenösen Anwendung). Es hilft, Sie in die Narkose zu bringen und verhindert, dass Sie während des Eingriffs Schmerzen empfinden.

Hypnomidate wird Ihnen nur in einer Umgebung verabreicht, in der die Atemwege kontrolliert werden können, und nur von Fachpersonal, das die Atemwege kontrollieren kann.

Die initiale Dosis soll bei älteren und geschwächten Patienten reduziert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge von Hypnomidate Sie benötigen. Dies wird von Ihrem Alter, Körpergewicht, körperlichem Zustand und Ihrer Begleitmedikation abhängen, außerdem von der Art des chirurgischen Eingriffs und Art der Narkose.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unter Verwendung von Hypnomidate zur Narkoseeinleitung in klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen: Dyskinesie (Störung des normalen Bewegungsablaufs) und Venenschmerzen.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird gemäß folgender Vereinbarung definiert:

Sehr häufig	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig

- verminderter Cortisolspiegel
- Störung des normalen Bewegungsablaufs

Häufig

- Muskelzuckungen
- Venenschmerzen, niedriger Blutdruck

- Aussetzen der Atmung für einen kurzen Zeitraum (Apnoe), schnellere Atmung als normal, krankhaftes Atemgeräusch (Stridor)
- Erbrechen, Übelkeit
- scharlachartiger Hautausschlag

Gelegentlich

- erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Augenzittern
- langsamer Herzschlag, Herzschlag außerhalb des normalen Herzrhythmus, Herzstolpern
- Venenentzündung, hoher Blutdruck
- langsamere Atmung als normal, Schluckauf, Husten
- vermehrter Speichelfluss
- Rötung
- Muskelsteifigkeit
- Schmerz am Verabreichungsort
- narkosebedingte Komplikation, verzögerte Erholung von der Narkose, unzureichende Schmerzausschaltung, narkosebedingte Übelkeit

Sehr selten

- allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion und anaphylaktoide Reaktion)
- Nebenniereninsuffizienz
- Krampfanfall (einschließlich Grand Mal Anfall)
- Herzstillstand, schwere Herzrhythmusstörung (kompletter atrioventrikulärer Block)
- Schock, Blutgerinnsel in den Venen (oberflächlich und in den tiefen Beinvenen)
- Atemdepression, Krämpfe in der Lunge (mit möglicher Todesfolge)
- infekt- oder arzneimittelallergisch bedingte Hauterkrankung (Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich), Nesselsucht
- Kiefersperre

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Hypnomidate aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Hypnomidate enthält

- Der Wirkstoff ist: Etomidat (Jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg Etomidat (2 mg/ml)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hypnomidate aussieht und Inhalt der Packung

Sterile, klare, farblose, wässrige Injektionslösung (pH 4,0 - 7,0).

5 x 10 ml Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Piramal Critical Care B.V.,
Rouboslaan 32,
2252 TR,
Voorschoten,
Niederlande

Z. Nr.: 16.817

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Die effektive hypnotische Induktionsdosis von Etomidat beträgt 0,2 - 0,3 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,1 – 0,15 ml Hypnomidate/kg KG), so dass eine 10 ml Ampulle bei einem erwachsenen Patienten für eine Schlafdauer von 4-5 Minuten im Allgemeinen ausreicht. Die Dosis soll an das Körpergewicht, dem individuellen Ansprechen und der klinischen Wirkung angepasst werden.

Das Arzneimittel darf nur von Ärzten angewendet werden, die die endotracheale Intubation beherrschen. Die Ausstattung für eine künstliche Beatmung muss verfügbar sein.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Hypnomidate - Ampullen müssen langsam i.v. injiziert werden. Der Schlaf tritt rasch ein und kann durch wiederholte Injektion der gebrauchsfertigen Lösung aufrechterhalten werden.

Eine Gesamtmenge von 3 Ampullen (30 ml) soll nicht überschritten werden.

Da Hypnomidate keinen analgetischen Effekt hat, wird die Verabreichung von einem geeigneten Opioid, z.B. 1-2 ml Fentanyl i.v., 1-2 Minuten vor der Hypnomidate-Gabe, empfohlen.

Dosierung ältere Patienten:

Älteren Patienten soll eine Einzeldosis von 0,15 - 0,2 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Diese Dosis wird entsprechend der Wirkung angepasst.

Dosierung Nieren- und Leberkranker:

Bei Niereninsuffizienz ist keine Adaptation der Anwendung von Hypnomidate notwendig.

Leberschäden können zu einer verlängerten Halbwertszeit führen, haben aber keinen Einfluss auf die Narkosedauer, da diese nur von der Verteilung ins Gehirn abhängt. Bei eingeschränkter Leberfunktion ist mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit, nicht aber mit einer verlängerten Narkosedauer zu rechnen. Eine Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit ist bei diesen Patienten in Betracht zu ziehen.

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche beträgt:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren kann die Dosis erhöht werden: eine zusätzliche Dosis von bis zu 30% der normalen Erwachsenen-Dosis ist manchmal notwendig, um dieselbe Anästhesietiefe und -dauer wie bei Erwachsenen zu erreichen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Hypnomidate darf nur intravenös injiziert werden. Eine intraarterielle Injektion von Hypnomidate ist aufgrund der Gefahr von Nekrosen unbedingt zu vermeiden. Daher empfehlen sich vor allem Venen am Handrücken als Injektionsstelle. Eine paravenöse Applikation verursacht heftige Schmerzen.

Die Narkoseeinleitung mit Hypnomidate kann von einem geringen und vorübergehenden Abfall des Blutdruckes begleitet werden, der durch die Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes verursacht wird. Bei geschwächten Patienten, für die eine Hypotonie gefährlich sein kann, müssen die folgenden Maßnahmen getroffen werden:

1. Die Narkose-Einleitung soll beim liegenden Patienten erfolgen.
2. Vor der Narkose-Einleitung soll ein intravenöser Zugang gelegt werden, um eine mögliche Kreislaufinstabilität schnell in den Griff zu bekommen.
3. Hypnomidate soll langsam injiziert werden (z.B. 10 ml in 1 Minute).
4. Weitere Mittel zur Narkoseeinleitung sollen so weit wie möglich vermieden werden.

Eine einzelne Induktionsdosis Etomidat kann zu vorübergehender Nebenniereninsuffizienz und verminderten Serumspiegeln von Cortisol und Aldosteron führen. Bei Patienten in schwerwiegenden Stress-Situationen, besonders bei denjenigen mit einer adrenocorticalen Dysfunktion, sollte eine ergänzende Therapie mit exogenem Cortisol in Betracht gezogen werden. Eine verlängerte Suppression des endogenen Cortisols und Aldosterons kann als direkte Konsequenz einer kontinuierlichen Etomidat-Gabe via Infusion oder durch wiederholte Gaben auftreten und dieses sollte daher vermieden werden. Eine Nebennierenstimulation mit ACTH ist in solchen Fällen nicht sinnvoll.

Etomidat muss bei kritisch kranken Patienten, einschließlich Patienten mit Sepsis, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Nierenschäden stellen keine Schwierigkeit für die Ausscheidung von Etomidat dar. Sollte dieser Weg blockiert sein, so kann die Ausscheidung der Metaboliten auch über die Leber und damit im Stuhl erfolgen. Niereninsuffizienz ist keine Gegenanzeige für die Anwendung von Hypnomidate.

Leberschäden können zu einer verlängerten Halbwertszeit führen, haben aber keinen Einfluss auf die Narkosedauer, da diese nur von der Verteilung ins Gehirn abhängt. Bei eingeschränkter Leberfunktion ist daher mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit, nicht aber mit einer verlängerten Narkosedauer zu rechnen.

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder nach Gabe von Neuroleptika, Opiaten oder Sedativa sollte die Etomidat-Dosis reduziert werden.

Spontane Muskelbewegungen in einzelnen oder mehreren Muskelgruppen können auftreten, besonders wenn keine Prämedikation verabreicht wird. Diese Bewegungen werden einer subcorticalen Enthemmung zugeschrieben. Sie können weitgehend durch intravenöse Verabreichung kleiner Fentanyl Dosen, mit Diazepam 1-2 Minuten vor Narkose-Einleitung, vermieden werden.

Schmerzen während der Injektion, einschließlich Venenschmerzen, besonders bei Gabe in eine kleinlumige Vene, können weitgehend durch i.v. Gabe von geringen Dosen eines geeigneten Opioids, z.B. Fentanyl, 1 - 2 Minuten vor Narkose-Einleitung, vermieden werden.

Hypnomidate soll bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da bei einer höheren als der empfohlenen Dosierung die Möglichkeit einer Verminderung der kardialen Auswurfleistung besteht.

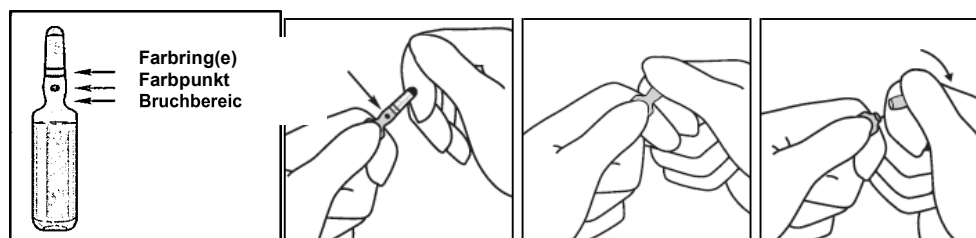
Zur Beachtung:

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung der Ampulle:

Beim Öffnen der Ampulle sind Handschuhe zu tragen.

1. Halten Sie die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger. Lassen Sie die Ampullenspitze frei.
2. Nehmen Sie nun die Ampullenspitze in die andere Hand und pressen Sie den Zeigefinger gegen den Ampullenhals und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zum Farbidentifikationsring.
3. Während Sie den Daumen auf dem Farbpunkt belassen, brechen Sie die Ampullenspitze ab, während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der anderen Hand festhalten.



Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt soll der betroffene Bereich durch Spülungen mit Wasser behandelt werden. Die Verwendung von Seife, Alkohol und anderen Reinigungsmitteln, die chemische oder physikalische Abrasionen der Haut verursachen können, sind zu vermeiden.

Der nicht verwendete Anteil jeder Ampulle muss angemessen entsorgt werden. Bewahren Sie den nicht verwendeten Anteil nicht für eine spätere Anwendung auf.

Überdosierung:

Symptome:

Eine Überdosis von als Bolus verabreichtem Etomidat führt zu tieferem Schlaf und kann Hypotonie, Herabsetzung der kortikalen Sekretion, Atemdepression bis zum Atemstillstand hervorrufen. Desorientierung und verzögertes Aufwachen können auch auftreten.

Behandlung:

Zusätzlich zu unterstützenden Maßnahmen (z.B. assistierte Ventilation, Infusionstherapie) kann die Verabreichung von 50-100 mg Hydrocortison (nicht ACTH) erforderlich sein. Es werden allgemeine unterstützende Maßnahmen und eine engmaschige Überwachung empfohlen.