GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hypnomidate, 2 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 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 i.v. Kurzhypnotikum, das besonders zur Einleitung von Neuroleptanalgesien und Inhalationsnarkosen indiziert 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
Etomidat darf nur von einem Arzt angewendet werden, der die Durchführung einer künstlichen Beatmung beherrscht, und wenn die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung besteht. Der Patient muss nach dem Erwachen aus der Narkose unter Aufsicht bleiben.

Hypnomidate darf nur intravenös verabreicht werden.

Vorsicht ist geboten bei
- geschwächten Patienten, bei denen ein niedriger Blutdruck schwerwiegende Folgen haben kann
- älteren Patienten
- Patienten mit Unterfunktion der Nebennierenrinde (einer Hormondrüse), z. B. bei einer Blutvergiftung (Sepsis)

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder wenn Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), starken Schmerzmitteln (Opioiden) oder Beruhigungsmitteln (Sedativa) behandelt werden, muss die Dosis von Etomidat verringert werden.

Da Hypnomidate keine schmerzstillende Wirkung besitzt, sollten während chirurgischen Eingriffen geeignete Schmerzmittel verwendet werden.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

Anwendung von Hypnomidate zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneitmittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Starke Schmerzmittel (Opioide), Beruhigungsmittel (einschließlich Alkohol) und Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) können die schlaffördernde Wirkung von Etomidat verstärken. Gelegentlich kann es zu kurzfristigen Atemstillständen kommen.

Die Narkoseeinleitung mit Etomidat kann von einem leichten und vorübergehenden Blutdruckabfall begleitet sein, was die Wirkung anderer potentiell blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Etomidat zusammen mit Alfentanil oder intravenösem Fentanyl verabreicht wird.

Hypnomidate darf nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wegen möglicher embryotoxischer Wirkungen des Lösungsvermittlers Propylenglycol sollte Hypnomidate während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen die Risiken für den Feten überwiegt.
Bei einer geburtshilflichen Anästhesie tritt Etomidat in die Plazenta über.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

Stillzeit
Etomidat wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Die Auswirkung von Etomidat auf Neugeborene ist unbekannt. Während der Behandlung sollten Sie das Stillen unterbrechen und erst ca. 24 Stunden nach der Behandlung mit Hypnomidate wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Etomidat hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen. Die Rückkehr zum normalen Wachzustand kann aufgrund der Operationslänge, der verabreichten Gesamtdosis von Etomidat und der Begleitmedikation variieren. Daher liegt die Entscheidung über eine Erlaubnis zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen im Ermessen des betreuenden Ärzteteams. Sie sollten Sie sich gegebenenfalls nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

3. Wie ist Hypnomidate anzuwenden?

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über die Anwendung informieren möchten.

Etomidat darf nur von einem Arzt angewendet werden, der die endotracheale Intubation beherrscht, und wenn die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung besteht.

Hypnomidate soll langsam und ausschließlich intravenös injiziert werden (Einzeldosis in etwa 30 Sekunden), gegebenenfalls in fraktionierten Gaben.

Erwachsene
Die effektive hypnotische Dosis von Hypnomidate liegt zwischen 0,15 mg/kg KG und 0,30 mg/kg KG.

Beim Erwachsenen führt die Verabreichung von 1 Ampulle in der Regel zu einer Schlafdauer von 4-5 Minuten. Die Dosis kann an das Körpergewicht angepasst und die Schlafdauer kann durch zusätzliche Gaben verlängert werden.

Die Gesamtdosis von 60 mg (3 Ampullen) sollte nicht überschritten werden. Die Dosis soll für jeden Patienten nach individuellem Ansprechen und den klinischen Effekten angepasst werden.
Es ist darauf zu achten, dass Hypnomidate nicht intraarteriell gespritzt wird.

Da Hypnomidate keine schmerzstillende Wirkung besitzt, wird empfohlen, 1-2 Minuten vor einer Hypnomidate-Injektion ein geeignetes Schmerzmittel (Opioid) zu verabreichen.

Besondere Patientengruppen:

Patienten mit Epilepsie
Bei Patienten mit manifestem Anfallsleiden oder erhöhter Krampfbereitschaft ist Etomidat rasch, d. h. in wenigen Sekunden, zu injizieren, um einen langsamen Übertritt ins Gehirn zu vermeiden. Die gute biologische Verfügbarkeit und die rasche Verteilung im Gehirn verhindern eine Aktivierung der Anfälle.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten soll eine Dosis von 0,15-0,2 mg/kg Körpergewicht gegeben werden; je nach Wirkung kann die Dosis entsprechend angepasst werden. Hypnomidate sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit einer Abnahme des Herzminutenvolumens besteht, die unter einer höheren als der empfohlenen Dosierung berichtet wurde (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Anwendung von Hypnomidate beachten?").

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern unter 15 Jahren kann eine Dosiserhöhung notwendig sein: eine zusätzliche Gabe von bis zu 30% der Normaldosis für Erwachsene ist manchmal notwendig, um die gleiche Schlaftiefe und –dauer wie bei Erwachsenen zu erreichen.

Sonstige
Bei Patienten mit Leberzirrhose oder vorangegangener Prämedikation mit Neuroleptika, Opioiden oder Sedativa, muss die Dosis von Etomidat verringert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Hypnomidate angewendet haben, als Sie sollten
Bei Patienten, die zu viel Etomidat erhalten haben, können folgende Symptome auftreten: vertiefter Schlaf, erniedrigter Blutdruck, Unterfunktion der Nebennierenrinde, Abflachung der Atmung und Atemstillstand. Wenn ein Atemstillstand eintritt, ist eine entsprechende Beatmung erforderlich. Weiterhin können Desorientiertheit und verzögertes Aufwachen auftreten.

Behandlung:
Zusätzlich zu unterstützenden Maßnahmen wie Beatmung könnte die Gabe von 50-100 mg Hydrocortison (nicht adrenocorticotropes Hormon [ACTH]) erforderlich sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Störung des Bewegungsablaufs (Dyskinesie)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- rasche unwillkürliche Muskelzuckungen (Myoklonus)
- Venenschmerz, erniedrigter Blutdruck
- Atemstillstand, verstärkte Atmung (Hyperventilation), verstärkte Atemgeräusche (Stridor)
- Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- gesteigerte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Augenzittern (Nystagmus)
- verlangsamter Herzschlag, zusätzlicher Schlag einer Herzkammer (Extrasystole)
- Venenentzündung, erhöhter Blutdruck
- Minderbelüftung der Lunge (Hypoventilation), Schluckauf, Husten
- vermehrter Speichelfluss
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelsteifigkeit
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Komplikation bei der Narkose, verzögerte Erholung von der Narkose, ungenügende Schmerzlinderung, verfahrensbedingte Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeit des Immunsystems
- Unterfunktion der Nebenniere (einer Hormondrüse)
- Krämpfe (einschließlich Grand-Mal-Anfall)
- Herzstillstand, Erregungsleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens (kompletter AV-Block)
- Schock, Blutgerinnsel und Entzündung in den Venen (einschließlich oberflächlicher Venen und Thrombosen tiefer Venen)
- Abflachung der Atmung (Atemdepression), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus, einschließlich tödlich verlaufender Fälle)
- ausgedehnter schwerer Hautausschlag mit sich ablösender Haut, eventuell begleitet von Fieber, grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung der Mundschleimhaut, der Augen und/oder der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), Nesselsucht
- Krampf der Kaumuskulatur (Trismus)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee-3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. 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.

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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, Wasser für Injektionszwecke

Wie Hypnomidate aussieht und Inhalt der Packung
Hypnomidate ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung.

Originalpackung:
5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung
Klinikpackung: 50 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR,
Voorschoten,
Die Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland
Piramal Critical Care Deutschland GmbH,
Am Söldnermoos 17
85399 Hallbergmoos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2019.

Die folgenden zusätzlichen Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die Narkoseeinleitung mit Hypnomidate kann von einem leichten und vorübergehenden Blutdruckabfall infolge einer Abnahme des peripheren Gefäßwiderstandes begleitet sein. Bei geschwächten Patienten, bei denen eine Hypotonie gefährlich sein kann, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Während der Narkoseeinleitung sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Ein einwandfreier intravenöser Zugang muss sichergestellt sein, um das zirkulierende Blutvolumen zu steuern.
3. Hypnomidate soll langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10 ml in 1 Min.).
4. Soweit möglich, sollen keine andere Mittel zur Narkoseeinleitung verabreicht werden.

Bei der Anwendung von Hypnomidate müssen, wie bei jeder anderen intravenösen Narkose, die notwendigen apparativen und medikamentösen Maßnahmen für eventuelle Narkosezwischenfälle (Atemdepression, mögliche Apnoe) einsatzbereit zur Verfügung stehen.

Unter Etomidat können die Plasma-Glucocorticoid- und Mineralocorticoid-Spiegel absinken und deren stressbedingte und ACTH-induzierte Erhöhung ausbleiben. Dies war nicht mit Änderungen der Vitalzeichen oder Hinweisen auf eine erhöhte Mortalität verbunden. Dennoch sollte bei Patienten mit

bekannter relativer (Stresssituation) und absoluter Nebennierenrindeninsuffizienz und bei sehr langen chirurgischen Eingriffen eine einmalige prophylaktische Corticoidsubstitution erwogen werden. Auf mögliche Nebenwirkungen einer einmaligen Corticoidsubstitution wird hingewiesen.

Wenn Etomidat als kontinuierliche Infusion oder wiederholt verabreicht wird, kann als direkte Folge eine prolongierte Suppression des endogenen Cortisols und Aldosterons auftreten. Daher sollte diese Art der Applikation vermieden werden. In derartigen Situationen ist eine Stimulation der Nebennieren mit dem adrenocorticotropen Hormon (ACTH) nicht sinnvoll.

In einer oder mehreren Muskelgruppen kann es insbesondere bei nicht prämedizierten Patienten zu Myoklonien kommen. Diese Bewegungen sind als Enthemmung physiologischer dienzephaler Erregungsabläufe zu erklären. Sie lassen sich durch die intravenöse Gabe kleiner Dosen von Fentanyl mit Diazepam 1-2 Minuten vor der Narkoseeinleitung mit Hypnomidate weitgehend vermeiden.

Während der Applikation von Hypnomidate werden insbesondere bei Injektion in eine kleine Vene Myoklonus und Schmerzen, einschließlich Venenschmerzen, bei der Injektion beobachtet. Häufig kommt es zu einer Thrombophlebitis. Venenschmerzen können durch Prämedikation mittels intravenöser Gabe einer geringen Dosis geeigneter Opioide wie z. B. Fentanyl 1-2 Minuten vor der Narkoseeinleitung weitgehend vermieden werden.

Hypnomidate sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit einer Abnahme des Herzminutenvolumens besteht, die unter einer höheren als der empfohlenen Dosierung berichtet wurde.

Zusätzliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wirkung anderer Arzneimittel auf Etomidat
Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige Gabe von Etomidat und Alfentanil die terminale Halbwertszeit von Etomidat auf etwa 29 Minuten verkürzt. Wenn Etomidat und Alfentanil zusammen verabreicht werden, ist Vorsicht geboten, da die Konzentrationen von Etomidat unter die hypnotische Schwelle fallen können.

Die totale Plasmaclearance und das Verteilungsvolumen von Etomidat sind um einen Faktor von 2 bis 3 vermindert, ohne Änderung der Halbwertszeit, wenn es mit intravenösem (i.v.) Fentanyl verabreicht wird. Wenn Etomidat zusammen mit i.v. Fentanyl verabreicht wird, kann es nötig sein, die Dosis von Etomidat zu reduzieren.

Wirkung von Etomidat auf andere Arzneimittel
Die gleichzeitige Gabe von Etomidat und Ketamin scheint keinen signifikanten Einfluss auf die Plasmakonzentrationen oder die pharmakokinetischen Parameter von Ketamin oder seinen Hauptmetaboliten Norketamin zu haben.

Zusätzliche Informationen zur Schwangerschaft
In tierexperimentellen Studien mit Etomidat wurden weder direkte embryotoxische noch teratogene Effekte beobachtet.
Hinweise auf ein teratogenes Risiko durch Etomidat beim Menschen liegen nicht vor.

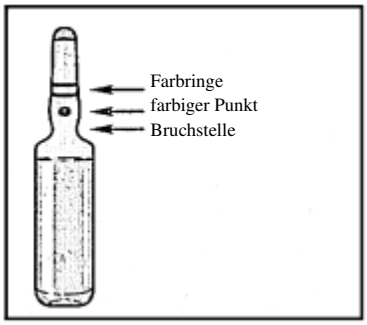
Die Apgar-Werte der Neugeborenen sind vergleichbar mit denen nach Anwendung anderer Hypnotika. Ein vorübergehender, etwa sechs Stunden anhaltender Abfall der Plasma-Cortisolspiegel beim Neugeborenen wurde beobachtet, nachdem die Mutter zur Anästhesie Hypnomidate erhalten hatte, wobei die erniedrigten Plasmaspiegel im unteren Normbereich waren.

Fertilität
In einer tierexperimentellen Reproduktionsstudie hatte Hypnomidate in den empfohlenen Dosierungen keinen Effekt auf die Fertilität.

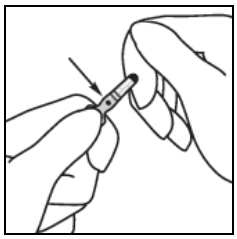
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Öffnen der Ampullen

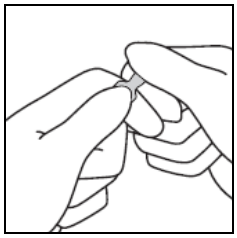
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



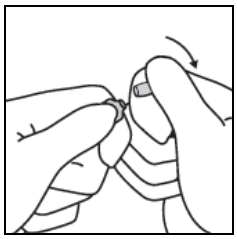
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab.



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.