Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SOMSANIT®
Injektionslösung
4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz

Für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist speziell zur Anwendung während und nach Operationen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt 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 SOMSANIT® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOMSANIT® beachten?
3. Wie ist SOMSANIT® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOMSANIT® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SOMSANIT® und wofür wird es angewendet?

SOMSANIT® kann zur Erzeugung eines Schlafzustandes während und nach Operationen, bei diagnostischen Eingriffen und bei bildgebenden Verfahren angezeigt sein, wenn andere Therapiemöglichkeiten nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren. Aufgrund fehlender analgetischer Eigenschaften muss eine Kombination mit Opioiden, anderen Analgetika oder einer Regionalanästhesie erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOMSANIT® beachten?

SOMSANIT® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen 4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen, arterieller Hypertonie, Alkoholintoxikation, Epilepsie, Erregungsleitungsstörungen, Eklampsie, Porphyrie, Hypernatriämie, Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SOMSANIT® injiziert bekommen.

10 mL Injektionslösung enthalten 441,71 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Anwendung von SOMSANIT® zusammen mit anderen Arzneimitteln

SOMSANIT® kann die Wirkung anderer zentralnervös wirksamer Substanzen (z.B. Opioide) und Muskelrelaxantien verstärken (Atemdepression). Alkohol, Benzodiazepine oder Antidepressiva können die Wirkung von GHB steigern.

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.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von SOMSANIT® während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 13.2, Präklinische Daten zur Sicherheit). Deshalb wird die Anwendung von SOMSANIT® bei Schwangeren nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob SOMSANIT® in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung mit SOMSANIT® während der Stillzeit erforderlich, sollte das Stillen unterbrochen bzw. abgestillt werden.

3. Wie ist SOMSANIT® anzuwenden?

SOMSANIT® wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

SOMSANIT® ist ein intravenöses Narkotikum zur langsamen Injektion oder Infusion. Zur Injektion oder Infusion als Bolus. Erhaltungsdosis nach Bedarf.

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

Da SOMSANIT® in Abhängigkeit von der applizierten Dosis eine narkotische und sedierende, aber keine analgetische Wirkung entfaltet, muss SOMSANIT® mit Analgetika, Neuroleptika oder mit unterschwelligen Dosen von Barbituraten kombiniert werden. Auch die Kombination mit Inhalationsnarkotika ist nützlich.
Die narkotische Dosis beträgt 60-90 mg/kg KG bzw. 4-6 g/70 kg KG, entsprechend 20-30 ml SOMSANIT®. Bei langdauernden Operationen ist eine Erhöhung der Dosis statthaft.
Die sedierende Dosis beträgt initial 30-50 mg/kg KG über 10 Minuten, danach 10-20 mg/kg KG pro Stunde.

Zur Schlafregulation sollten Dosierungen von 5-10 mg/kg KG/h zur Sedierung im Sinne einer Schlafregulation verwendet werden.
Die Wirkung tritt ca. 5-15 Minuten nach Injektion ein. Die Wirkdauer beträgt 1 bis 2 Stunden.

Wenn eine größere Menge von SOMSANIT® angewendet wurde, als es sollte.

Bei Patienten mit schwerer GHB-Intoxikation werden verschiedene Arrhythmien wie Sinusarrhythmie und multiple Extrasystolen beschrieben. Die Todesfälle werden meist der Atemdepression und nachfolgenden Komplikationen wie der Aspiration von Mageninhalt zugeschrieben. Es ist jedoch nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass GHB in extrem hohen Dosierungen Änderungen des QT-Intervalls und damit klinisch relevante Arrhythmien hervorruft, die mit einem Herz- Kreislaufstillstand einhergehen können. Diese Dosierungen sind jedoch um ein Vielfaches höher als die zur klinischen Anwendung empfohlenen bzw. in der täglichen Praxis üblichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 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

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Venenreizung, Übelkeit, Erbrechen, Bradykardie, Blutdruckanstieg oder -abfall, Myoklonien, spontane Blasenentleerung, Auslösen zerebraler Krampfanfälle, Hypernatriämie, Hypokaliämie, metabolische Alkalose, Mundtrockenheit, Schwellung des Gesichts (Angioödem).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Meldungen von Nebenwirkungen

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.

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

5. Wie ist SOMSANIT® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SOMSANIT® enthält:

Der Wirkstoff in 10 ml Injektionslösung ist:

- 2,423 g 4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz
  (entspricht 2g 4-Hydroxybutansäure)

Der sonstige Bestandteil ist:

- Wasser für Injektionszwecke

Wie SOMSANIT® aussieht und Inhalt der Packung

Somsanit ist eine klare, farblose Flüssigkeit in Glasampullen.

Packungsgrößen:
5 Ampullen mit 10 ml Injektionslösung (N1)
25 Ampullen mit 10 ml Injektionslösung (AP)

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25 °C lagern.
Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Verschreibungsstatus
Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28 - 64625 Bensheim
Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

Stand der Information: Dezember 2016

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die Injektionslösung enthält Natrium. Bei Anwendung größerer Mengen sollten regelmäßige Serum-Natrium Bestimmungen erfolgen und gegebenenfalls die weitere Natriumzufuhr reduziert werden. Der Säure-Basen-Status und das Serum-Kalium sollten gleichfalls überwacht werden. Die Injektionslösung ist hyperton. Der pH-Wert beträgt 8,0. Die atemdepressive Wirkung anderer zentralnervös wirkender Substanzen kann verstärkt werden. Es besteht Abususpotential. Dies ist bei der Lagerhaltung zu bedenken. Die Wirkdauer nach einmaliger Injektion ist individuell sehr unterschiedlich und kann bis zu zwei Stunden betragen.

Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel
Die therapeutische Breite wird mit 1:30 angegeben. Bei einer *Überdosierung* kann eine Atemdepression, Bradykardie und Hypotension auftreten. Weiterhin wurden akute delirante Zustände sowie das Auftreten einer Hypothermie beschrieben. Die symptomatische Therapie beinhaltet die allgemeinen Maßnahmen zur Beatmung sowie medikamentöse kreislaufunterstützende Therapiemaßnahmen. Eine Antagonisierung mit Physostigmin kann in Erwägung gezogen werden.