

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HYPNOMIDATE, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Etomidatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hypnomidate i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnomidate
3. Jak stosować lek Hypnomidate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hypnomidate
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hypnomidate i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Hypnomidate jest etomidat.

Lek Hypnomidate wskazany jest do wprowadzenia do znieczulenia ogólnego, jak również jako znieczulenie dodatkowe w znieczuleniu miejscowym.

Lek Hypnomidate wskazany jest do krótkich zabiegów diagnostycznych lub zabiegów przeprowadzanych w warunkach ambulatoryjnych, w których konieczne jest szybkie wybudzenie pacjenta.

Lek Hypnomidate wskazany jest szczególnie w kardiochirurgii i u pacjentów z chorobami serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnomidate

Kiedy nie stosować leku Hypnomidate

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie jakichkolwiek wątpliwości czy powyższa informacja dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Hypnomidate.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hypnomidate należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba wątroby;
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi np. z powodu osłabienia;
- u pacjenta występuje niewydolność kory nadnerczy.

Lek Hypnomidate należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów:

- z niedoczynnością kory nadnerczy, jak np. u pacjentów z posocznicą (ciężkim zakażeniem krwi);
- z marskością wątroby lub jeśli przyjmują leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych (neuroleptyki), silne leki przeciwbólowe (opioidy) lub leki uspokajające. Należy zmniejszyć dawkę etomidatu.
- w podeszłym wieku.

Pojedyncze indukujące dawki etomidatu mogą prowadzić do przemijającej niewydolności nadnerczy i zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy.

Etomidat należy stosować z ostrożnością u pacjentów w stanie krytycznym, w tym u pacjentów z posocznicą, gdyż w niektórych badaniach w tej grupie pacjentów wiązało się to ze zwiększonym ryzykiem śmierci.

Lek Hypnomidate powinien być podawany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie wykonywania intubacji dotchawiczej. Na wypadek wystąpienia zaburzeń oddechowych lub bezdechu powinien być dostępny sprzęt do reanimacji.

Wprowadzeniu do znieczulenia ogólnego lekiem Hypnomidate może towarzyszyć niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi. U pacjentów osłabionych lekarz podejmie odpowiednie środki zapobiegające.

Stosowanie leku Hypnomidate może powodować występowanie spontanicznych ruchów mięśni, zwłaszcza jeśli nie zastosowano premedykacji (podanie leku uspokajającego przed podaniem leku znieczulającego).

Lek Hypnomidate nie działa przeciwbólowo, dlatego podczas zabiegu chirurgicznego należy zastosować odpowiedni lek przeciwbólowy na 1-2 min przed podaniem leku Hypnomidate.

Lek Hypnomidate a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Działanie leku Hypnomidate może być zwiększone przez:

- leki neuroleptyczne (stosowane w leczeniu chorób psychicznych);
- opioidy (silne leki przeciwbólowe, np. morfina, fentanyl);
- leki o działaniu uspokajającym;
- alkohol.

Leku Hypnomidate może nasilać działanie:

- leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi.

Zaleca się ostrożność podczas podawania etomidatu z alfentanylem lub fentanylem podawanym dożylnie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Hypnomidate nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że możliwe korzyści z leczenia dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu leku Hypnomidate.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, należy poinformować o tym lekarza. Niektóre badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na rozwój potomstwa.

Karmienie piersią

Lek Hypnomidate przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia oraz w ciągu 24 godzin od zastosowania leku Hypnomidate.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Hypnomidate wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Nie wolno obsługiwać maszyn ani prowadzić pojazdów przez 24 godziny od podaniu tego leku. Czas powrotu do normalnej sprawności może być różny w zależności od czasu trwania zabiegu, całkowitej przyjętej dawki i innych zastosowanych leków. Dlatego lekarz anestezjolog podejmie decyzję kiedy pacjent będzie mógł prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Lek Hypnomidate zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 3626 mg glikolu propylenowego w 10 ml.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmi piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować lek Hypnomidate

Lek Hypnomidate przeznaczony jest do podawania wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie wykonywania intubacji dotchawiczej.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jak należy podawać lek Hypnomidate

- wyłącznie dożylnie - w powolnym wstrzyknięciu;
- lek Hypnomidate nie działa przeciwbólowo, dlatego pacjent otrzyma odpowiedni lek przeciwbólowy przed podaniem leku Hypnomidate.

Ile leku Hypnomidate należy podawać

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki, w zależności od:

- typu zabiegu chirurgicznego
- masy ciała
- wieku
- ogólnego stanu zdrowia.

Skuteczna dawka wywołująca sen to 0,3 mg/kg mc. U pacjentów dorosłych jedna ampułka zwykle wystarcza do wywołania snu trwającego 4-5 minut.

Sen może być wydłużany przez podawanie dodatkowych dawek leku Hypnomidate, ale nie więcej niż 3 ampułki (30 ml).

Pacjenci w wieku podeszłym

Pacjentom w wieku podeszłym podaje się dawkę pojedynczą 0,15-0,2 mg/kg mc., która następnie będzie indywidualnie dostosowana w zależności od reakcji pacjenta (patrz punkt 2.).

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku poniżej 15 lat może być konieczne zwiększenie dawki po to, aby uzyskać tak samo głęboki sen i taki sam czas snu jak u dorosłych. Niekiedy niezbędne jest zwiększenie dawki o około 30% zwykłej dawki dla dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hypnomidate

W przypadku przedawkowania etomidatu podanego w postaci bolusa, sen staje się głębszy oraz może wystąpić niedociśnienie, zahamowanie czynności wydzielniczej kory nadnerczy, depresja oddechowa lub nawet zatrzymanie oddychania. W razie zatrzymania oddechu należy koniecznie przedsięwziąć odpowiednie środki wspomagające oddychanie. Wystąpić może dezorientacja i przedłużone wybudzanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były dyskiinezy i ból żył.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane (w tym powyżej wymienione) stwierdzone podczas stosowania leku Hypnomidate w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u częściej niż 1 na 10 pacjentów):

- dyskiinezy (zaburzenie ruchów);
- zmniejszenie stężenia kortyzolu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- drgawki miokloniczne mięśni;
- ból żył, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- bezdech, hiperwentylacja (przyspieszenie lub pogłębienie oddechu), świst krtaniowy;
- wymioty, nudności;
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- hipertonia (wzmoczone napięcie mięśni), mimowolne skurcze mięśni, oczopląs;
- bradykardia (wolny rytm serca), skurcze dodatkowe serca, dodatkowe skurcze komorowe serca;
- zapalenie żył, nadciśnienie (za duże ciśnienie krwi);
- hipowentylacja (zwolnienie i osłabienie oddechu), czkawka, kaszel;
- nadmierne wydzielanie śliny;
- rumień;
- sztywność mięśni;
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- powikłania znieczulenia, opóźnione odzyskanie przytomności po znieczuleniu, niewystarczające działanie przeciwbólowe, nudności w trakcie zabiegów.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości [w tym wstrząs anafilaktyczny (nagła niewydolność krążenia)], reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy) i rzekomo anafilaktyczne);
- niewydolność nadnerczy;
- drgawki (włącznie z dużymi napadami padaczkowymi);
- zatrzymanie serca, całkowity blok przewodzenia impulsów z przedsionków do komór;
- wstrząs, zakrzepowe zapalenie żył (głębokich i powierzchniowych);
- zahamowanie czynności oddechowej, skurcz oskrzeli (włącznie ze zgonem);
- zespół Stevensa-Johnsona (objawiający się nietrwałymi pęcherzami na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych, które pękając tworzą bolesne nadżerki utrudniające odżywianie. Może również wystąpić gorączka, bóle stawowe, pokrzywka.
- szczękościsk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hypnomidate

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie ampułki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Do jednorazowego użytku. Po otwarciu ampułki wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hypnomidate

- Substancją czynną leku jest etomidat. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg etomidatu. Jedna ampłka zawiera 20 mg etomidatu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: glikol propylenowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Hypnomidate i co zawiera opakowanie

Lek Hypnomidate to jałowy, przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny przeznaczony do wstrzykiwań dożylnych.

Ampłka o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 ampulek po 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR, Voorschoten
Holandia
medical.information@piramal.com.

Wytwórca

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR, Voorschoten

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

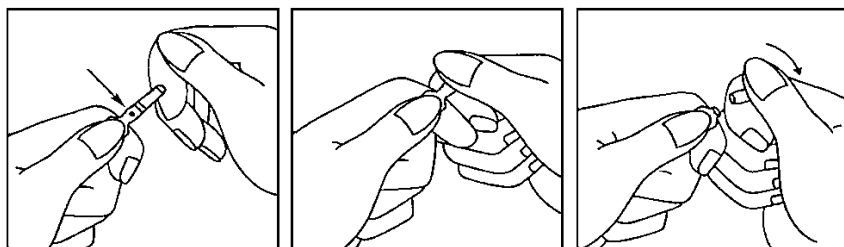
Ten produkt leczniczy musi być podawany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania intubacji dotchawiczej. Podczas stosowania produktu leczniczego Hypnomidate powinien być dostępny przygotowany sprzęt do resuscytacji na wypadek wystąpienia depresji oddechowej i bezdechu.

1. Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania

Przed otwarciem ampułki należy założyć rękawiczki ochronne.

Ampułki

1. Chwycić ampułkę między kciuk i palec wskazujący pozostawiając wolny koniec
2. Drugą ręką chwycić koniec ampułki przykładając palec wskazujący do końca ampułki a kciuk ustawiając na kolorowym punkcie równoległe do kolorowego pierścienia na końcu ampułki.
3. Trzymając kciuk na tym punkcie energicznie złamać koniec ampułki, utrzymując jednocześnie mocno pozostałą część ampułki drugą ręką.



W razie przypadkowego narażenia skóry na działanie produktu leczniczego miejsce obmyć wodą. Nie należy stosować mydła, alkoholu i innych środków myjących, które mogą wywołać chemiczne lub mechaniczne uszkodzenie skóry.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy zachowywać niewykorzystanej części produktu leczniczego do kolejnego podawania.

2. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Hypnomidate należy podawać wyłącznie dożylnie.

Wprowadzeniu do znieczulenia produktem leczniczym Hypnomidate może towarzyszyć niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi, związane ze zmniejszeniem obwodowego oporu naczyniowego. U pacjentów osłabionych, u których hipotensja może być niebezpieczna, należy zastosować następujące środki zaradcze:

1. Pacjent wprowadzany do znieczulenia powinien leżeć na wznak.

2. Należy uzyskać dostęp do żyły w celu zapewnienia odpowiedniej objętości krwi krążącej. Produkt leczniczy Hypnomidate należy wstrzykiwać wolno (np. 10 ml w ciągu 1 minuty).
3. Jeśli to możliwe należy unikać stosowania innych leków do wprowadzenia do znieczulenia.

Podczas stosowania produktu leczniczego Hypnomidate powinien być dostępny przygotowany sprzęt do resuscytacji na wypadek wystąpienia depresji oddechowej i bezdechu.

Stosowane we wprowadzeniu do znieczulenia dawki etomidatu powodowały zmniejszenie stężenia kortyzolu i aldosteronu w osoczu. U pacjentów w stanie ciężkiego stresu, szczególnie z zaburzeniami czynności kory nadnerczy, należy rozważyć uzupełnienie kortyzolu.

Bezpośrednią konsekwencją działania etomidatu, jeśli był on podawany w ciągłym wlewie lub dawkach wielokrotnych, może być długotrwałe tłumienie wydzielania endogenego kortyzolu i aldosteronu. Z tego względu należy unikać tego sposobu podawania.

W takich sytuacjach stymulacja nadnercza przy pomocy ACTH (hormonu adrenokortykotropowego) nie powoduje pożądaných rezultatów.

Etomidat należy stosować z ostrożnością u pacjentów z istniejącą niewydolnością kory nadnerczy jak np. u pacjentów z posocznicą.

U pacjentów z marskością wątroby oraz u tych, którzy otrzymali już neuroleptyk, lek z grupy opioidów lub lek o działaniu uspokajającym, dawkę etomidatu należy zmniejszyć.

Mogą występować spontaniczne ruchy mięśni lub grupy mięśni, zwłaszcza, jeśli nie zastosowano premedykacji. Ruchy te są przypisywane odhamowaniu podkorowemu. Można im zwykle zapobiec podając dożylnie niewielkie dawki fentanylu z diazepamem na 1-2 min. przed rozpoczęciem wprowadzania do znieczulenia za pomocą produktu leczniczego Hypnomidate.

Podczas podawania produktu leczniczego Hypnomidate stwierdzano drgawki miokloniczne i ból w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza podczas wstrzykiwania do małych żył. Można im zwykle zapobiec podając dożylnie niewielką dawkę odpowiedniego leku z grupy opioidów, np. fentanylu, na 1-2 minuty przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy Hypnomidate osobom w podeszłym wieku, gdyż może on zmniejszać pojemność minutową serca, co stwierdzano podając dawki większe od zalecanych.

Produkt leczniczy Hypnomidate nie działa przeciwbólowo, dlatego podczas zabiegu chirurgicznego należy podać odpowiedni lek przeciwbólowy.

Leki neuroleptyczne, opioidy, leki o działaniu sedatywnym oraz alkohol mogą zwiększać działanie nasenne etomidatu.

Indukcji etomidatem może towarzyszyć lekkie i przemijające zmniejszenie oporu obwodowego, co może nasilać działanie innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi.

Wpływ innych leków na etomidat

Jednoczesne podanie etomidatu z alfentanylem zmniejsza końcowy okres półtrwania etomidatu do 29 minut. Należy zachować ostrożność stosując etomidat i alfentanyl jednocześnie gdyż stężenie etomidatu może zmniejszyć się poniżej progu nasennego.

Całkowity klirens osoczowy i objętość dystrybucji etomidatu zmniejsza się 2 do 3 razy bez wpływu na

okres półtrwania, gdy podawany jest z fentanylem podanym dożylnie. Może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki, gdy etomidat jest podawany jednocześnie z fentanylem podanym dożylnie.

Wpływ etomidatu na inne leki

Jednoczesne podawanie etomidatu i ketaminy nie wywiera istotnego wpływu na stężenie w osoczu lub parametry farmakokinetyczne ketaminy lub jej głównego metabolitu, norketaminy.

3. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania etomidatu podanego w postaci bolusa, sen staje się głębszy oraz może wystąpić wystąpić niedociśnienie, zahamowanie czynności wydzielniczej kory nadnerczy, depresja oddechowa lub nawet zatrzymanie oddychania. W razie zatrzymania oddechu należy koniecznie przedsięwziąć odpowiednie środki wspomagające oddychanie. Może również wystąpić dezorientacja i przedłużone wybudzanie.

Poza środkami wspomagającymi (np. oddychanie), niezbędne może okazać się podanie 50 mg - 100 mg hydrokortyzonu (a nie hormonu adrenokortykotropowego - ACTH). Zalecane są ogólne środki wspomagające i ścisła obserwacja.