

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml, emulsja 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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Etomidate-Lipuro i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Etomidate-Lipuro jest etomidat.

Lek Etomidate-Lipuro wskazany jest do wprowadzenia do znieczulania ogólnego. Oznacza to, że jest on stosowany celem wprowadzania pacjenta w stan uśpienia farmakologicznego przed zabiegiem chirurgicznym lub diagnostycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etomidate-Lipuro

Kiedy nie stosować leku Etomidate-Lipuro

- jeśli pacjent ma uczulenie na etomidat, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u noworodków i niemowląt do szóstego miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem Etomidate-Lipuro, lekarz, na podstawie przeprowadzonego wywiadu, zdecyduje o możliwości zastosowania tego leku. Lek Etomidate-Lipuro może być podawany wyłącznie przez lekarza umiejącego wykonać intubację dotchawiczą i dysponującego sprzętem do resuscytacji. Aby uniknąć bólu w trakcie wstrzykiwania leku Etomidate-Lipuro, lekarz może podać pacjentowi lek przeciwbólowy. Zmniejszenie bólu można osiągnąć podając lek Etomidate-Lipuro do większej żyły. W większości przypadków lekarz poda pacjentowi lek zapobiegający niekontrolowanym skurczom mięśni.

W związku z tym, że etomidat nie działa przeciwbólowo, a tylko usypia pacjenta, przed krótkim zabiegiem chirurgicznym lekarz poda pacjentowi silny lek przeciwbólowy.

Lekarz poda pacjentowi mniejsze dawki leku Etomidate-Lipuro, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki neuroleptyczne)
- pacjent przyjmuje silne leki przeciwbólowe (tzw. opioidy) lub uspokajające (patrz też punkt 3).

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku etomidat należy stosować z ostrożnością (patrz też punkt 3) z uwagi na jego wpływ na serce.

Etomidat może obniżać ciśnienie krwi. W przypadku, kiedy pacjent jest bardzo słaby (wyczerpany),

lekarz zachowa szczególną ostrożność, gdyż w tej grupie pacjentów spadek ciśnienia krwi może być niebezpieczny.

W przypadku pacjentów z porfirią (zaburzeniami wytwarzania czerwonego barwnika krwi), lek ten można podawać wyłącznie w sytuacji, kiedy nie ma bezpieczniejszego zamiennika.

Etomidatu nie należy stosować w celu utrzymania pacjenta w stanie znieczulenia, ponieważ etomidat może powodować spadek stężenia hormonu zwanego kortyzolem, w szczególności w przypadku stosowania etomidatu przez dłuższy czas. Aby zapobiec spadkowi poziomu kortyzolu poniżej normalnych wartości, lekarz może przed podaniem leku Etomidate-Lipuro podać pacjentowi kortyzol (w szczególności pacjentom w stanie ciężkiego stresu).

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w sytuacji, kiedy nadnercza pacjenta (gruczoły położone w pobliżu nerek) nie funkcjonują prawidłowo, np. kiedy u pacjenta doszło do rozwoju sepsy (zespołu objawów związanych z nieprawidłową reakcją organizmu na zakażenie).

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.

Dzieci i młodzież

Leku Etomidate-Lipuro nie podawać noworodkom i niemowlętom do szóstego miesiąca życia.

Etomidate-Lipuro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki neuroleptyczne), pewne silne środki przeciwbólowe (tzw. opioidy) oraz leki uspokajające mogą nasilać efekt znieczulający etomidatu.

W przypadku jednoczesnego stosowania silnych leków przeciwbólowych, jak alfentanyl i fentanyl, lekarz rozważy konieczność zmiany dawki leku Etomidate-Lipuro.

Alfa-blokery i inne leki stosowane do obniżania ciśnienia krwi

Etomidat może wzmacniać efekt działania alfa-adrenolityków oraz innych leków obniżających ciśnienie krwi.

Antagoniści kanału wapniowego (np. werapamil, diltiazem stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca)

W przypadku jednoczesnego stosowania werapamilu i etomidatu może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenie czynności serca.

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI, leki stosowane w leczeniu depresji psychicznej lub choroby Parkinsona)

Nie należy przyjmować MAOI na co najmniej dwa tygodnie przed zastosowaniem etomidatu.

Etomidate-Lipuro z alkoholem

W związku z tym, że alkohol nasila działanie nasenne etomidatu, nie należy pić alkoholu przed zastosowaniem etomidatu.

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Etomidate-Lipuro nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że możliwe korzyści z leczenia dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu tego leku.

Etomidat przenika do mleka ludzkiego. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny od podania leku Etomidate-Lipuro. Uzyskane w tym czasie mleko należy usunąć.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Etomidat wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez 24 godziny od zastosowania leku Etomidate-Lipuro.

Czas powrotu do normalnej sprawności może być różny w zależności od czasu trwania zabiegu, całkowitej przyjętej dawki i innych zastosowanych leków. Dlatego lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie on mógł ponownie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Etomidate-Lipuro zawiera olej sojowy i sód

Ten lek zawiera olej sojowy. W rzadkich przypadkach olej sojowy może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne.

Etomidate-Lipuro zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Etomidate-Lipuro

Lek Etomidate-Lipuro przeznaczony jest do podawania wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie wykonywania intubacji dotchawiczej i dysponującego sprzętem do resuscytacji.

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i klinicznego efektu działania leku, lekarz zdecyduje o wielkości dawki leku Etomidate-Lipuro.

Lek Etomidate-Lipuro należy podawać wyłącznie dożylnie w powolnym wstrzyknięciu. W razie potrzeby dawkę lekarz podzieli na kilka części. Leku tego nie można podawać do tętnicy. Przed zastosowaniem leku Etomidate-Lipuro lekarz podaje zwykle pacjentowi taki lek jak diazepam w celu uniknięcia wystąpienia niekontrolowanych skurczy mięśni.

Zalecana dawka

Wielkość dawki lekarz dostosuje do masy ciała, wieku i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Ogólnie: bezpieczna dawka nasenna mieści się w zakresie: od 0,15 do 0,3 mg etomidatu/kg masy ciała, co odpowiada od 0,075 do 0,15 ml Etomidate-Lipuro/kg masy ciała.

Dzieci powyżej 6 miesiąca życia i młodzież w wieku do 15 roku życia oraz pacjenci w podeszłym wieku

Pojedyncza dawka: od 0,15 do 0,2 mg etomidatu/kg masy ciała, co odpowiada od 0,075 do 0,1 ml Etomidate-Lipuro/kg masy ciała. U pacjentów należących do wymienionych grup wiekowych dokładną dawkę należy dostosować do efektów klinicznych działania leku.

Dawkę etomidatu należy zmniejszyć w przypadku pacjentów z chorobą wątroby (tj. marskość wątroby) oraz pacjentów przyjmujących bezpośrednio przed zastosowaniem etomidatu takie leki jak: leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (neuroleptyki), silne leki przeciwbólowe (tzw. opioidy) lub leki uspokajające.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etomidate-Lipuro

W przypadkach przedawkowania może nastąpić wydłużenie okresu snu oraz krótki okres bezdechu. Może także wystąpić spadek ciśnienia krwi.

Leczenie objawów przedawkowania zależy od ich ciężkości. W takich przypadkach należy zapewnić dostęp do sprzętu i środków leczniczych wymaganych zwykle w trakcie prowadzenia znieczulenia ogólnego (w tym do środków wspomagających oddychanie).

W razie przedawkowania może także wystąpić zaburzenia czynności nadnerczy. W takim wypadku zostanie podany pacjentowi syntetyczny hormon kory nadnerczy - hydrokortyzon.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Etomidat wpływa na funkcje układu oddechowego i układu krążenia. Mogą pojawić się mimowolne ruchy mięśniowe. Poza tym, etomidat często wpływa na czynność kory nadnerczy.

Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie, w związku z czym należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Krótkotrwałe spowolnienie lub zatrzymanie oddychania.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Powolny i nieregularny rytm serca.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Skurcz krtani.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje nadwrażliwości [w tym wstrząs anafilaktyczny (nagła niewydolność krążenia), reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące między innymi trudności w oddychaniu, zawroty głowy) i rzekomoanafilaktyczne].
- Wstrząs.
- Zahamowanie czynności oddechowej, skurcz oskrzeli mogący prowadzić do śmierci.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Nieskoordynowane i niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Nagłe, mimowolne, krótkie drgania mięśni (mioklonie)
- Niskie ciśnienie krwi
- Świszczący oddech
- Hipowentylacja (zwolnienie i osłabienie oddechu)
- Mdłości (nudności), wymioty
- Wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Wzmoczone napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni
- Mimowolne ruchy oka (oczopląs)
- Dreszcze
- Wysokie ciśnienie krwi
- Kaszel
- Czkawka
- Nadmierne wydzielanie śliny
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Sztywność mięśni
- Ból w miejscu wstrzyknięcia

- Powikłania związane ze znieczuleniem (opóźnione wybudzenie się, ból związany z niewystarczającym działaniem leków przeciwbólowych, wymioty)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia czynności nadnerczy (gruczoły umiejscowione w pobliżu nerek)
- Drgawki (w tym napady uogólnione)
- Zatrzymanie serca (nagłe zatrzymanie krążenia)
- Ciężkie zaburzenie rytmu serca (całkowity blok przedsionkowo-komorowy)
- Pokrzywka
- Ciężka reakcja alergiczna w obrębie skóry i błon śluzowych z towarzyszącym powstawaniem pęcherzy i zaczerwienieniem skóry (rumień), co może w ciężkich przypadkach wpływać na czynność narządów wewnętrznych i może zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona)
- Szczękościsk

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 Etomidate-Lipuro

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. Nie zamrażać.

Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Przed użyciem należy wstrząsnąć ampułką.

Lek może być stosowany, jeśli emulsja po wstrząśnięciu jest jednorodna i mleczno-biała.

Jeśli w ampułce po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy, leku nie należy stosować.

Ampułkę należy sprawdzić w kierunku ewentualnych uszkodzeń.

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 Etomidate-Lipuro

- Substancją czynną leku jest etomidat.
Jeden ml emulsji do wstrzykiwań zawiera 2 mg etomidatu.

Jedna ampłka (10 ml) zawiera 20 mg etomidatu.

- Pozostałe składniki leku to: olej sojowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, sodu oleainian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Etomidate-Lipuro i co zawiera opakowanie

Etomidate-Lipuro ma postać mleczno białej emulsji typu „olej w wodzie”.

Lek dostarczany jest w ampłkach z bezbarwnego szkła zawierający 10 ml emulsji do wstrzykiwań. Dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 ampulek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Adres pocztowy

34209 Melsungen
Niemcy
Tel: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt Etomidate-Lipuro może być podawany wyłącznie przez lekarza umiejącego wykonać intubację dotchawiczą i dysponującego sprzętem do resuscytacji.

Dawkowanie

Dawki muszą być dostosowane odpowiednio do indywidualnych reakcji pacjenta i klinicznego efektu działania leku.

Należy przestrzegać poniższych instrukcji dawkowania:

Ogólnie: bezpieczna dawka nasenna mieści się w zakresie: od 0,15 do 0,3 mg etomidat / kg masy ciała, co odpowiada od 0,075 do 0,15 ml Etomidate-Lipuro / kg masy ciała.

Dzieci powyżej 6 miesiąca życia i młodzież w wieku do 15 roku życia oraz osoby starsze otrzymują pojedynczą dawkę od 0,15 do 0,2 mg etomidatu / kg masy ciała, co odpowiada od 0,075 do 0,1 ml Etomidate-Lipuro / kg masy ciała. U pacjentów należących do wymienionych grup wiekowych dokładną dawkę należy dostosować do efektów klinicznych działania leku.

U pacjentów z marskością wątroby oraz leczonych wcześniej lekami neuroleptycznymi dawkę należy zmniejszyć.

W celu uniknięcia zbyt wolnej dyfuzji produktu Etomidate-Lipuro w mózgu u pacjentów z jawną padaczką lub podwyższoną tendencją do drgawek, produkt Etomidate-Lipuro należy wstrzykiwać szybko, tj. w przeciągu kilku sekund. Dobra dostępność biologiczna i szybka dystrybucja etomidatu w mózgu zapobiegają występowaniu drgawek.

W przypadku zastosowania produktu w celu przerwania stanu padaczkowego lub serii napadów padaczkowych należy szybko, tj. w ciągu 10 sekund, wstrzyknąć odpowiednią dawkę etomidatu (0,3 mg/kg masy ciała, odpowiadającą 0,15 ml produktu Etomidate-Lipuro). W razie potrzeby dawkę tą można podać kilka razy.

Sposób i droga podawania

Produkt Etomidate-Lipuro należy wyłącznie podawać dożylnie, z zasady powoli (pojedyncza dawka w ciągu ok. 30 sekund), w razie potrzeby dawkę można podzielić na kilka części.

Jeśli uprzednio nie podano pacjentowi fentanylu, podczas wstrzykiwania nierozcieńczonego produktu Etomidate-Lipuro do małych żył pojawia się łagodny ból. Dlatego należy podawać produkt do większych żył.

Wstrzykiwanie poza żyłę może spowodować silny ból.

Należy unikać wstrzyknięć dotętniczych, gdyż istnieje ryzyko spowodowania martwicy przez etomidat podawany dotętniczo.

Przed podaniem Etomidate-Lipuro należy zastosować odpowiednią premedykację w celu uniknięcia mioklonii. Zalecane jest podanie beznodiazepin, np. diazepam, który może być wstrzykiwany domięśniowo na około 1 godzinę lub dożylnie na 10 minut przed podaniem produktu Etomidate-Lipuro.

W razie zaburzeń czynności kory nadnerczy oraz w trakcie bardzo długich zabiegów chirurgicznych, może być konieczne podanie kortyzolu, np. 50 – 100 mg hydrokortyzonu.

Lek Etomidate-Lipuro nie działa przeciwbólowo. W razie krótkotrwałego znieczulenia należy podać silny lek przeciwbólowy, taki jak np. fentanyl, jednocześnie lub przed podaniem leku Etomidate-Lipuro.

Niezgodności farmaceutyczne

Produktu Etomidate-Lipuro nie wolno mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwania bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności.

Ponadto produktu Etomidate-Lipuro nie wolno podawać jednocześnie z innymi roztworami

do wstrzykiwania przez ten sam przewód, chyba że sprawdzono ich zgodność. Jednocześnie podawane leki, jak na przykład leki przeciwbólowe, muszą być podawane przez to samo wklucie w następnej kolejności albo jednocześnie przez inne wklucie do żyły. Produkt Etomidate-Lipuro może być wstrzyknięty podczas wlewu izotonicznego roztworu sodu chlorku w czasie krótkiej przerwy w jego podawaniu.

Instrukcja użytkowania i obchodzenia się z produktem

Przed użyciem należy wstrząsnąć ampułką, aby zapewnić równomierne rozprowadzanie.

Nie używać, jeśli po wstrząśnięciu emulsja jest przebarwiona i (lub) niejednolita.

Produkt nie zawiera konserwantów przeciwbakteryjnych. Ponieważ emulsje tłuszczowe mogą sprzyjać namnożeniu bakterii, należy natychmiast po otwarciu ampułki pobrać emulsję za pomocą strzykawki w warunkach aseptycznych, a następnie wstrzyknąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.