

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

Substancja czynna leku Etomidate-Lipuro – etomidat - działa nasennie i jest stosowana w znieczuleniu ogólnym. Efekt działania leku pojawia się bardzo szybko, a działanie nasenne jest krótkie

Uwaga:

W przypadku krótkotrwałego znieczulenia Etomidate-Lipuro należy podawać łącznie z odpowiednim środkiem przeciwbólowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etomidate-Lipuro

Kiedy nie stosować leku Etomidate-Lipuro

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Etomidate-Lipuro należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta:

- pacjent ma dziedziczne zaburzenia biosyntezy hemu. Badania na zwierzętach wykazały, że lek Etomidate-Lipuro posiada potencjał porfirogeniczny. W związku z tym nie należy go podawać

- pacjentom z dziedzicznymi zaburzeniami biosyntezy hemu, chyba że będzie wskazanie do podawania po uważnym rozważeniu zagrożeń i ewentualnych korzyści.
- pacjent spożywał alkohol lub przyjmował leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy np. leki uspokajające, silne leki przeciwbólowe z grupy opioidów. Chwilowy bezdech może wystąpić po podaniu większych dawek etomidatu w połączeniu z lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy.
 - pacjent ma zaburzenia czynności kory nadnerczy. W razie zaburzeń czynności kory nadnerczy oraz w trakcie bardzo długich zabiegów chirurgicznych, może być konieczne podanie kortyzolu.
 - pacjent ma chorobę wątroby

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

Ciąża

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.

Nie zostały określone kryteria bezpiecznego stosowania leku Etomidate-Lipuro w czasie ciąży.

Dlatego lek Etomidate-Lipuro można podawać kobietom w ciąży tylko w wyjątkowych przypadkach, w razie braku innej możliwości.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Etomidat przenika do mleka matki. Jeżeli lek Etomidate-Lipuro musi być podawany w okresie laktacji, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny od podania leku; uzyskane w tym czasie mleko należy zniszczyć.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Etomidate-Lipuro upośledza sprawność psychomotoryczną. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych maszyn oraz posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami w okresie 24 godzin od przyjęcia leku Etomidate-Lipuro.

Lek Etomidate-Lipuro i inne leki

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

Działanie nasenne Etomidate-Lipuro nasilają: neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych głównie schizofrenii oraz innych psychoz), opioidy (silne leki przeciwbólowe), leki uspokajające.

Etomidate-Lipuro z alkoholem

Alkohol nasila działanie nasenne Etomidate-Lipuro.

Lek Etomidate-Lipuro zawiera olej sojowy i sól.

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu (w postaci oleinianu sodu) na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Etomidate-Lipuro

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

Lek Etomidate-Lipuro podaje się wyłącznie dożylnie w powolnym wstrzyknięciu. W razie potrzeby dawkę lekarz podzieli na kilka części.

Przed zastosowaniem Etomidate-Lipuro lekarz może podać pacjentowi odpowiednio domięśniowo lub dożylnie lek z grupy benzodiazepin w celu uniknięcia wystąpienia niekontrolowanych ruchów mięśni. Lek Etomidate-Lipuro nie działa przeciwbólowo. Lekarz może podać pacjentowi lek przeciwbólowy (np. fentanyl) równocześnie lub przed zastosowaniem leku Etomidate-Lipuro. W razie zaburzeń czynności kory nadnerczy lub podczas bardzo długich zabiegów chirurgicznych, lekarz może podać kortyzol – hormon kory nadnerczy.

Zalecana dawka

Wielkość dawki lekarz dostosuje do masy ciała, wieku, stanu zdrowia, indywidualnych reakcji pacjenta i klinicznego efektu działania leku.

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 do 15 roku życia oraz osoby starsze

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. Dawkę należy dostosować do efektów klinicznych działania leku.

Pacjenci z marskością wątroby oraz leczonych wcześniej lekami neuroleptycznymi Dawkę należy zmniejszyć.

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

W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

W razie podania większej niż zalecana dawki leku Etomidate-Lipuro

W przypadkach przedawkowania, zwłaszcza gdy etomidat jest stosowany jednocześnie z wziewnymi środkami usypiającymi, może nastąpić wydłużenie okresu snu oraz krótki okres bezdechu. Stosując lek Etomidate-Lipuro lekarz będzie miał dostęp do sprzętu i środków leczniczych wymaganych w trakcie prowadzenia znieczulenia ogólnego (w tym do środków wspomagających oddychanie).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Etomidate-Lipuro może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak większość anestetyków o działaniu ogólnym, etomidat wpływa na funkcje układu oddechowego i układu krążenia. Także, jak większość innych anestetyków o działaniu ogólnym, etomidat może wywoływać mimowolne ruchy mięśniowe. Poza tym, etomidat często wpływa na czynność kory nadnerczy.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane etomidatu:

Bardzo często (występuje u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

Etomidat hamuje syntezę steroidów w korze nadnerczy. Po podaniu pojedynczej dawki etomidatu odpowiedź nadnerczy na czynniki powodujące stres jest w widoczny sposób zmniejszona przez ok. 3-6 godzin. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2

Po pojedynczej dawce etomidatu u pacjentów czasem obserwuje się niekontrolowane ruchy mięśni (mioklonie). Można im zapobiec poprzez podanie pacjentom przed znieczuleniem opioidów lub benzodiazepin.

Zmniejszenie stężenia kortyzolu.

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Może wystąpić lekkie, przejściowe obniżenie ciśnienia krwi jako reakcja na obniżenie obwodowego oporu naczyniowego.

Zatrzymanie oddychania oraz bezdech mogą wystąpić szczególnie po podaniu dużych dawek etomidatu w połączeniu z lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy.

Po podaniu etomidatu występują mdłości i wymioty, które jednak są spowodowane głównie opioidami podanymi jednocześnie lub przed podaniem leku Etomidate-Lipuro.

Łagodny ból w trakcie wstrzykiwania, pojawiający się głównie w przypadku podawania nierozcieńczonego produktu do małych żył bez uprzedniego podania fentanylu. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia bólu należy podawać do większych żył.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): dreszcze, arytmia, kaszel, kurcz krtani, czkawka

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Odnotowano reakcje alergiczne oraz rzadkie przypadki skurczu oskrzeli i reakcji anafilaktycznych. Zanotowano przypadki uwalniania histaminy po podaniu etomidatu. Obserwowano wystąpienie drgawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.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. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po słowie EXP (skrót „EXP” stosuje się dla oznaczenia terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Dla oznaczenia numeru serii stosuje się skrót „Lot”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Etomidate-Lipuro**

- Substancją czynną leku Etomidate-Lipuro jest etomidat.
1 ml emulsji do wstrzykiwań zawiera 2 mg etomidatu.
1 ampułka zawiera 20 mg w 10 ml emulsji do wstrzykiwań
- Substancje pomocnicze to: olej sojowy, średniołańcuchowe trójglicerydy, glicerol, fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Etomidate-Lipuro i co zawiera opakowanie

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

Pudełko tekturowe zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła po 10 ml emulsji do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
P.O. BOX 11 20
34209 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 przerywania 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 tę 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 dotętnicznych, 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. diazepamu, 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, równocześnie 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. Równocześnie podawane leki, jak na przykład leki przeciwbólowe, muszą być podawane przez to samo wkłucie w następnej kolejności albo jednocześnie przez inne wkłucie 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 ampułkę, 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.