

Příbalová informace: informace pro uživatele

HYPNOMIDATE 2 mg/ml injekční roztok
etomidatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je HYPNOMIDATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HYPNOMIDATE používat
3. Jak se HYPNOMIDATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HYPNOMIDATE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je HYPNOMIDATE a k čemu se používá

HYPNOMIDATE je přípravek používaný k celkové anestezii (navozuje stav podobný přirozenému spánku během operace).

Po podání injekce přípravku HYPNOMIDATE usnete obvykle do 10 vteřin. Jakmile je podávání ukončeno, přestane injekční roztok HYPNOMIDATE působit téměř okamžitě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HYPNOMIDATE používat

Nepoužívejte HYPNOMIDATE:

- jestliže jste alergický(á) na etomidát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku HYPNOMIDATE se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

HYPNOMIDATE může být podáván pouze kvalifikovanými osobami. Před použitím přípravku HYPNOMIDATE informujte svého lékaře, jestliže máte zhoršenou funkci jater nebo nadledvin.

Jednorázové indukční (navozující) dávky etomidátu mohou vést k přechodné nedostatečnosti nadledvin a sníženým hladinám kortizolu.

U kriticky nemocných pacientů, včetně pacientů se sepsí, je nutno etomidát používat s opatrností, protože v některých studiích je u těchto skupin pacientů spojován se zvýšeným rizikem úmrtí.

Další léčivé přípravky a HYPNOMIDATE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dávkování přípravku HYPNOMIDATE je zapotřebí změnit zejména, pokud pravidelně požíváte alkohol nebo užíváte opioidy (velmi silné léky proti bolesti) nebo užíváte léky zpomalující Vaše reakce (např. léky proti nespavosti, léky na uklidnění, léky určené k léčbě duševních poruch).

Při použití přípravku HYPNOMIDATE může dojít ke slabému a přechodnému snížení periferního odporu, což může zvýšit účinek jiných léčivých přípravků snižujících krevní tlak.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná, informujte svého lékaře, který rozhodne, zda Vám může být HYPNOMIDATE podán.

Léčivá látka přípravku HYPNOMIDATE proniká do mateřského mléka. Účinek přípravku HYPNOMIDATE na novorozence není znám. Kojení by mělo být přerušeno během léčby přípravkem HYPNOMIDATE a zahájeno 24 hodin po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

HYPNOMIDATE může nepříznivě ovlivnit pozornost, schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje. Neříďte auto nebo neobsluhujte stroje alespoň 24 hodin po podání. O možnosti řídit auto nebo obsluhovat stroje po výkonu se poraďte s lékařem.

HYPNOMIDATE obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,5 ml (3,6 mg) propylenglykolu v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 0,35 ml (0,36 mg) v jednom ml přípravku. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem, než mu bude podán tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

3. Jak se HYPNOMIDATE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

HYPNOMIDATE se podává do žíly (nitrožilní podání).

Dávka přípravku HYPNOMIDATE závisí na mnoha okolnostech. Na základě údajů o Vaší hmotnosti, věku a zdravotním stavu určí potřebnou dávku lékař.

Starším pacientům nebo pacientům s onemocněním jater podá lékař nižší dávku, naopak dětem a dospívajícím je třeba podat vyšší dávku než mladým dospělým pacientům.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku HYPNOMIDATE, než být mělo

Je-li podána nedopatřením vyšší dávka, lékař zahájí neprodleně nutná opatření. Hlavními příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak, výrazně zeslabené dýchání, prodloužený spánek a/nebo obtížné probouzení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podání přípravku HYPNOMIDATE může způsobovat bolest v místě injekce nebo v okolí žíly, mimovolní pohyby svalů včetně svalových stahů, záškubů nebo pomalých strnulých nebo křečovitých pohybů. Pokud se dostaví jiné nežádoucí účinky, bývá to během operace, kdy spíte, a jsou tedy pod pečlivou kontrolou lékaře. Některé se však mohou objevit i krátce po probuzení po operaci,

s obvyklými projevy jako jsou pocit na zvracení a/nebo zvracení, škytavka, kašel, svalové napětí nebo ztuhlost nebo nadměrné slinění.

Rovněž se mohou dostavit nízký nebo vysoký krevní tlak, zánět žil (někdy spojený s tvorbou krevních sraženin) nebo dýchací obtíže jako neobvykle pomalé a/nebo slabé dýchání, zrychlení frekvence dýchání, skřípavé zvuky během dýchání, stahy dýchacích cest nebo dočasná zástava dechu. Také můžete zaznamenat prodloužené zotavování se z anestezie, neadekvátní úlevu od bolesti nebo jiné komplikace.

Velmi častý nežádoucí účinek je pokles kortizolu (hormon vylučovaný nadledvinami).

Můžete pocítit změny v srdečním rytmu (jako například pomalý tlukot srdce, nepravidelný tlukot nebo bušení srdce).

Alergické reakce se mohou vyskytnout a mohou být rozpoznány tak, že se např. objeví kožní vyrážka nebo zčervenání, kopřivka nebo svědění, zkrácení dechu nebo otok v obličeji. Vzácně byla hlášena také velmi závažná forma vyrážky, která se nazývá Stevensův-Johnsonův syndrom.

Velmi vzácné nežádoucí účinky jsou křeče, srdeční zástava, nedostatečné zásobení tkání krví (šok) nebo stahy žvýkacích svalů okolo úst.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak HYPNOMIDATE uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyločí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co HYPNOMIDATE obsahuje

- Léčivou látkou je etomidatum. 1 ml roztoku HYPNOMIDATE obsahuje etomidatum 2 mg.
- Dalšími složkami jsou propylenglykol a voda pro injekci.

Jak HYPNOMIDATE vypadá a co obsahuje toto balení

HYPNOMIDATE je čirý bezbarvý roztok a je k dispozici v 10ml ampulkách balených po 5 v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Nizozemsko

Výrobce

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

DÁVKOVÁNÍ

Ampule přípravku HYPNOMIDATE obsahuje 10 ml injekčního roztoku s obsahem 20 mg etomidátu, tj. 2 mg etomidátu v 1 ml roztoku. Účinná anestetická dávka přípravku HYPNOMIDATE je 0,3 mg/kg tělesné hmotnosti. Proto je u dospělého pacienta jedna ampule obvykle dostatečná pro navození spánku na dobu 4 – 5 minut. Tuto dávku lze upravit podle tělesné hmotnosti.

HYPNOMIDATE se podává pomalu intravenózně.

Hypnotický stav lze prodloužit další injekcí přípravku HYPNOMIDATE.

Nepřekračovat celkovou dávku 3 ampulí (30 ml).

Vzhledem k tomu, že HYPNOMIDATE nemá analgetický účinek, doporučuje se 1 – 2 minuty před podáním injekce přípravku HYPNOMIDATE podání 1 – 2 ml intravenózního fentanylu.

Dávku je nutno upravit podle individuální odpovědi pacienta a podle klinického účinku.

U starších pacientů se podává dávka 0,15 - 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti a dávku je nutno upravit podle účinku.

U dětí do 15 let je nutno dávku zvýšit: někdy je k dosažení stejné hloubky a trvání spánku jako u dospělých nutné až 30% zvýšení normální dávky pro dospělé.

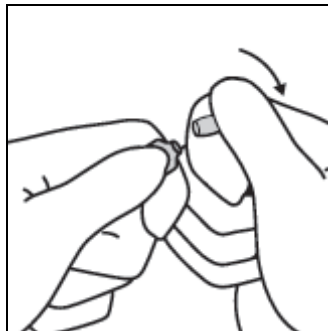
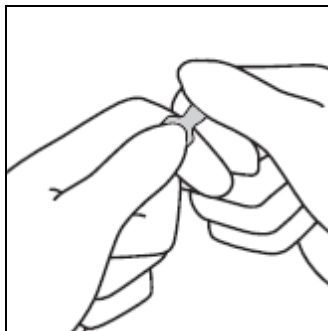
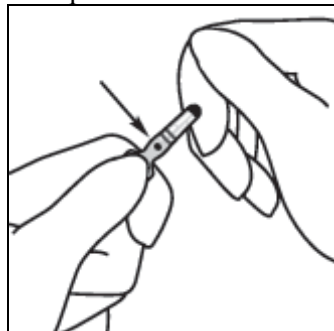
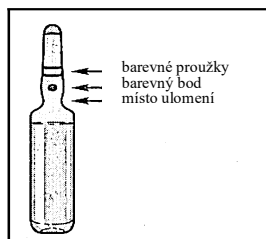
NÁVOD K POUŽITÍ

Injekční roztok nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Při otvírání a manipulaci s ampulkou používejte ochranné rukavice.

Návod k otevření ampulky:

1. Podržte ampulku mezi palcem a ukazováčkem tak, aby zúžená část zůstala volná.
2. Druhou rukou uchopte zúženou část ampulky tak, že opřete krček ampulky o ukazováček a palec přitiskněte na barevně označený bod souběžně s barevnými proužky.
3. Přidržujte palec na označeném místě a zprudka ulomte zúženou část ampulky. Držte ampulku pevně v ruce.



V případě náhodné dermální expozice opláchněte zasažené místo vodou. Vyhněte se použití mýdla, alkoholu a jiných čisticích látek, které mohou způsobit chemické nebo fyzické oděrky na kůži.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.