

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Németország

Etomidat-Lipuro 2 mg/ml emulziós injekció

etomidát

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.
- Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Etomidat-Lipuro emulziós injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Etomidat-Lipuro emulziós injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Etomidat-Lipuro emulziós injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Etomidat-Lipurot emulziós injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Etomidat-Lipuro emulziós injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Etomidat-Lipuro emulziós injekció az általános érzéstelenítő szerek (anestetikumok) csoportjába tartozó gyógyszer. A gyógyszert az általános érzéstelenítés (anesztézia) állapotának előidézésére használják, vagyis a beteg műtét vagy egyéb folyamatok előtti altatására annak érdekében, hogy az ne érezzen semmit.

A gyógyszer 2 milligramm (mg) etomidátot tartalmaz milliliterenként (ml). Az injekciót a vénába adják be.

2. Tudnivalók az Etomidat-Lipuro emulziós injekció alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Etomidat-Lipuro emulziós injekciót

- ha allergiás az etomidátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Nem alkalmazható 6 hónapos kor alatti csecsemők esetében, kivéve a kórházi sürgősségi beavatkozást.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Etomidat-Lipuro emulziós injekciót csak olyan orvos alkalmazhatja, aki a szabad légutak biztosításában (intubáció) járatos. A gyógyszer alkalmazásakor mindig rendelkezésre kell állnia életmentő lélegeztető felszerelésnek.

Az orvosok nem alkalmazhatják a gyógyszert olyan betegeknél, akik a vörösvértest festékanyagának (haem) veleszületett termelési zavarában szenvednek, kivéve, ha nincs biztonságosabb érzéstelenítő szer.

Mivel az etomidát nem fájdalomcsillapító, Ön csupán elalszik tőle, ezért az orvos az etomidáttal együtt ad Önnek egy erős fájdalomcsillapítót a rövid műtétek elvégzéséhez.

Az etomidát nem alkalmazható az érzéstelenítés/altatás fenntartására, mivel az etomidát a kortizol hormon szintjének csökkenését okozhatja, főleg, ha hosszabb időn keresztül alkalmazzák. Az orvos a kortizol szint normál szint alá csökkenésének elkerülésére egyes betegeknél adhat kortizolt az etomidát előtt. Az etomidát egyszeri bevezető adagja átmeneti mellékvese-elégtelenséghez és csökkent szérumkortizol-szinthez vezethet.

Az etomidátot óvatosan kell alkalmazni a kritikus állapotú betegeknél, beleértve a vérmérgezésben szenvedő betegeket is, mivel néhány vizsgálat során az ilyen betegcsoportokban nagyobbak találtak a halál bekövetkezésének kockázatát.

Egyéb gyógyszerek és az Etomidat-Lipuro emulziós injekció

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Bizonyos mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (neuroleptikumok), néhány erős fájdalomcsillapító (úgynevezett opioidok), nyugtatók (szedatívumok) és az alkohol erősítik az etomidát érzéstelenítő hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Terhesség alatti biztonságos használatról nincs adat, ezért az orvosok az etomidátot csak kivételesen, más lehetőség híján adják.

A szülésnél alkalmazott egyéb érzéstelenítőkhöz hasonlóan az etomidát átjut a méhlepényen (placentán) és csökkenti az újszülött tudati éberségét a születés alatt.

Az etomidát kiválasztódik az anyatejbe. Ne szoptasson az etomidát alkalmazását követő 24 órán belül. Öntse ki az ezen idő alatt termelődött tejet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az etomidát alkalmazását követő legalább 24 órán belül ne vezessen járművet és ne kezeljen gépet.

Az Etomidat-Lipuro emulziós injekció szójaolajat és nátriumot tartalmaz

Az Etomidat-Lipuro emulziós injekció szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaolaj allergiája van.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) (nátrium-oleát formájában) tartalmaz ampullánként, vagyis lényegében „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Etomidat-Lipuro emulziós injekciót?

Az Etomidat-Lipuro megfelelő adagolását az orvos állapítja meg az egyéni érzékenységtől függően.

Felnőttek és gyermekek esetében a hatásos adag általában 0,15–0,3 mg/testtömegkilogramm (ttkg), mely 0,075–0,15 ml/ttkg-nak felel meg. Előfordulhat azonban, hogy gyermekeknél ez az adag nem elegendő a kellően mély alváshoz. Ekkor még több etomidátot kell adni egészen 0,4 mg/ttkg-ig, miután az orvos megbizonyosodott arról, hogy ez nem jelent nagyobb kockázatot a betegnek.

Idősebb embereknél általában a 0,15–0,2 mg/ttkg adag már hatásos.

A májszugarban (cirrózis) szenvedő betegeknél vagy azoknál, akik mentális betegségek kezelésére speciális gyógyszert (neuroleptikumokat), erős fájdalomcsillapítót (úgynevezett opioidokat) vagy nyugtatókat (szedatívumokat) kaptak az etomidát előtt, csökkenteni kell az adagot.

Az orvos az injekciót lassan kb. 30 másodpercen keresztül adja be vénásan vagy kisebb adagokra elosztva. Az etomidát beadása előtt az orvos általában még egy gyógyszert bead a betegnek, mint például a diazepamot, mely tompítja a központi idegrendszert. Ez történhet injekció formájában az izomba az etomidát beadása előtt kb. 1 órával vagy vénás injekció formájában kb. 10 perccel az etomidát beadása előtt.



402/12628952/0223



Betegájékoztató:
Információk a felhasználó számára

Etomidat-Lipuro 2 mg/ml emulziós injekció

etomidát

black

Format = 210 x 298 mm
2 Seiten

Lätus 967



HU__402
402/12628952/0223
GIF (L03)
Production site: Berlin

Font size: 9,0 pt.

V-0100

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Németország



Ha az előírtnál több Etomidat-Lipuro emulziót kapott

Ebben az esetben, főleg, ha az etomidátot gáz halmazállapotú altatószszerrel együtt adták be, az alvási periódus megnyúlhat és a légzés egy rövid időre leállhat.

Ezért az ilyen esetek kezelésére az általános anesztéziás (érzéstelenítési) eljárásokhoz használatos összes készülék és gyógyszer rendelkezésre áll.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az etomidát leginkább a légzésre, az idegrendszeri működésekre, a szívre és a keringésre gyakorol hatást. Mindemellett befolyásolhatja a mellékvesekéreg működését is. Ezek a hatások általában enyhék és könnyen kontrollálhatóak. Az allergiás reakciók nagyon ritkák.

Különösen az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

Az immunrendszer működési zavarai

Nagyon ritka mellékhatások: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Allergiás reakciókat figyeltek meg, néhány esetben légúti görcsökkel. A túlérzékenységi reakciók egy speciális formáját, úgynevezett anafilaktoid reakciót is megfigyeltek.

Endokrin (belső elválasztású) mirigyek működési zavarai (itt: a mellékvesekéregre kifejtett hatások)

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 beteg közül több mint 1-et érinthet

Az etomidát 3-6 óráig csökkenti a szervezetben a mellékvesekéreg (a veséhez kapcsolódó mellékvesék) hormontermelését. Az etomidát hosszabb idejű alkalmazásával megnő a kockázata a mellékvesekéreg tartósabban fennálló csökkent hormontermelésének. Az orvosok szükség esetén korrigálják ezt az állapotot.

Idegrendszeri működési zavarok

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 beteg közül több mint 1-et érinthet

Az érzéstelenítés során a betegeknél gyakran fordulnak elő izomrángások, melyek az etomidát beadás előtt diazepám beadásával megelőzhetőek.

Nem gyakori mellékhatások: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Hidegrázás

Nagyon ritka mellékhatások: 10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Görcsök

Szív és keringési zavarok

Gyakori mellékhatások: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Vérnyomáscsökkenés léphet fel.

Ritka mellékhatások: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Rendszertelen szívverés

Légzési zavarok

Gyakori mellékhatások: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

A légzés lelassulhat vagy rövid időre léghésszünet léphet fel, különösen nagyobb adag etomidát beadása után, vagy ha az etomidátot olyan gyógyszerrel együtt adták, mely a központi idegrendszerre gyakorol hatást. Ezek az esetek az érzéstelenítő szakorvos által könnyen kezelhetőek.

Ritka mellékhatások: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Köhögés, a gégefő görcsei

A gyomor és a bélrendszer működési zavarai

Gyakori mellékhatások: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

A betegeknek ritkán hányingerük van vagy hányan is, bár ez általában inkább a fájdalomcsillapítónak tudható be, és nem az etomidát okozza.

Ritka mellékhatások: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Csuklás

Általános tünetek és a beadás helyén fellépő reakciók

Gyakori mellékhatások: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

Az injekció beadási helye körüli fájdalom.

A fájdalom általában enyhe és akkor fordul elő, ha a gyógyszert hígítás nélkül a kisebb vénákba adják be fentanil előzetes alkalmazása nélkül. A fájdalom kockázatának csökkentése érdekében a nagyobb vénákat kell használni a beadáshoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Postafiók 450 H-1372 Budapest Honlap: www.ogyei.gov.hu elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Etomidat-Lipuro emulziós injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem alkalmazható az Etomidat-Lipuro emulziós injekció, ha az ampulla felrázása után két elkülönülő réteg látható.

Az orvos vagy az ápoló ellenőrzi az ampulla sértetlen állapotát.

Tilos a készítményt felhasználni, ha az ampulla felrázása után két elkülönülő réteg látható.

A fénytől való védelem érdekében az ampullák a külső dobozban tárolandók. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerrel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Etomidat-Lipuro emulziós injekció?

- A készítmény hatóanyaga: etomidát. Az emulzió 2 mg etomidátot tartalmaz milliliterenként.

20 mg etomidátot tartalmaz ampullánként (10 milliliter).

Egyéb összetevők: szójaolaj, telített közepes lánchosszúságú trigliceridek, glicerin, tojás-foszfolipidek (injekció céljára), nátrium-oleát, injekcióhoz való víz.

Milyen az Etomidat-Lipuro emulziós injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Etomidat-Lipuro 2 mg/ml emulziós injekció, fehér színű, tejszerű o/v emulzió.

Az üvegampullákban 10 ml steril emulzió található.

10 ampullát tartalmazó kiserelésben kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Németország

Gyártó:

B. Braun Melsungen AG

Berlin Manufacturing Plant

Mistelweg 2

12357 Berlin

Németország

OGYI-T-7565/01

Ez a gyógyszer az Európai Gazdasági Közösség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezett:

Hollandia: Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml, emulsie voor injectie

Portugália: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsão injectável

Spanyolország: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsión inyectable

Egyesült Királyság

(Észak-Írország): Etomidat-Lipuro, 2 mg/ml, emulsion for injection

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. november.