B|BRAUN

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Etomidat-®Lipuro 2 mg/ml Emulsion zur Injektion
Wirkstoff: Etomidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Etomidat-®Lipuro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Etomidat-®Lipuro beachten?
3. Wie ist Etomidat-®Lipuro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etomidat-®Lipuro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ETOMIDAT-®LIPURO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Etomidat-®Lipuro ist eine milchig-weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion.
Etomidat-®Lipuro ist ein Allgemeinanästhetikum (Narkosemittel) und wird zur Einleitung einer Narkose angewendet. Zur Kurznarkose ist es nur in Verbindung mit einem Analgetikum (einem Mittel zur Schmerzausschaltung) zu verwenden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ETOMIDAT-®LIPURO BEACHTEN?

Etomidat- ®Lipuro darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Etomidat, Sojabohnenöl oder irgendeinem anderen Bestandteil von Etomidat-®Lipuro sind.
Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Etomidat-®Lipuro auszuschließen, es sei denn, die Anwendung wäre im Rahmen einer stationären Behandlung zwingend geboten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Etomidat-®Lipuro ist erforderlich,
wenn Sie an einer erblich bedingten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) leiden, sollte Etomidat-®Lipuro bei Ihnen nur nach einer sorgfältigen Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen mögliche Risiken angewendet werden, da nach Befunden aus Tierexperimenten nicht ausgeschlossen werden kann, dass Etomidat eine bestimmte Störung in der Bildung des Hämoglobin (Porphyrie) auslösen kann.
Insbesondere bei Anwendung höherer Dosen und in Kombination mit Arzneimitteln, die die Funktionen des Gehirns dämpfen, kann es gelegentlich zu einem kurzfristigen Atemstillstand kommen.
Bei längerer zusammenhängender Anwendung von Etomidat besteht die Gefahr einer vorübergehenden Einschränkung der Funktion der Nebennierenrinde.

Bei Patienten mit bereits eingeschränkter Funktion der Nebennierenrinde und während lang dauernder Operationen kann eine vorbeugende Gabe von Nebennierenrindehormonen, z.B. 50 – 100 mg Hydrocortison, erforderlich sein.

AT: Wichtiger Hinweis für Sportler und Sportlerinnen
Die Anwendung von Etomidat-®Lipuro kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Etomidat-®Lipuro mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Schlaf auslösende (hypnotische) Wirkung von Etomidat wird durch Arzneimittel, die dämpfend auf die Funktionen des Gehirns wirken wie „Neuroleptika“, „Opioide“ oder Beruhigungsmittel („Sedativa“) und durch Alkohol verstärkt.
Etomidat-®Lipuro darf ohne vorausgehende Prüfung der Mischbarkeit nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.
Ferner darf Etomidat-®Lipuro nicht gleichzeitig mit anderen Injektionslösungen verabreicht werden, sofern die Verträglichkeit mit diesen Lösungen nicht erwiesen ist. Gleichzeitig anzuwendende Medikamente müssen daher entweder direkt hintereinander über denselben oder über getrennte venöse Zugänge gegeben werden. In den Schlauch einer vorübergehend unterbrochenen Infusion isotoner Kochsalzlösung kann Etomidat-®Lipuro injiziert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren beschränken sich auf den Zeitpunkt der Geburt. Bei einer geburtshilflichen Anästhesie tritt Etomidat durch die Plazenta über. Die Apgar-Werte der Neugeborenen sind vergleichbar mit denen nach Anwendung anderer Narkosemittel. Über Art und Ausmaß der Auswirkungen auf die Bildung von Hormonen in der kindlichen Nebennierenrinde ist nichts bekannt. In der Schwangerschaft soll Etomidat nur in Ausnahmefällen, wenn zwingend geboten, eingesetzt werden, da über die Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.
Stillzeit
Etomidat tritt in die Muttermilch über. Wenn eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich wird, sollte das Stillen erst nach 24 Stunden wieder aufgenommen und die Milch in der Zwischenzeit verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Nach Anwendung von Etomidat-®Lipuro dürfen Sie mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug lenken, weil Etomidat die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt.
Ebenso lange dürfen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Etomidat-®Lipuro
Sojabohnenöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Etomidat-®Lipuro enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ETOMIDAT-®LIPURO ANZUWENDEN?

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit des Patienten und der klinischen Wirkung.
Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder:
In Allgemeinen liegt die zum sicheren Einschlafen benötigte Dosis zwischen 0,15 und 0,3 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,075-0,15 ml Etomidat-®Lipuro pro kg Körpergewicht.

Falls bei Kindern mit dieser Dosis keine ausreichende Schlaftiefe zu erreichen ist, kann die Dosis nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung um bis zu 30% erhöht werden, d.h. auf bis zu 0,4 mg Etomidat pro kg Körpergewicht.

Ältere Patienten:
Erhalten als Einzeldosis 0,15 – 0,2 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,075 – 0,1 ml Etomidat-®Lipuro pro kg Körpergewicht. Es ist auch bei dieser Altersgruppe nach Wirkung zu dosieren.
Im besonderen Fall einer Narkose zum Unterbrechen anhaltender epileptischer Krämpfe (Status epilepticus) oder von unmittelbar aufeinander folgenden epileptischen Anfällen ist eine ausreichende Dosis von Etomidat (0,3 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,15 ml Etomidat-®Lipuro pro kg Körpergewicht) rasch, d.h. in 10 Sekunden, zu injizieren. Bei Bedarf ist diese Dosis mehrmals zu wiederholen.

Besondere Patientengruppen:
Bei Patienten mit Leberzirrhose und bei Patienten, die vor der Narkose Neuroleptika, Opioide oder Sedativa erhalten haben, muss die Dosis verringert werden.

Art und Dauer der Anwendung
Etomidat-®Lipuro wird ausschließlich in eine Vene (intravenös) und im allgemeinen langsam (Einzeldosis in etwa 30 s), gegebenenfalls in mehreren Portionen, injiziert.
Bei Patienten mit Anfallsleiden oder erhöhter Krampfbereitschaft ist Etomidat-®Lipuro rasch, d.h. in wenigen Sekunden, zu injizieren, um eine zu langsame Ausbreitung im Gehirn zu vermeiden. Die rasche Verteilung von Etomidat im Gehirn verhindert die Auslösung von Anfällen.
Injektionen in eine Arterie müssen vermeiden werden, da die Gefahr von Gewebezerstörungen (Nekrosen) besteht.
Injektionen in das Venen umgebende Gewebe verursachen heftige Schmerzen.

Vor der Anwendung von Etomidat-®Lipuro sollten geeignete Mittel zur Verhinderung von Muskelzuckungen gegeben werden. Empfohlen wird die Anwendung eines Benzodiazepins, das entweder in einen Muskel 1 Stunde oder intravenös 10 Minuten vor Anwendung von Etomidat-®Lipuro zu injizieren ist.
Etomidat hat keine schmerzausschaltende (analgesierende) Wirkung. Beim Einsatz zu einer Kurzzeit-Narkose muss daher vor oder gleichzeitig mit der Etomidat-Injektion ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum), z.B. Fentanyl, gegeben werden, wobei auf Inkompatibilitäten (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Etomidat-®Lipuro mit anderen Arzneimitteln“) zu achten ist.

Zur besonderen Beachtung:
Etomidat-®Lipuro darf nur von einem Arzt angewendet werden, der die endotracheale Intubation (Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Schlauch) beherrscht und wenn die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung besteht.
Etomidat-®Lipuro enthält kein Konservierungsmittel. Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle unter sterilen Bedingungen aufgezogen und injiziert werden, da Fettemulsionen das Wachstum von Keimen begünstigen. Nach Anwendung verbleibende Restmengen müssen verworfen werden.
Die Ampullen sind vor Gebrauch zu schütteln!

Wenn eine größere Menge von Etomidat-®Lipuro angewendet wurde als empfohlen:
In Falle einer Überdosierung kann es insbesondere bei Kombination mit gasförmigen Narkosemitteln zu einem länger dauernden Schlaf und kurzfristigen Atemstillständen sowie Blutdruckabfällen kommen. Bei der Anwendung von Etomidat-®Lipuro ist die bei Narkosen übliche Ausrüstung bereitzustellen.
Zur Behandlung einer Überdosierung kann zusätzlich zu unterstützenden Maßnahmen (z.B. der Atmung) die Verabreichung von 50 bis 100 mg Hydrocortison (nicht ACTH) erforderlich sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Etomidat-®Lipuro Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Etomidat beeinflusst die Atem – und Herz-Kreislauffunktionen. Etomidat kann auch unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen. Daneben beeinflusst Etomidat die Funktion der Nebennierenrinde. Im einzelnen wurden folgende Nebenwirkungen bei der Anwendung von Etomidat beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, vereinzelt krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) und schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen; schwere allergische Reaktionen auf Sojabohnenöl. Nach Etomidatgabe wurde Freisetzung von Histamin beobachtet.

Endokrine Erkrankungen
Sehr häufig: Etomidat hemmt die Bildung von Nebennierenrinden-Hormonen. Bei einmaliger Gabe von Etomidat ist die Reaktionsfähigkeit der Nebennierenrinde auf Stressfaktoren für 4-6 Stunden stark herabgesetzt.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Nach einmaliger Etomidatgabe treten insbesondere bei Patienten, die vor der Narkose keine dämpfenden Arzneimittel erhalten haben, unwillkürliche Muskelbewegungen auf. Diese können durch vorangehende Gabe von Opioiden oder Benzodiazepinen verhindert werden.
Gelegentlich: Schüttelfrost
Sehr selten: Krämpfe

Herzerkrankungen
Selten: Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen
Häufig: Leichter vorübergehender Blutdruckabfall infolge einer Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Atemdämpfung und Atemstillstand insbesondere nach höheren Etomidatdosen und bei Kombination mit zentral dämpfenden Arzneimitteln.
Selten: Husten, krampfartiger Verschluss des Kehlkopfes

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Übelkeit oder Erbrechen können auftreten, die jedoch in erster Linie durch die begleitende Gabe von Opioiden bedingt sind.
Selten: Schluckauf

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Lokale Schmerzen während der Injektion, die jedoch meist leichter Natur sind und

hauptsächlich auftreten, wenn das Mittel unverdünnt und ohne vorherige Gabe von Fentanyl in kleine Venen injiziert wird. Um das Risiko lokaler Schmerzen so weit wie möglich auszuschalten, sollten größere Venen zur Injektion gewählt werden.
Injektionen neben die Vene verursachen heftige Schmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ETOMIDAT-®LIPURO AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Etomidat-®Lipuro enthält
- Der Wirkstoff ist Etomidat
1 Ampulle (=10 ml) Emulsion enthält 20 mg Etomidat

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Etomidat-®Lipuro aussieht und Inhalt der Packung
Etomidat-®Lipuro ist eine milchig-weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion.
Sie dürfen Etomidat-®Lipuro nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Verfärbungen der Emulsion oder Phasentrennung (zwei getrennte Schichten) nach Schütteln.

Etomidat-®Lipuro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
10 Glasampullen aus farblosem Glas zu 10 ml
10 x 10 Glasampullen aus farblosem Glas zu 10ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Deutschland
Telefon: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Z. Nr.: 1-23484

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.