GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Hypnomidate 2 mg/ml Injektionslösung

Etomidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hypnomidate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypnomidate beachten?
3. Wie ist Hypnomidate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hypnomidate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hypnomidate und wofür wird es angewendet?

Hypnomidate wird zur Einleitung des allgemeinen Schlafes bei chirurgischen Eingriffen angewendet. Hypnomidate eignet sich besonders bei kleinen Eingriffen (unter 10 Minuten), bei denen eine schnelle Wiederherstellung des Wachzustandes erwünscht ist.
Das Arzneimittel ist besonders angezeigt bei Herzoperationen und/oder Herzpatienten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypnomidate beachten?

Hypnomidate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unerwünschte Muskelzuckungen und das Auftreten von Schmerzen können vermieden werden, indem vorher ein Schmerzmittel injiziert wird. Wenn nötig, wird Ihr Arzt das für Sie erledigen.
Ein zu starker Blutdruckabfall, vor allem bei geschwächten Patienten, kann auch vermieden werden, indem die geeigneten Maßnahmen getroffen werden.
Bei einer Leber- und Nebennierenerkrankung wird Ihr Arzt die geeigneten Maßnahmen treffen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Hypnomidate anwenden.

Anwendung von Hypnomidate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Beruhigungsmittel, die vor dem Eingriff verabreicht werden und Alkohol, können die schlafeinleitende Wirkung von Hypnomidate verstärken.
Wenn Sie bereits stark betäubende Schmerzmittel (wie Opiate) oder Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika) einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis verringert.
In Verbindung mit Hypnomidate kann sich die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Anwendung von Hypnomidate während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer wenn die Vorteile für Sie das Risiko für das Kind aufwiegen. Ihr Arzt wird dies entscheiden.
Das Stillen muss während der Behandlung mit Hypnomidate sowie für einen Zeitraum von ca. 24 Stunden nach dem Ende der Behandlung abgesetzt werden.
Die Risiken der Anwendung von Hypnomidate auf die menschliche Fruchtbarkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Verabreichung von Hypnomidate müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, ehe Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bevor Sie Ihre normalen Tätigkeiten wieder aufnehmen dürfen.

3. Wie ist Hypnomidate anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Hypnomidate darf nur zur Schlafeinleitung vor einem chirurgischen Eingriff und nur von einem dazu befugten Arzt angewendet werden.
Hypnomidate-Ampullen enthalten eine gebrauchsfertige Lösung. Eine 10 ml-Ampulle enthält 20 mg Etomidat, das entspricht 2 mg Etomidat pro ml Lösung. Die wirksame Dosis von Hypnomidate, um den Schlaf einzuleiten, beträgt 0,3 mg pro kg Körpergewicht. Bei einem **Erwachsenen** reicht demnach normalerweise eine Ampulle für eine Schlafdauer von 4 bis 5 Minuten.
Die Dosis wird, wenn nötig, dem Körpergewicht angepasst. Hypnomidate muss langsam injiziert werden (innerhalb von 20 bis 30 Sekunden). Die Injektion erfolgt in eine Vene, eventuell nach Verdünnung. Die Schlafdauer kann verlängert werden, indem die Hypnomidate -Injektion wiederholt wird. Die Höchstdosis beträgt 3 Ampullen von 10 ml.
Bei **älteren Patienten** wird normalerweise mit einer Dosis von 0,15-0,2 mg/kg Körpergewicht begonnen.
Anwendung bei Kindern
Bei **Kindern** unter 15 Jahren kann eine höhere Dosis (bis zu 30%) als die Dosis für Erwachsene notwendig sein.

<u>WICHTIG:</u>
Hypnomidate muss immer unter Aufsicht eines dazu befugten Arztes sowie in einer Umgebung, wo Reanimationsapparate verfügbar sind, verabreicht werden. Sie dürfen es sich also NIE selbst injizieren. Eine zu hohe Dosis kann nämlich Atemschwierigkeiten und sogar einen Atemstillstand verursachen!

Wenn Sie eine größere Menge von Hypnomidate angewendet haben, als Sie sollten
Wenn zu viel Hypnomidate verabreicht wird, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Eine zu hohe Dosis kann den Schlaf vertiefen und Atemschwierigkeiten oder sogar einen Atemstillstand verursachen. In dem Fall muss die Atmung unterstützt werden.
Ein Blutdruckabfall und eine verringerte Cortisolausscheidung können ebenfalls vorkommen. Verabreichung von 50 bis 100 mg Hydrocortison (kein adrenocorticotropes Hormon [ACTH]) kann notwendig sein.
Nach einer längeren Verabreichung von zu hohen Dosen kann sich Ihr Aufwachen verzögern und Sie können zeitweilig Ihr Orientierungsvermögen verlieren. Der Arzt muss dann die notwendigen Maßnahmen treffen.

Wenn Sie die Anwendung von Hypnomidate vergessen haben
Nicht zutreffend

Wenn Sie die Anwendung von Hypnomidate abbrechen
Nicht zutreffend

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Von Hypnomidate sind die nachstehenden Nebenwirkungen bekannt. Diese sind wie folgt aufgeteilt:
- **sehr häufig** (bei mehr als 1 von 10 Patienten)
- **häufig** (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)
- **gelegentlich** (bei 1 bis 10 von 1000 Patienten)
- **selten** (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
- **sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)
- **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Abwehrsystem
Nicht bekannt: allergische Reaktion (manchmal mit Kurzatmigkeit, Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Schwellung des Gesichts oder Schock).

Hormone
Nicht bekannt: schlechte Funktion der Nebennieren

Nervensystem	
Sehr häufig:	unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
Häufig:	plötzliches Muskelzucken (Myoclonus)
Gelegentlich:	erhöhte Muskelspannung; unfreiwilliges Muskelzucken; unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Augäpfel
Nicht bekannt:	epileptische Anfälle
Herz	
Gelegentlich:	verzögerter Herzschlag (Bradycardie); Herzrhytmusstörungen
Nicht bekannt:	Herzstillstand; vollständige Störung des Herzleitungssystem, was zu Herzrhytmusstörungen führt
Blutgefäße	
Häufig:	Schmerzen in der Vene; niedrigerer Blutdruck (Hypotonie)
Gelegentlich:	oberflächliche Venenentzündungen (Phlebitis); erhöhter Blutdruck (Hypertension)
Nicht bekannt:	unzureichende Durchblutung des Körpergewebes (Schock); Venenentzündung, je nachdem mit Bildung eines Blutgerinsels (oberflächliche Thrombophlebitis und tiefe Trombose)
Luftwege	
Häufig:	Beeinträchtigung oder Unterbrechung der Atmung (Apnoe); forcierte Atmung (Hyperventilation); raue Atemgräusche (Stridor)
Gelegentlich:	schwache Atmung (Hypoventilation); Schluckauf; Husten
Nicht bekannt:	verringerte Kraft, Tiefe und Frequenz der Atmung (Atmungsdepression); Beklemmung durch Krampf der Muskeln der Luftwege (Bronchospasmus, möglicherweise lebensbedrohlich)
Magen und Darm	
Häufig:	Übelkeit; Erbrechen
Gelegentlich:	übermäßige Speichelproduktion
Haut	
Häufig:	Hautausschlag
Gelegentlich:	Rötung der Haut (Erythem)
Nicht bekannt:	ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohes) Fieber, rote Flecke auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom); Hautausschlag, mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Urticaria)
Skelett und Muskeln	
Gelegentlich:	steife Muskeln
Nicht bekannt:	Kieferklemme
Allgemein und Verabreichungsstelle	
Gelegentlich:	Schmerzen an der Injektionsstelle
Untersuchungen	
Gelegentlich:	Komplikationen infolge der Betäubung; unvollständige Schmerzlinderung; verzögertes Aufwachen aus der Betäubung; Übelkeit infolge der Behandlung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg-afmps.be)

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. Wie ist Hypnomidate aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hypnomidate enthält

- Der Wirkstoff in Hypnomidate ist Etomidat. 10 ml Injektionslösung enthalten 20 mg Etomidat.
- Die sonstigen Bestandteile in Hypnomidate sind Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hypnomidate aussieht und Inhalt der Packung

Hypnomidate ist eine sterile, helle, farblose wässrige Injektionslösung.

Ampullen von 10 ml (2 mg/ml) mit einer Injektionslösung.

Verpackung mit 5 oder 30 Ampullen zu 10 ml und Krankenhauspackung mit 50 (10 Packungen mit 5) Ampullen zu 10 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo), I-43056 Torrile (PR), Italien

Zulassungsnummer

BE109137

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 04/2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Tragen Sie beim Öffnen der Ampulle Handschuhe.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut muss der betroffene Bereich mit Wasser gespült werden. Vermeiden Sie Seife, Alkohol und andere Reinigungsmittel, die chemische oder physische Hautverletzungen verursachen können.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.