

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Hypnomidate, 2 mg/ml, roztwór 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 farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hypnomidate i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnomidate
3. Jak stosować lek Hypnomidate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hypnomidate
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hypnomidate i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Hypnomidate jest etomidat.

Hypnomidate wskazany jest do wprowadzenia do znieczulenia ogólnego, jak również jako znieczulenie dodatkowe w znieczuleniu miejscowym.

Hypnomidate wskazany jest do krótkich zabiegów diagnostycznych lub zabiegów przeprowadzanych w warunkach ambulatoryjnych, w których konieczne jest szybkie wybudzenie pacjenta. Hypnomidate wskazany jest szczególnie w kardiochirurgii i u pacjentów z chorobami serca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnomidate**

##### **Kiedy nie stosować leku Hypnomidate**

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Reakcję alergiczną można rozpoznać jako: wysypkę, swędzenie, obrzęk twarzy i warg, krótki oddech. O wszystkich takich reakcjach należy niezwłocznie poinformować lekarza.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- z niewydolnością kory nadnerczy, jak np. u pacjentów z posocznicą;
- z marskością wątroby;
- którzy otrzymali leki neuroleptyczne, opioidy lub uspokajające (patrz poniżej - Lek Hypnomidate a inne leki);

- w podeszłym wieku.

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.

Hypnomidate musi być podawany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania intubacji dotchawiczej. Musi być dostępny sprzęt do reanimacji na wypadek wystąpienia zaburzeń oddechowych i bezdechu.

Wprowadzeniu do znieczulenia ogólnego lekiem Hypnomidate może towarzyszyć niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi. U pacjentów osłabionych lekarz podejmie odpowiednie środki zaradcze.

Stosowanie leku Hypnomidate może wiązać się z występowaniem spontanicznych ruchów mięśni, zwłaszcza jeśli nie zastosowano premedykacji (podanie leku uspokajającego przed podaniem leku znieczulającego).

Lek Hypnomidate nie działa przeciwbólowo i dlatego w czasie zabiegu chirurgicznego należy podać odpowiedni środek przeciwbólowy - na 1-2 min przed wstrzyknięciem Hypnomidate.

### **Lek Hypnomidate a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Działanie leku Hypnomidate może być zwiększone przez:

- leki neuroleptyczne - stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- opioidy – leki przeciwbólowe, np. morfina, fentanyl,
- leki o działaniu uspokajającym,
- alkohol.

Leku Hypnomidate może nasilać działanie:

- leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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. Lekarz podejmie wówczas decyzję o zastosowaniu leku Hypnomidate.

Podczas leczenia oraz w ciągu 24 godzin od stosowania leku Hypnomidate nie należy karmić piersią.

Badania rozrodczości u zwierząt nie wykazały, że lek Hypnomidate stosowany w zalecanych dawkach wpływa na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Hypnomidate wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie zaleca się obsługiwania potencjalnie niebezpiecznych maszyn i prowadzenia pojazdów przez pierwsze 24 godziny po podaniu leku. Czas powrotu do normalnej sprawności może być różny w zależności od czasu trwania zabiegu, całkowitej przyjętej dawki i innych zastosowanych leków. Dlatego też, decyzję zezwalającą pacjentowi na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn musi podjąć lekarz anestezjolog.

### **Hypnomidate zawiera glikol propylenowy**

Hypnomidate zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

### 3. Jak stosować lek Hypnomidate

Hypnomidate przeznaczony jest do podawania wyłącznie przez fachowy personel medyczny. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### Jak należy podawać Hypnomidate:

- wyłącznie dożylnie - w powolnym wstrzyknięciu lub wlewie;
- może być rozcieńczony fizjologicznym roztworem chlorku sodu lub roztworem glukozy;

#### Ile Hypnomidate należy podawać

O ilości stosowanego leku decyduje lekarz, zależnie od

- typu zabiegu chirurgicznego,
- masy ciała,
- wieku
- ogólnego stanu zdrowia.

Skuteczna dawka wywołująca sen to 0,3 mg/kg mc. Dlatego u pacjentów dorosłych jedna ampulka zwykle wystarcza do wywołania snu trwającego 4-5 minut.

Sen może być wydłużony przez podawanie dodatkowych dawek leku Hypnomidate, nie więcej niż 3 ampulki (30 ml).

#### Pacjenci w wieku podeszłym

Pacjentom w wieku podeszłym podaje się dawkę pojedynczą 0,15-0,2 mg/kg mc., która następnie będzie indywidualnie dostosowana w zależności od reakcji pacjenta (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hypnomidate).

#### Dzieci

U dzieci poniżej 15 roku życia może być konieczne zwiększenie dawki po to, aby uzyskać tak samo głęboki sen i taki sam czas snu jak u dorosłych. Niekiedy niezbędne jest zwiększenie dawki o około 30% zwykłej dawki dla dorosłych.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hypnomidate

W przypadku przedawkowania etomidatu podanego w postaci bolusa, sen staje się głębszy oraz może wystąpić niedociśnienie, zahamowanie czynności wydzielniczej kory nadnerczy, depresja oddechowa lub nawet zatrzymanie oddychania. W razie zatrzymania oddechu należy koniecznie przedsięwziąć odpowiednie środki wspomagające oddychanie. . Może również wystąpić dezorientacja i przedłużone wybudzanie.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były dyskinezy i ból żył.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane (w tym powyżej wymienione) stwierdzone podczas stosowania leku Hypnomidate w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- dyskinezy (zaburzenie ruchów);
- zmniejszenie stężenia kortyzolu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- drgawki miokloniczne mięśni;
- ból żył, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- bezdech, hiperwentylacja (przyspieszenie lub pogłębienie oddechu), świst krtaniowy;
- wymioty, nudności;
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- hipertonia (wzmoczone napięcie mięśni), mimowolne skurcze mięśni, oczopląs;
- bradykardia (wolny rytm serca), skurcze dodatkowe serca, dodatkowe skurcze komorowe serca;
- zapalenie żył, nadciśnienie (za duże ciśnienie krwi);
- hipowentylacja (zwolnienie i osłabienie oddechu), czkawka, kaszel;
- nadmierne wydzielanie śliny;
- rumień;
- sztywność mięśni;
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- powikłania znieczulenia, opóźnione odzyskanie przytomności po znieczuleniu, niewystarczające działanie przeciwbólowe, nudności w trakcie zabiegów.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości (włączając wstrząs anafilaktyczny (nagła niewydolność krążenia), reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy) i rzekomo anafilaktyczne);
- niewydolność nadnerczy;
- drgawki (włącznie z dużymi napadami padaczkowymi);
- zatrzymanie serca, całkowity blok przewodzenia impulsów z przedsionków do komór;
- wstrząs, zakrzepowe zapalenie żył (głębokich i powierzchniowych);
- zahamowanie czynności oddechowej, skurcz oskrzeli (włącznie ze zgonem);
- zespół Stevensa-Johnsona (objawiający się nietrwałymi pęcherzami na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych, które pękając tworzą bolesne nadżerki utrudniające odżywianie się. Może również wystąpić gorączka, bóle stawowe), pokrzywka;
- szczękoscisk.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hypnomidate**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hypnomidate**

- Substancją czynną leku jest etomidat. Ampułki leku Hypnomidate zawiera po 10 ml (20 mg etomidatu) roztworu gotowego do użycia (w 1 ml roztworu - 2 mg etomidatu).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: glikol propylenowy i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Hypnomidate i co zawiera opakowanie**

Ampułka o pojemności 10 ml zawierająca jałowy, przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny przeznaczony do wstrzykiwań dożylnych. 1 opakowanie zawiera 5 ampulek po 10 ml.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

#### **Wytwórca:**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019**

---

## **PONIŻSZE INFORMACJE PRZEZNACZONE SĄ WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO**

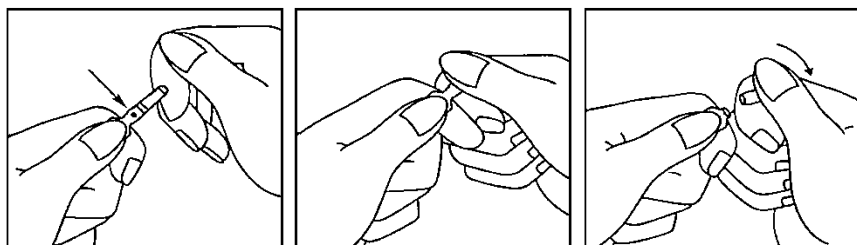
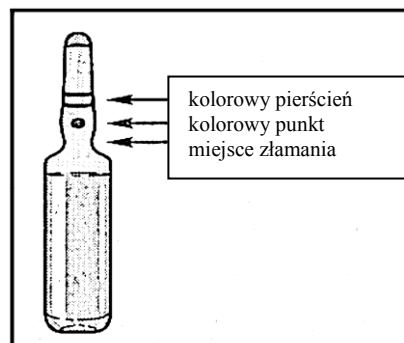
Ten produkt musi być podawany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania intubacji dotchawiczej. Stosując produkt Hypnomidate należy mieć przygotowany sprzęt do resuscytacji na wypadek wystąpienia depresji oddechowej i bezdechu.

### **1. Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania**

Przed otwarciem ampułki należy założyć rękawiczki ochronne.

#### *Ampułki*

1. Chwycić ampułkę między kciuk i palec wskazujący pozostawiając wolny koniec ampułki.
2. Drugą ręką chwycić koniec ampułki przykładając palec wskazujący do końca ampułki a kciuk ustawiając na kolorowym punkcie równoległe do kolorowego pierścienia na końcu ampułki.
3. Trzymając kciuk na tym punkcie energicznie złamać koniec ampułki, utrzymując jednocześnie mocno pozostałą część ampułki drugą ręką.



W razie przypadkowego narażenia skóry na działanie produktu miejsce obmyć wodą. Należy unikać stosowania mydła, alkoholu i innych środków myjących, które mogą wywołać chemiczne lub mechaniczne uszkodzenie skóry.

### **2. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt Hypnomidate należy podawać wyłącznie dożylnie.

Wprowadzeniu do znieczulenia produktem Hypnomidate może towarzyszyć niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi, związane ze zmniejszeniem obwodowego oporu naczyniowego. U pacjentów osłabionych, u których hipotensja może być niebezpieczna, należy zastosować następujące środki zaradcze:

1. Pacjent wprowadzany do znieczulenia powinien leżeć na wznak.
2. Należy uzyskać dostęp do żyły w celu zapewnienia odpowiedniej objętości krwi krążącej.

3. Produkt Hypnomidate należy wstrzykiwać wolno (np. 10 ml w ciągu 1 minuty).
4. Jeśli to możliwe należy unikać stosowania innych leków do wprowadzenia do znieczulenia.

Stosując produkt Hypnomidate należy mieć przygotowany sprzęt do resuscytacji na wypadek wystąpienia depresji oddechowej i bezdechu.

Stosowane we wprowadzeniu do znieczulenia dawki etomidatu powodowały zmniejszenie stężenia kortyzolu i aldosteronu w osoczu. U pacjentów w stanie ciężkiego stresu, szczególnie z zaburzeniami czynności kory nadnerczy, należy rozważyć uzupełnienie kortyzolu.

Bezpośrednią konsekwencją działania etomidatu, jeśli był on podawany w ciągłym wlewie lub dawkach wielokrotnych, może być długotrwałe tłumienie wydzielania endogennego kortyzolu i aldosteronu. Z tego względu należy unikać tego sposobu podawania.

W takich sytuacjach stymulacja nadnercza przy pomocy ACTH (hormonu adrenokortykotropowego) nie daje pożądaných rezultatów.

Etomidat należy stosować z ostrożnością u pacjentów z istniejącą niewydolnością kory nadnerczy jak np. u pacjentów z posocznicą.

U pacjentów z marskością wątroby oraz u tych, którzy otrzymali już neuroleptyk, lek z grupy opioidów lub lek o działaniu uspokajającym, dawkę etomidatu należy zmniejszyć.

Mogą występować spontaniczne ruchy mięśni lub grupy mięśni, zwłaszcza, jeśli nie zastosowano premedykacji. Ruchy te są przypisywane odhamowaniu podkorowemu. Można im zwykle zapobiec podając dożylnie niewielkie dawki fentanylu z diazepamem na 1-2 min. przed rozpoczęciem wprowadzania do znieczulenia za pomocą produktu Hypnomidate.

Podczas podawania leku Hypnomidate stwierdzano drgawki miokloniczne i ból w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza w czasie wstrzykiwania do małych żył. Można zwykle temu zapobiec podając dożylnie niewielką dawkę odpowiedniego leku z grupy opioidów, np. fentanylu, na 1-2 minuty przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Należy zachować ostrożność podając produkt Hypnomidate osobom w podeszłym wieku, gdyż może on zmniejszać pojemność minutową serca, co stwierdzano podając dawki większe od zalecanych.

Produkt Hypnomidate nie działa przeciwbólowo i dlatego w czasie zabiegu chirurgicznego należy podać odpowiedni lek przeciwbólowy.

Leki neuroleptyczne, opioidy, leki o działaniu sedatywnym oraz alkohol mogą zwiększać działanie nasenne etomidatu.

Indukcji etomidatem może towarzyszyć lekkie i przemijające zmniejszenie oporu obwodowego, co może nasilać działanie innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi.

#### **Wpływ innych leków na etomidat**

Jednoczesne podanie etomidatu z alfentanylem zmniejsza końcowy okres półtrwania etomidatu do 29 minut. Należy zachować ostrożność stosując etomidat i alfentanyl jednocześnie gdyż stężenie etomidatu może spaść poniżej progu nasennego.

Całkowity klirens osoczowy i objętość dystrybucji etomidatu zmniejsza się 2 do 3 razy bez wpływu na okres półtrwania, gdy podawany jest z fentanylem podanym dożylnie. Może zaistnieć konieczność

zmniejszenia dawki, gdy etomidat jest podawany jednocześnie z fentanylem podanym dożylnie.

### **Wpływ etomidatu na inne leki**

Jednoczesne podawanie etomidatu i ketaminy nie wywiera istotnego wpływu na stężenie w osoczu lub parametry farmakokinetyczne ketaminy lub jej głównego metabolitu, norketaminy.

### **3. Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania etomidatu podanego w postaci bolusa, sen staje się głębszy oraz może wystąpić niedociśnienie, zahamowanie czynności wydzielniczej kory nadnerczy, depresja oddechowa lub nawet zatrzymanie oddychania. W razie zatrzymania oddechu należy koniecznie przedsięwziąć odpowiednie środki wspomagające oddychanie. Może również wystąpić dezorientacja i przedłużone wybudzanie.

Poza środkami wspomagającymi (np. oddychanie), niezbędne może okazać się podanie 50 mg-100 mg hydrokortyzonu (a nie hormonu adrenokortykotropowego - ACTH).