

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hypnomidate oplossing voor injectie 2 mg/ml

etomidaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hypnomidate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hypnomidate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hypnomidate oplossing voor injectie bevat per milliliter oplossing 2 mg etomidaat. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Hypnomidate. U krijgt Hypnomidate toegediend wanneer u moet worden geopereerd. Hypnomidate wordt vlak voor een operatie toegediend om ervoor te zorgen dat u in slaap valt, zodat u niets van de operatie merkt.

2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Eenmalige inductiedoses etomidaat kunnen leiden tot voorbijgaande remming van de afscheiding van cortisol door de bijnieren (bijnierinsufficiëntie) en verlaagde hoeveelheden cortisol in het serum.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van etomidaat bij patiënten in kritieke toestand, zoals bijvoorbeeld patiënten met bloedvergiftiging (sepsis). In enkele studies ging het gebruik van etomidaat namelijk gepaard met een verhoogd risico op overlijden bij deze groep patiënten.

- Bij ouderen en patiënten met hartfalen.

Oudere mensen en mensen bij wie het hart minder goed werkt, krijgen meestal een lagere dosering Hypnomidate. Bij een hogere dosis dan die wordt aanbevolen, kan de werking van het hart verminderen.

- Bij kinderen jonger dan 15 jaar.

Kinderen die jonger zijn dan 15 jaar krijgen meestal een hogere dosering Hypnomidate.

- Bij een verminderde werking van de lever.

Vertel het uw arts wanneer u een leverstoornis heeft. Misschien krijgt u een lagere dosis toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hypnomidate nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker in elk geval wanneer u een van de volgende middelen gebruikt:

- kalmeringsmiddelen;
- geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen (zogenaamde antipsychotica);
- sterke (verdovende) pijnstillers (zoals opiaten);
- alcohol;
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is nog weinig over bekend of Hypnomidate bij zwangerschap schadelijk is. Als u denkt dat u zwanger bent, informeer dan de arts of verpleegkundige. Sommige onderzoeken met dieren hebben schade aan de zich ontwikkelende foetus aangetoond.

Borstvoeding

De werkzame stof in Hypnomidate is aangetoond in de moedermelk. Het effect van Hypnomidate op zuigelingen is onbekend. U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling en gedurende ongeveer 24 uur na behandeling met Hypnomidate.

Vruchtbaarheid

In dierstudies werd geen effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hypnomidate kan uw reactievermogen verminderen. Daarom zal uw arts bepalen wanneer u weer auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen nadat u Hypnomidate toegediend heeft gekregen.

Hypnomidaat bevat propyleenglycol

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit geneesmiddel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit geneesmiddel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Hypnomidate mag alleen worden toegediend door personen die daartoe bevoegd zijn. Hypnomidate wordt met een injectie in een ader toegediend. Uw arts bepaalt hoeveel u nodig heeft. Dit verschilt van persoon tot persoon.

In het algemeen zijn de regels als volgt:

- **volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:** 0,2 tot 0,3 mg per kg lichaamsgewicht;
- **ouderen:** 0,15 tot 0,2 mg per kg lichaamsgewicht;
- **kinderen jonger dan 15 jaar:** 0,3 tot 0,4 mg per kg lichaamsgewicht.

Als de arts het nodig vindt, dan kan nog een aanvullende dosis worden toegediend. Er mag nooit meer dan 60 mg Hypnomidate (= 30 ml) worden toegediend.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

De verschijnselen die in dit geval kunnen optreden, zijn een langzame of zwakke ademhaling, of zelfs tijdelijk stoppen van de ademhaling. Als Hypnomidate langdurig wordt toegediend, kan er verwardheid optreden. Ook kan het dan langer duren voordat iemand weer wakker wordt. Het is

belangrijk dat er in dat geval onmiddellijk een arts wordt geraadpleegd. De arts kan dan een passende behandeling geven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende ernstige bijwerking opmerkt:

- allergische reactie (soms met benauwdheid, jeuk, uitslag of shock) (frequentie onbekend)

Andere bijwerkingen van Hypnomidate zijn:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- Cortisol verlaagd

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus)
- pijn in de ader
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- verzwakking of onderbreking van de ademhaling (apneu)
- geforceerde ademhaling (hyperventilatie)
- gierende ademhaling (stridor)
- misselijkheid
- braken
- huiduitslag

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- verhoogde spierspanning
- onvrijwillig samentrekken van de spieren
- onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- hartritmestoornissen
- oppervlakkige ontstekingen in de aderen (flebitis)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- zwakke ademhaling (hypoventilatie)
- hik
- hoesten
- speekselvloed
- roodheid van de huid (erytheem)
- stijve spieren
- pijn op de injectieplaats
- complicaties als gevolg van de narcose
- onvoldoende pijnstilling
- vertraagd herstel van de narcose
- misselijkheid als gevolg van de behandeling

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- slechte werking van de bijnieren
- stuip trekkingen, waarbij mogelijk een grote epileptische toeval, bestaand uit een verstijving, gevolgd door schudkrampen (grand mal)
- hartstilstand
- volledige stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen
- shock

- aderontsteking, al dan niet met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (tromboflebitis)
- verminderde kracht, diepte en frequentie van de ademhaling (ademhalingsdepressie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (mogelijk levensbedreigend)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- huiduitslag, met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- kaakklem

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Hypnomidate mag niet meer gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na ‘*niet te gebruiken na:*’ of ‘*EXP.:*’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etomidat.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (E 490) en water voor injecties.

Hoe ziet Hypnomidate er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hypnomidate is een steriele, heldere en kleurloze vloeistof. Hypnomidate is verpakt in een doosje met 5 ampullen van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

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

Fabrikant

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

Registratienummer

Hypnomidate 2 mg/ml, oplossing voor injectie is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 07487.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2022

<-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

<tekst van de SPC>