

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml, emulsie voor injectie

Etomidaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ETOMIDAAT-LIPURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Etomidaat-Lipuro behoort tot een groep geneesmiddelen die algemene anesthetica worden genoemd. Het wordt gebruikt om een algehele narcose te induceren, hetgeen wil zeggen dat de patiënt voor een operatie en andere procedures in slaap wordt gebracht, zodat hij of zij niets voelt. Het wordt in een ader geïnjecteerd.

Etomidaat-Lipuro wordt gebruikt bij volwassenen, jongvolwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.

2. WANNEER MAG U ETOMIDAAT-LIPURO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Etomidaat-Lipuro niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan 6 maanden, tenzij voor een spoedgeval in het ziekenhuis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het plaatsen van een buis in de luchtpijp van een patiënt. Bij het gebruik van dit product moet altijd levensreddende beademingsapparatuur beschikbaar zijn.

Uw arts kan u eerst een pijnstiller geven om pijn tijdens de injectie van etomidaat te voorkomen. Om het risico van lokale pijn te verminderen moet uw arts grotere aderen gebruiken voor de injectie.

In de meeste gevallen zal uw arts u een aantal geneesmiddelen geven om ongecontroleerde spierspasmen te voorkomen.

Aangezien etomidaat geen effect heeft op de pijn maar u alleen maar in slaap brengt, geeft de arts u voor korte operaties een sterk pijnstillende middel met etomidaat.

Uw arts zal u lagere doses etomidaat geven:

- als u problemen heeft met uw lever

- als u geneesmiddelen heeft gekregen voor de behandeling van psychische aandoeningen (neuroleptische geneesmiddelen)
- als u sterke pijnstillers heeft gekregen (zogenaamde opioïden) of sedatieven (zie ook rubriek 3).

Bij oudere patiënten kan etomidaat het hartminuutvolume reduceren en moet daarom voorzichtig worden toegediend (zie ook rubriek 3).

Het gebruik van etomidaat kan leiden tot een daling van de bloeddruk. Uw arts zal speciale voorzorgen nemen als u erg zwak (verzwakt) bent omdat lage bloeddruk in dat geval gevaarlijk kan zijn.

De arts mag etomidaat niet toedienen aan patiënten met een aangeboren stoornis van de productie van het rode bloedpigment (haem), tenzij er geen veiliger anestheticum bestaat.

Etomidaat is niet geschikt om mensen onder verdoving te houden omdat etomidaat een daling kan veroorzaken in een hormoon dat cortisol heet, vooral wanneer het over een langere tijd wordt toegediend. Om een daling van het cortisolgehalte onder normale waarden te voorkomen, kan het zijn dat de arts aan sommige patiënten (met name bij patiënten met ernstige stress) cortisol geeft voorafgaand aan het toedienen van etomidaat.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Etomidaat-Lipuro mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 maanden tenzij de arts het noodzakelijk acht (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Kinderen jonger dan 15 jaar kunnen hogere doses Etomidaat-Lipuro nodig hebben om eenzelfde diepte en duur van de slaap te krijgen als volwassenen (zie ook rubriek 3).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etomidaat-Lipuro nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (neuroleptica), sommige sterke pijnstillende middelen (zogenaamde opioïden) en sedatieven kunnen het anesthesische effect van etomidaat versterken.

Uw arts zal er rekening mee houden dat de vereiste dosis etomidaat kan veranderen wanneer de sterke pijnstillers alfentanil en fentanyl worden gegeven in combinatie met etomidaat.

Alfablokkers en andere stoffen gebruikt om de bloeddruk te verlagen

Etomidaat-Lipuro kan het effect van alfablokkers en andere geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen versterken.

Calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld verapamil, diltiazem; gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartkwalen)

Als u verapamil inneemt in combinatie met etomidaat kan uw bloeddruk dalen. Bovendien kan uw hartfunctie worden beïnvloed.

Monoamineoxidaseremmers (MAOI, stoffen gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson)

U mag op zijn minst twee weken voorafgaand aan een behandeling met etomidaat geen MAOI innemen. Anders kan dit schade toebrengen aan uw gezondheid.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcoholische dranken drinken voordat u etomidaat toegediend krijgt omdat dit het effect van etomidaat kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er zijn geen gegevens die aantonen dat het gebruik van etomidaat tijdens de zwangerschap veilig is, artsen gebruiken het dus alleen in uitzonderlijke gevallen als er geen veiliger alternatief beschikbaar is.

Net als andere anesthetica die bij bevallingen worden gebruikt, kan etomidaat de placenta passeren.

Etomidaat wordt in de moedermelk uitgescheiden. U mag uw baby geen borstvoeding geven in de eerste 24 uur nadat u etomidaat toegediend hebt gekregen. Gooi alle melk die u hebt afgekolfd in deze periode weg.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen machines gedurende ten minste 24 uur nadat u etomidaat hebt gekregen. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer auto kunt rijden en machines gebruiken.

Etomidaat-Lipuro bevat sojabonenolie en natrium

Dit middel bevat sojabonenolie. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium (als natriumoleaat) per ampul, dat wil zeggen het is in principe natriumvrij.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Op grond van uw reactie bepaalt de arts wat de juiste dosis Etomidaat-Lipuro is.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Normaal gesproken is de dosis 0,3 mg per kilogram (kg) lichaamsgewicht voor zowel volwassenen als jongeren tot 18 jaar. Dit komt overeen met 0,15 ml per kg lichaamsgewicht. Niet meer dan 3 ampullen (30 ml) Etomidaat-Lipuro zal aan u worden gegeven.

Gebruik bij kinderen

Meestal krijgen kinderen dezelfde dosis als volwassenen. Er kunnen echter gevallen zijn dat kinderen niet voldoende diep slapen bij deze dosis. Dan moet meer etomidaat worden gegeven tot een maximum van 0,4 mg per kg lichaamsgewicht nadat de arts er zeker van is dat dit geen hoger risico oplevert voor de patiënt.

Oudere patiënten

Oudere patiënten reageren gewoonlijk op 0,15 tot 0,2 mg per kg lichaamsgewicht.

De dosis is lager bij patiënten met een leverziekte die cirrose heet en bij patiënten die net voor de toediening van etomidaat speciale geneesmiddelen hebben gekregen voor de behandeling van psychische aandoeningen (neuroleptica), sterke pijnstillende middelen (zogenaamde opioïden) of sedativa.

De arts dient de injectie meestal langzaam aan een ader toe gedurende ongeveer 30 seconden, of als een aantal zeer kleine injectie. Uw arts zal ervoor zorgen dat het geneesmiddel niet in een slagader wordt geïnjecteerd.

Voordat de arts etomidaat toedient, krijgt de patiënt gewoonlijk een geneesmiddel als diazepam, dat het centrale zenuwstelsel onderdrukt en ongecontroleerde spierspasmen vermindert.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

De slaaperiode kan in dat geval verlengd worden en uw ademhaling kan korte tijd stoppen. Uw bloeddruk kan ook verlaagd zijn.

De behandeling van dergelijke gebeurtenissen is afhankelijk van de ernst van de symptomen. In het algemeen, om dergelijke gebeurtenissen te kunnen controleren, zal alle apparatuur en medicijnen gewoonlijk vereist bij een algehele narcose (vooral ademhalingsondersteuning) beschikbaar zijn.

Overdosering kan ook de functie van uw bijnieren beïnvloeden. In zulke gevallen zal uw arts u een geneesmiddel genaamd hydrocortison geven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Etomidaat heeft zeer waarschijnlijk invloed op de ademhaling en de bloedsomloop. Ongecontroleerde spierbewegingen kunnen voorkomen. Daarnaast kan het ook de werking van de bijnieren beïnvloeden.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke behandeling:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Ademhaling kan langzaam worden of voor een korte tijd stoppen. Dit kan op een eenvoudige wijze worden behandeld door uw anesthesist.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Langzame of onregelmatige hartslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Spasme van het strottenhoofd

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Allergische reacties zijn waargenomen. Een speciale vorm van overgevoeligheid, de zogenaamde anafylactoïde reactie is ook waargenomen.
- Shock
- Moeite met ademen wat fataal kan zijn

Andere bijwerkingen zijn

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Schokkerige bewegingen
- Cortisol verlaagd

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Spiertrekkingen
- Lage bloeddruk
- Piepende ademhaling
- Hyperventilatie
- Ziek voelen, overgeven
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ongebruikelijke spierstijfheid en onvrijwillige spiercontracties
- Onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus)
- Rillen
- Hoge bloeddruk
- Hypoventilatie
- Hoesten
- Hikken
- Te veel speeksel
- Roodheid van de huid
- Pijn rond de injectieplaats
- Complicaties geassocieerd met algehele anesthesie (vertraagd wakker worden, pijnsensatie door onvoldoende pijnstillend effect, ziek voelen)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Problemen met uw bijniere(n) (klieren verbonden met de nieren)
- Convulsies
- Hartaanval
- Ernstige problemen met uw hart
- Netelroos
- Ernstige allergische reacties van de huid en slijmvliezen samengaand met blaarvorming en rood worden van de huid (erythema), wat in zeer ernstige gevallen de interne organen kan aantasten en levensbedreigend kan zijn (Stevens-Johnson syndroom)
- Kaakklem

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 meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ampullen moeten worden geschud voor gebruik. Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt als het homogeen en melkwit is. Gebruik Etomidaat-Lipuro niet als u na het schudden van de ampul twee afzonderlijke lagen ziet. De arts of verpleegkundige controleert of de ampul niet beschadigd is.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etomidaat.
Elke milliliter van de emulsie bevat 2 mg etomidaat.

Elke ampul (10 ml) bevat 20 mg etomidaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
sojaboonolie
middellange keten triglyceriden
glycerol
ei fosfolipiden, gezuiverd
natriumoleaat
water voor injecties.

Hoe ziet Etomidaat-Lipuro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etomidaat-Lipuro is een melkwitte emulsie van olie in water.
Het product wordt geleverd in glazen ampullen met 10 ml steriele emulsie.
Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ampullen

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Postadres:*
34212 Melsungen, Duitsland 34209 Melsungen, Duitsland
Tel: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

In het register ingeschreven onder nummer RVG 19122.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland: Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml, emulsie voor injectie
Portugal: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsão injectável
Spanje: Etomidato-Lipuro 2 mg/ml, emulsión inyectable
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, emulsion for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024