

UPUTSTVO ZA LEK



Hypnomidate® , 2 mg/mL, rastvor za injekciju etomidat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Hypnomidate i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hypnomidate
3. Kako se primenjuje lek Hypnomidate
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hypnomidate
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hypnomidate i čemu je namenjen?

Lek Hypnomidate sadrži aktivnu supstancu etomidat, koja pripada grupi opštih anestetika.

Lek Hypnomidate se koristi za uvođenje u opštu anesteziju. Lek je namenjen za kratkotrajne dijagnostičke procedure kada je potreban brz oporavak.

2. Šta morate da znate pre nego što primite lek Hypnomidate

Lek Hypnomidate ne smete primati

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na etomidat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Hypnomidat.

Upozorenja i mere opreza

Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što dobijete ovaj lek ukoliko ste ikada pre toga imali:

- Problema sa jetrom
- Nizak krvni pritisak
- Dugotrajnu terapiju lekovima protiv jakih bolova
- Probleme sa alkoholom (alkoholizam)
- Poremećaj funkcije nadbubrežnih žlezda

Takođe kažite Vašem lekaru ako imate tešku infekciju krvi (sepsu).

Vaš lekar će pažljivo pratiti količinu leka Hypnomidate koja će Vam biti primenjena, ili će možda biti potrebno primeniti drugi lek. Ako niste sigurni da se bilo šta navedenog odnosi na Vas, razgovarajte da Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre primanja leka Hypnomidate.

Pre anestezije, uobičajeno je da ćete dobiti drugi lek, takođe poznat kao premedikacija. Taj lek će verovatno uzrokovati pospanost, ali će sprečiti pojavu nekontrolisanih grčeva mišića, do kojih može doći.

Pojedinačne doze etomidata koje se koriste za uvođenje u anesteziju mogu dovesti do prolazne adrenalne insuficijencije i pada koncentracije kortizola u plazmi.

Lek Hypnomidate sa oprezom treba primenjivati kod teško obolelih pacijenata, uključujući i pacijente sa sepsom, budući da je povezan sa povećanim rizikom od smrti u nekim studijama kod ove grupe pacijenata.

Specijalna upozorenja

Lek Hypnomidate može izazvati sporije disanje ili prestanak disanja. Vaše disanje će biti pažljivo praćeno, sve dok se ne vrati u normalno stanje.

Drugi lekovi i Hypnomidate

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dejstvo leka Hypnomidate može biti promenjeno ukoliko istovremeno uzimate:

- Lekove protiv jakih bolova koji se zovu “opioidni analgetici” kao što su morfin, kodein, fentanil ili alfentanil
- Lekove za smirenje (sedative)
- Lekove koji se koriste u lečenju psihijatrijskih poremećaja (neuroleptici)
- Alkohol

Razgovarajte sa lekarom pre dobijanja leka Hypnomidate ukoliko uzimate neki od ovih lekova. Možda će biti potrebno da se promeni doza leka Hypnomidate koju ćete dobiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lek Hypnomidate ćete moći da primite samo ukoliko Vaš lekar proceni da je to neophodno.

Treba da prestanete da dojite tokom i u periodu od 24 časa nakon primene leka Hypnomidate.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne smete upravljati vozilom, niti rukovati mašinama najmanje 24 sata nakon primene leka Hypnomidate. Vaša pažnja može biti oslabljena. Pitajte Vašeg lekara za savet.

3. Kako se primenjuje lek Hypnomidate

Lek Hypnomidate će Vam dati lekar koji ima iskustva u davanju ove vrste lekova. Proverite sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Kako se lek Hypnomidate primenjuje

- Lek Hypnomidate se daje intravenski (u venu) sporom injekcijom ili kap po kap (infuzija)
- Može biti razblažen pre upotrebe rastvorom natrijum-hlorida ili rastvorom glukoze
- Lek Hypnomidate ne utiče na bol, tako da ćete možda dobiti u isto vreme i lekove protiv bolova.

Koju količinu leka Hypnomidate ćete dobiti

Dozu leka Hypnomidate koju ćete primiti odrediće lekar. Doza će zavistiti od:

- vaše telesne mase
- opšteg zdravstvenog stanja
- vašeg uzrasta
- vrste operacije koju imate

Odrasli i deca

Uobičajena doza je 0,3 mg/kg.

Ne sme se primeniti više od 3 ampule leka Hypnomidate.

Stariji pacijenti

Manja doza leka Hypnomidate će možda biti primenjena kod starijih osoba ili iscrpljenih pacijenata usled teških bolesti.

Ako ste primili više leka Hypnomidate nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom lekara tokom operacije, tako da nije verovatno da ćete primiti više leka nego što je potrebno.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi primene leka Hypnomidate, obratite se Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva se uglavnom javljaju tokom sna. Vaš lekar će pratiti moguću pojavu neželjenih dejstava tokom operacije.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Grčenje ili trzanje mišića, uz poteškoće pokretanja tela
- Smanjenje kortizola

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol ili nelagodnost duž vene u koju je injekcija primenjena
- Vrtoglavica i nesvestica. Ovo su znaci sniženog krvnog pritiska obično su blagi i uglavnom ne traju dugo
- Kratkotrajna prekid disanja. Ukoliko je neophodno, Vaše disanje će biti potpomognuto aparatom za disanje
- Ubrzano i/ili dublje disanje od uobičajenog
- Glasno disanje (stridor)
- Povraćanje
- Mučnina
- Osip

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Neuobičajena ukočenost mišića koja izaziva slabu kontrolu pokreta
- Usporeni otkucaji srca
- Neuobičajeno ubrzani otkucaji srca
- Otok, crvenilo i ugrušci u veni, koji su veoma osetljivi na dodir
- Visok krvni pritisak
- Usporeno ili slabije disanje nego uobičajeno
- Štucanje
- Kašalj
- Prekomerno lučenje pljuvačke
- Crvenilo kože
- Bol na mestu gde je primenjena injekcija. Da bi se ovo sprečilo, Vaš lekar ili medicinska sestra Vam mogu dati male količine leka protiv bolova, pre nego što dobijete lek Hypnomidate
- Komplikacije sa anestezijom
- Odložen oporavak od anestezije
- Nedovoljno ublažen bol lekovima
- Nevoljni pokreti oka

Ostala neželjena dejstva:

- Alergijske reakcije uključujući slučajeve ozbiljne alergijske reakcije koja može izazvati teškoće sa disanjem, zviždanje u plućima ili kašalj, koprivnjaču ili osip (urtikarija)
- Poremećaj rada nadbubrežnih žlezda - možete se osećati slabo, umorno (više nego uobičajeno) ili izgubiti na telesnoj masi
- Epileptični napadi ili konvulzije
- Srčani zastoj
- Poremećaj srčanog ritma
- Opasno smanjenje krvnog pritiska koje, ako se ne leči, može dovesti do kolapsa, kome ili smrti
- Zapaljenje krvnih sudova
- Plitko, sporo ili slabo disanje
- Teškoće sa disanjem ili zviždanje u plućima koje može biti životno ugrožavajuće
- Rasprostranjeni osip sa plikovima i guljenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija
- Ružičasti otoci na koži koji svrbe
- Grč mišića vilice

Možda ćete imati neke od navedenih neželjenih dejstava kada se probudite.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HYPNOMIDATE

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Hypnomidate posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hypnomidate

Aktivna supstanca leka Hypnomidate je etomidat.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 2 mg etomidata. Jedna ampula sadrži na 10 mL rastvora za injekciju (20 mg etomidata).

Pomoćne supstance: propilenglikol; voda za injekcije.

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna ampula od stakla (tip I hidrolitičke otpornosti) od 10 mL

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi kartonski uložak sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02078-18-001 od 15.03.2019.

.....

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Lek Hypnomidate je indikovano za uvođenje u opštu anesteziju.

Lek Hypnomidate je indikovano za kratkotrajne, dijagnostičke procedure kada je potreban brz oporavak.

Doziranje i način primene

Lek je namenjen za intravensku primenu.

Lek Hypnomidate se aplikuje polako, intravenskim putem.

Lek sme primeniti isključivo lekar obučan za endotrahealnu intubaciju. Oprema za veštačko disanje mora biti dostupna.

Preporučuje se nošenje rukavica prilikom otvaranja ampule. U slučaju bilo kakvog slučajnog kontakta sa kožom zahvaćenu površinu treba isprati vodom. Treba izbegavati upotrebu sapuna, alkohola i drugih sredstava za čišćenje koja mogu izazvati hemijska ili fizička oštećenja na koži.

Odrasli i deca:

Doza leka od 0,3 mg/kg telesne mase, primenjena intravenski pri indukciji anestezije, omogućava san koji traje 4-5 minuta.

Dozu je potrebno prilagoditi individualnom odgovoru svakog pacijenta i kliničkim efektima.

Kod dece mlađe od 15 godina, može biti potrebno da se doza poveća: ponekad je neophodna dodatna doza koja iznosi do 30% preporučene doze za odrasle da bi se postigla ista dubina i trajanje sna kao kod odraslih.

Stariji:

Starijim osobama treba dati dozu od 0,15-0,2 mg/kg telesne mase, koju dalje treba prilagođavati individualnom odgovoru svakog pacijenta i kliničkim efektima (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“).

S obzirom na to da lek Hypnomidate ne poseduje analgetsko dejstvo, treba upotrebiti odgovarajući analgetik prilikom intervencija koje izazivaju bolne nadražaje.

Hipnoza se može produžiti dodatnom injekcijom leka Hypnomidate.

Ne sme se premašiti ukupna doza od 30 mL (3 ampule).

Lek Hypnomidate se može razblažiti rastvorom za infuziju natrijum hlorida ili rastvorom za infuziju glukoze, ali nije kompatibilan sa jedinjenjima rastvora za infuziju natrijum laktata (Hartmannov rastvor). Mešanje sa pankuronijum bromidom može dovesti do nastanka blage opalescencije, pa se iz tog razloga ova dva rastvora ne smeju mešati.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku „Lista pomoćnih supstanci“.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Upozorenja: kod pacijenata sa cirozom jetre, ili kod onih pacijenata koji su već primali neuroleptike, opioide ili sedative, dozu etomidata treba smanjiti.

Uvođenje u anesteziju lekom Hypnomidate može biti praćeno blagim i prolaznim padom krvnog pritiska koji nastaje usled pada perifernog vaskularnog otpora. Kod pacijenata koji su u lošem opštem stanju i kod kojih hipotenzija može biti štetna, treba primeniti sledeće mere:

1. Prilikom uvođenja u anesteziju pacijent treba da leži na leđima.
2. Treba obezbediti dobar intravenski pristup kako bi se kontrolisala zapremina cirkulišuće krvi.
3. Lek Hypnomidate treba ubrizgati sporom intravenskom injekcijom (npr. 10 mL u 1 minuti).
4. Treba izbegavati druge lekove za uvođenje u anesteziju koliko god je moguće.

Prilikom korišćenja leka Hypnomidate potrebno je uvek imati dostupnu opremu za reanimaciju za slučaj respiratorne depresije i apnee.

Pojedinačne doze etomidata koje se koriste za uvođenje u anesteziju mogu dovesti do prolazne adrenalne insuficijencije i pada koncentracije kortizola u plazmi (videti odeljak “Farmakodinamski podaci” iz Sažetka karakteristika leka). Ukoliko postoji sumnja da pacijent prolazi kroz stanje ozbiljnog stresa, naročito oni sa adrenokortikalnom disfunkcijom, potrebno je razmotriti primenu egzogenog kortizola.

Lek Hypnomidate treba sa oprezom primenjivati kod teško obolelih pacijenata uključujući i pacijente sa sepsom.

Kao direktna posledica primene etomidata kontinuiranom infuzijom ili u ponovljenim dozama može doći do produžene supresije endogenog kortizola i aldosterona. Upotrebu leka Hypnomidate za održavanje anestezije zato treba izbegavati. U ovakvim situacijama stimulacija nadbubrežne žlezde adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) nije od pomoći. Ipak, kada se lek Hypnomidate koristi za uvođenje u anesteziju, postoperativni porast kortizola u serumu koji je primećen nakon indukcije tiopentinom, bio je odložen za oko 3-6 sati.

Mogu se javiti spontani pokreti jedne ili više grupa mišića, naročito kada nije data premedikacija. Ovi pokreti su posledica subkortikalne dezinhibicije. Mogu se uglavnom sprečiti intravenskim davanjem malih doza fentanila sa diazepamom, datim 1-2 minuta pre uvođenja u anesteziju lekom Hypnomidate.

Mioklonus i bol na mestu davanja injekcije, uključujući venski bol, zapažen je tokom primene leka Hypnomidate, naročito ukoliko se daje u malu venu. Bol se uglavnom može izbeći intravenskom primenom malih doza odgovarajućeg opioida, npr. fentanila, 1-2 minuta pre indukcije.

Lek Hypnomidate treba oprezno koristiti kod starijih pacijenata pošto postoji mogućnost smanjenja udarnog volumena srca, što je opisano pri dozama većim od preporučenih (videti odeljak “Doziranje i način primene”).

Mogu se javiti konvulzije kod pacijenata koji nisu primili premedikaciju.

Mere opreza: injekciju leka Hypnomidate treba davati sporo (npr. 10 mL tokom 30-60 sekundi).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Neuroleptični lekovi, opioidi, sedativi i alkohol mogu da pojačaju hipnotičko dejstvo etomidata. Uvođenje u anesteziju etomidatom može biti udruženo sa blagim i prolaznim smanjenjem periferne rezistencije što može pojačati dejstvo drugih lekova koji snižavaju krvni pritisak.

Lek Hypnomidate je farmakološki kompatibilan sa mišićnim relaksansima, lekovima za premedikaciju i inhalacionim anestheticima u trenutnoj kliničkoj praksi.

Uticaj drugih lekova na etomidat

Primećeno je da istovremena primena etomidata i alfentanila smanjuje poluvreme eliminacije etomidata na otprilike 29 minuta. Potreban je oprez prilikom istovremene primene ova dva leka, jer se koncentracija etomidata može spustiti ispod koncentracije potrebne za hipnotičko dejstvo leka.

Ukupan klirens plazme i volumen distribucije etomidata je smanjen za faktor 2 do 3, bez promene u poluvremenu eliminacije kada se primenjuje sa i.v. fentanilom. Kada se etomidat primenjuje zajedno sa i.v. fentanilom, možda će biti potrebno smanjenje doze.

Uticaj etomidata na druge lekove

Primena etomidata zajedno sa ketaminom ne utiče značajno na koncentraciju ketamina i njegovog glavnog metabolita norketamina u plazmi, niti na njihove farmakokinetičke parametre.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kod životinja nije uočeno primarno embriotoksično ili teratogeno dejstvo prilikom upotrebe etomidata. Bezbednost upotrebe u trudnoći nije ustanovljena kod ljudi. Lek Hypnomidate tokom trudnoće treba primeniti samo ukoliko potencijalna korist opravdava rizik po fetus.

U toku akušerske anestezije etomidat prolazi kroz placentu. Apgar skor novorođenčadi čije su majke primile lek Hypnomidate odgovara onom kod novorođenčadi rođenih nakon primene drugih hipnotika. Prolazni pad nivoa kortizola, u trajanju od oko 6 sati zapažen je kod neonatusa čije su majke primile lek Hypnomidate. Ipak, ove smanjene vrednosti su bile u normalnom rasponu.

Dojenje

Etomidat je nađen u majčinom mleku. Dejstvo etomidata na novorođenčad nije poznato. Dojenje treba prekinuti tokom primene i u periodu od približno 24h nakon primene leka Hypnomidate.

Plodnost

Rezultati ispitivanja razmnožavanja kod životinja su pokazali da lek Hypnomidate u preporučenim dozama nema efekta na plodnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Etomidat ima veliki uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama. Iako se kod pacijenta može vratiti uobičajena opreznost 30 do 60 minuta nakon buđenja, preporučuje se da pacijenti ne upravljaju vozilom ili rukuju mašinama najmanje 24 časa nakon primene leka Hypnomidate. Odluka o dozvoli upravljanja vozilom i rukovanja mašinama mora biti doneta od strane postanesteziološkog tima.

Neželjena dejstva

Podaci iz kliničke studije

Bezbednost primene leka Hypnomidate je ispitivana u 812 pacijenata koji su učestvovali u 4 otvorena klinička ispitivanja kada se lek Hypnomidate koristio kao indukcija za opštu anesteziju. Ovi ispitanici su dobili bar jednu dozu leka Hypnomidate i dobijeni podaci su uključeni u ispitivanja. Na osnovu ukupnih podataka o bezbednosti u kliničkim ispitivanjima, najčešće prijavljena neželjena dejstva ($\geq 5\%$) su bila diskinezija (10,3%) i bol u veni (7,6%).

Uključujući prethodno navedena neželjena dejstva, sledeća tabela prikazuje neželjena dejstva koja su prijavljena nakon primene leka Hypnomidate bilo u kliničkim ispitivanjima, ili u postmarketinškom periodu.

Učestalost je prikazana prema sledećoj konvenciji: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka iz kliničkih ispitivanja).

Klasa sistema organa	Neželjena dejstva			
	Kategorija učestalosti			
	Veoma često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Nepoznata učestalost
Poremećaji imunskog sistema				preosetljivost (kao što je anafilaktički šok, anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija)
Endokrini poremećaji	smanjenje kortizola			adrenalna insuficijencija
Poremećaji nervnog sistema	diskinezija	mioklonus	hipertonija, nevoljne mišićne kontrakcije, nistagmus	konvulzije (uključujući <i>grand mal</i> konvulzije)
Kardiološki poremećaji			bradikardija, ekstrasistole, ventrikularne ekstrasistole	srčani zastoj, kompletni atrioventrikularni blok
Vaskularni poremećaji		bol u veni, hipotenzija	flebitis, hipertenzija	šok, tromboflebitis (uključujući superficijalni tromboflebitis i duboku vensku trombozu)
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		apnea, hiperventilacija, stridor	hipoventilacija, štucanje, kašalj	respiratorna depresija, bronhospazam (uključujući fatalni ishod)
Gastrointestinalni poremećaji		povraćanje, mučnina	salivaciona hipersekrecija	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		osip	eritem	<i>Stevens-Johnson</i> sindrom, urtikarija
Poremećaji			rigidnost mišića	trizmus

mišićno-koštanogsistema i vezivnog tkiva				
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene			bol na mestu primene	
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije			komplikacije anestezije, produžen oporavak od anestezije, neadekvatna analgezija, proceduralna nauzeja	

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Simptomi

Predoziranje etomidatom dovodi do produžene anestezije sa mogućnošću javljanja respiratorne depresije pa čak i respiratornog aresta, kada je mehanička ventilacija obavezna. Zapažena je i hipotenzija. Predoziranje može da smanji kortikalnu sekreciju. Ovo može biti povezano sa dezorijentacijom i usporenim buđenjem.

Terapija

Preporučuju se suportivne mere i opservacija. Dodatno, može biti neophodno primeniti 50-100 mg hidrokortizona (ne ACTH) zbog depresije sekrecije kortizola.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Pomoćne supstance u rastvoru za injekcije su:

- propilenglikol
- voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Mešanje sa pankuronijum bromidom može dovesti do nastanka blage opalescencije, pa se iz tog razloga ova dva rastvora ne bi smela mešati.

Rok upotrebe

3 godine.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna ampula od stakla (tip I hidrolitičke otpornosti) od 10 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi kartonski uložak sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.