

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Hypnomidate 2 mg/ml otopina za injekciju

etomidat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
 - Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
 - Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.
- To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hypnomidate i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Hypnomidate
3. Kako se primjenjuje Hypnomidate
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hypnomidate
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hypnomidate i za što se koristi

Hypnomidate sadrži djelatnu tvar koja se zove etomidat. Hypnomidate je opći anestetik i primjenjuje se prilikom kratkih operacijskih zahvata (kao što su zahvati koji se obavljaju ambulantno).

2. Što morate znati prije nego primite Hypnomidate

Ne smijete primiti Hypnomidate

- ako ste alergični na etomidat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni odnosi li se navedeno na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Hypnomidate:

- ako ste ikada imali probleme s jetrom
- ako ste ikada imali nizak krvni tlak
- ako ste se ikada dugotrajno liječili jakim lijekovima protiv bolova
- ako ste ikada imali problema s alkoholom
- ako ste ikada imali tegobe i nepravilan rad nadbubrežnih žlijezda Također obavijestite liječnika ako ste ikada imali tešku infekciju krvi (sepsu).

Pojedinačne indukcijske doze etomidata mogu dovesti do prolaznog zatajenja nadbubrežnih žlijezda i sniženih razina kortizola u serumu.

Etomidat je potrebno koristiti s oprezom u kritično bolesnih, uključujući bolesnike sa sepsom jer je u nekim ispitivanjima bio povezan s povećanim rizikom smrtnosti u ovoj skupini bolesnika.

Vaš će liječnik pažljivo nadzirati količinu Hypnomidate koja će Vam primijeniti ili će možda biti potrebno primijeniti drugi lijek.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije primjene Hypnomidatea ako niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog u tekstu iznad na Vas.

Prije primjene anestetika obično ćete dobiti drugi lijek. Od njega ćete najvjerojatnije biti pospani, ali lijek će spriječiti pojavu mogućih nekontroliranih mišićnih trzaja.

Poseban nadzor

Hypnomidate može usporiti Vaše disanje. Disanje će se pažljivo nadzirati, sve dok se ne vrati u normalu.

Drugi lijekovi i Hypnomidate

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak Hypnomidatea može biti promijenjen kada se uzima zajedno s:

- jakim lijekovima protiv boli koji se zovu „opioidni analgetici” kao što su morfin, kodein, fentanil ili alfentanil
- lijekovima za smirenje (također se nazivaju „sedativi”)
- lijekovima koji utječu na mišljenje, osjećaje i/ili ponašanje (također se nazivaju „neuroleptici”)
- alkoholom

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene Hypnomidatea, ako uzimate bilo koji od ovih lijekova. Primijenjenu količinu Hypnomidatea će možda trebati prilagoditi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni, obavijestite medicinsku sestru ili liječnika. Hypnomidate bi mogao djelovati štetno na razvoj fetusa. Ako liječnik procjeni da je to potrebno, postoji mogućnost da ćete i u tom slučaju primiti Hypnomidate.

Dojenje

Morate prestati dojititi tijekom liječenja i tijekom razdoblja od 24 sata nakon liječenja lijekom Hypnomidate.

Upravljanje vozilima i strojevima

Hypnomidate značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti ili upravljati bilo kakvim alatima ili strojevima barem 24 sata od primjene Hypnomidatea. Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Hypnomidate sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 362,6 miligrama propilenglikola u jednom mililitru otopine.

Ovaj lijek smijete primjenjivati samo ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primi ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol. Pri visokim dozama sadržaj propilenglikola može imati iste učinke kao i konzumacija alkohola te povećati vjerojatnost pojave nuspojava. U tim slučajevima djeca mlađa od 5 godina ne bi trebala primiti ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Ako imate bolest jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

3. Kako se primjenjuje Hypnomidate

Hypnomidate treba primijeniti liječnik s iskustvom u primjeni ove vrste lijeka. Provjerite sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Kako se Hypnomidate primjenjuje

- Hypnomidate se polagano primjenjuje/injicira u venu ili se primjenjuje kao “drip” (infuzija)
- Hypnomidate ne djeluje na bol, pa Vam istovremeno može biti primijenjen i lijek protiv boli

Koliko se Hypnomidate daje

Dozu Hypnomidate koja Vam je potrebna odredit će liječnik, a ovisit će o:

- Vašoj tjelesnoj težini
- Vašem općem zdravstvenom stanju
- Vašim godinama starosti
- Vrsti operacijskog zahvata na koji idete

Primjena u odraslih i djece

Uobičajena doza je 0,3 mg/kg. Neće se primijeniti količina veća od 3 ampule.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika ili jako bolesnih, može biti primijenjena manja doza Hypnomidate.

Ako primijenite više Hypnomidate nego što ste trebali

Primjena Hypnomidate bit će nadzirana tijekom operacije, tako da nije vjerojatno da ćete dobiti više lijeka nego što je potrebno.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Hypnomidate, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dođe do nuspojava, uobičajeno se javljaju u snu. Liječnik će nadzirati nuspojave tijekom operacije.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Mišićni trzaji ili refleksne kretnje s poteškoćama pokreta tijela
- Snižen kortizol

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Bol ili nelagoda duž vene u koju vam je primijenjen lijek
- Omaglica i nesvjestica. To su znakovi sniženog krvnog tlaka, obično su blage naravi i ne traju dugo
- Nevoljne kretnje uzrokovane mišićnim kontrakcijama (stezanjem mišića)
- Vrlo kratak zastoj disanja. Ako se pokaže potrebnim, disanje će Vam biti potpomognuto aparatom za umjetno disanje (respirator)
- Brže i/ili dublje disanje od uobičajenog
- Glasno disanje

- Povraćanje
- Mučnina
- Osip

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Neuobičajena ukočenost mišića, što uzrokuje slabu kontrolu pokreta
- Nevoljno stezanje mišića
- Problemi s vidom
- Sporiji otkucaji srca
- Dodatni otkucaji srca
- Neuobičajeno brzi otkucaji srca
- Upala krvnih žila
- Visoki krvni tlak
- Slabije ili sporije disanje od uobičajenog
- Štucanje
- Kašalj
- Prekomjerno lučenje sline
- Crvenilo kože
- Bol na mjestu primjene injekcije. Za prevenciju, liječnik ili medicinska sestra mogu Vam dati injekciju s manjom količinom lijeka protiv boli prije primjene Hypnomidate
- Komplikacije anestezije
- Odgođen oporavak od anestezije
- Nedostatno smanjenje boli
- Mučnina nakon operacijskog zahvata

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Alergijske reakcije uključujući i rijetke slučajeve ozbiljnih alergijskih reakcija koje mogu uzrokovati poteškoće s disanjem, otežano i piskutavo disanje ili kašalj i koprivnjaču uz pojavu osipa (urtikarija)
 - Nepravilan rad nadbubrežnih žlijezda – možete osjećati slabost, umor koji je jači nego uobičajeno te gubitak težine
 - Napadaji ili konvulzije
 - Srčani infarkt
 - Srčane tegobe
 - Opasan pad krvnog tlaka koji može dovest do kolapsa, kome ili smrti, u slučaju da se ne liječi
 - Oticanje, crvenilo i stvaranje ugruška u venama i iznimna osjetljivost na dodir
 - Plitko, sporo ili slabo disanje
 - Poteškoće s disanjem ili otežano i piskutavo disanje s potencijalno smrtnim ishodom
 - Rijedak kožni poremećaj s teškim oblikom plikova i krvarenjem iz usnica, očiju, usta, nosa i spolnih organa
 - Ružičaste otekline kože koje svrbe
 - Poteškoće s korištenjem mišića čeljusti
- Neke nuspojave možete imati i nakon buđenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hypnomidate

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Lijek se čuva u bolničkoj ljekarni. Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hypnomidate sadrži

- Djelatna tvar je etomidat. Jedan mililitar (ml) sadrži 2 miligrama (mg) etomidata.
- Pomoćne tvari su propilenglikol i voda.

Kako Hypnomidate izgleda i sadržaj pakiranja

Hypnomidate je pakiran u ampule od 10 ml od bezbojnog stakla - tip I. 5 ampula s 10 ml otopine u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, 10000 Zagreb Tel: 01 2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.

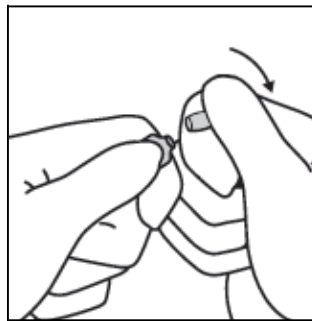
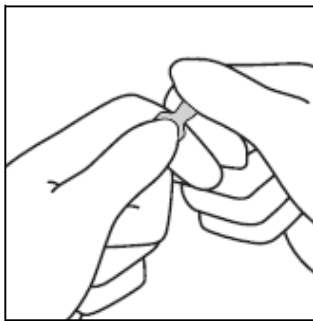
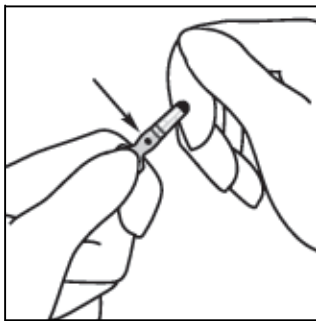
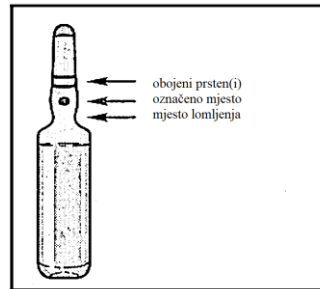
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za upotrebu i rukovanje

Tijekom otvaranja ampule nosite rukavice.

Ampule

1. Ampulu je potrebno primiti palcem i kažiprstom tako da se vrh ampule ne pokrije.
2. Palcem i kažiprstom druge ruke potrebno je primiti vrh ampule tako da se palac položi na označeno mjesto, a kažiprst na suprotnu stranu paralelno s obojenim prstenovima na ampuli
3. Zadržavajući palac na zadanom mjestu potrebno je slomiti vrh ampule tako da se drugom rukom čvrsto drži donji dio ampule



Ako dođe do slučajnog izlaganja kože, zahvaćeno područje mora se isprati s vodom. Izbjegavajte primjenu sapuna, alkohola i drugih sredstava za čišćenje koja mogu uzrokovati kemijsku ili fizičku abraziju kože.

Neiskorišteni dijelovi svake bočice moraju se pravilno odbaciti. Ne spremajte neiskorištene dijelove za kasniju primjenu.