

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

Etomidat-[®]Lipuro 2 mg/ml**Emulsion zur Injektion**

Wirkstoff: Etomidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Etomidat-Lipuro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Etomidat-Lipuro beachten?
3. Wie ist Etomidat-Lipuro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etomidat-Lipuro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ETOMIDAT-LIPURO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Etomidat-Lipuro ist ein Narkosemittel (Allgemeinanästhetikum). Etomidat-Lipuro wird zur **Einleitung einer Narkose** angewendet. Zur **Kurzarkose** ist es nur in Verbindung mit einem Analgetikum (einem Mittel zur Schmerzausschaltung) zu verwenden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ETOMIDAT-LIPURO BEACHTEN?**Etomidat-Lipuro darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Etomidat, Sojabohnenöl oder irgendeinem anderen Bestandteil von Etomidat-Lipuro sind.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Etomidat-Lipuro auszuschließen, es sei denn, die Anwendung wäre im Rahmen einer stationären Behandlung zwingend geboten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Etomidat-Lipuro ist erforderlich

Wenn Sie an einer erblich bedingten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) leiden, sollte Etomidat-Lipuro bei Ihnen nur nach einer sorgfältigen Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen mögliche Risiken angewendet werden, da nach Befunden aus Tierexperimenten nicht ausgeschlossen werden kann, dass Etomidat eine bestimmte Störung in der Bildung des Hämoglobins (Porphyrie) auslösen kann. Insbesondere bei Anwendung höherer Dosen und in Kombination mit Arzneimitteln, die die Funktionen des Gehirns dämpfen, kann es gelegentlich zu einem kurzfristigen Atemstillstand kommen.

Bei längerer zusammenhängender Anwendung von Etomidat kann die Bildung von Hormonen der Nebennierenrinde vorübergehend eingeschränkt sein.

Bei Patienten mit bereits eingeschränkter Funktion der Nebennierenrinde und während lang dauernder Operationen kann eine vorbeugende Gabe von Nebennierenrindenhormonen, z.B. 50 – 100 mg Hydrocortison, erforderlich sein.

Bei Anwendung von Etomidat-Lipuro mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Schlaf auslösende (hypnotische) Wirkung von Etomidat wird durch Arzneimittel, die dämpfend auf die Funktionen des Gehirns wirken wie **Neuroleptika, Opioide** (eine Gruppe von Schmerzmitteln) oder **starke Beruhigungsmittel** (Sedativa) und durch **Alkohol** verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft soll Etomidat nur in Ausnahmefällen, wenn zwingend geboten, eingesetzt werden, da über die Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Etomidat tritt in die Muttermilch über. Wenn eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich wird, sollte das Stillen erst nach 24 Stunden wieder aufgenommen und die Milch in der Zwischenzeit verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach Anwendung von Etomidat-Lipuro dürfen Sie sich mindestens 24 Stunden nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil Etomidat die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt. Ebenso lange dürfen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Etomidat-Lipuro:

Sojabohnenöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST ETOMIDAT-LIPURO ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit des Patienten und der klinischen Wirkung.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:**Erwachsene und Kinder:**

Im Allgemeinen liegt die zum sicheren Einschlafen benötigte Dosis zwischen 0,15 und 0,3 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,075 – 0,15 ml Etomidat-Lipuro pro kg Körpergewicht. Falls bei Kindern mit dieser Dosis keine ausreichende Schlaftiefe zu erreichen ist, kann die Dosis nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung um bis zu 30 % erhöht werden, d.h. auf bis zu 0,4 mg Etomidat pro kg Körpergewicht.

Ältere Patienten:

erhalten als Einzeldosis 0,15 – 0,2 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,075 – 0,1 ml Etomidat-Lipuro pro kg Körpergewicht. Es ist auch bei dieser Altersgruppe nach Wirkung zu dosieren.

Bei Patienten mit Leberzirrhose und bei Patienten, die vor der Narkose Neuroleptika, Opioide oder Sedativa erhalten haben, muss die Dosis verringert werden.

Bei Patienten mit Anfallsleiden oder erhöhter Krampfbereitschaft ist Etomidat-Lipuro rasch, d. h. in wenigen Sekunden, zu injizieren, um eine zu langsame Ausbreitung im Gehirn zu vermeiden. Die rasche Verteilung von Etomidat im Gehirn verhindert die Auslösung von Anfällen.

Im besonderen Fall einer Narkose zum Unterbrechen anhaltender epileptischer Krämpfe (*Status epilepticus*) oder von unmittelbar aufeinander folgenden epileptischen Anfällen ist eine ausreichende Dosis von Etomidat (0,3 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,15 ml Etomidat-Lipuro pro kg Körpergewicht) rasch, d.h. in 10 Sekunden, zu injizieren. Bei Bedarf ist diese Dosis mehrmals zu wiederholen.

Art und Dauer der Anwendung

Etomidat-Lipuro wird ausschließlich in eine Vene (intravenös) und im allgemeinen langsam (Einzeldosis in etwa 30 Sekunden), gegebenenfalls in mehreren Portionen, injiziert.

Injektionen in eine Arterie müssen vermieden werden, da die Gefahr von Gewebeerstörungen (Nekrosen) besteht.

Injektionen in das Gewebe um die Venen herum verursachen heftige Schmerzen.

Vor der Anwendung von Etomidat-Lipuro sollten geeignete Mittel zur Verhinderung von Muskelzuckungen gegeben werden. Empfohlen wird die Anwendung eines Benzodiazepins, z. B. Diazepam-Lipuro, das entweder in einen Muskel 1 Stunde oder intravenös 10 Minuten vor Anwendung von Etomidat-Lipuro zu injizieren ist.

Etomidat hat keine schmerzausschaltende (analgesierende) Wirkung. Beim Einsatz zu einer Kurzzeit-Narkose muss daher vor oder gleichzeitig mit der Etomidat-Injektion ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum), z. B. Fentanyl, gegeben werden.

Die Ampullen sind vor Gebrauch zu schütteln!

Wenn eine größere Menge von Etomidat-Lipuro angewendet wurde als empfohlen:

Im Falle einer Überdosierung kann es insbesondere bei Kombination mit gasförmigen Narkosemitteln zu einem länger dauernden Schlaf und kurzfristigen Atemstillständen kommen. Bei der Anwendung von Etomidat-Lipuro ist die bei Narkosen übliche Ausrüstung bereitzustellen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Etomidat-Lipuro Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem vorkommen müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.



401/12610060/0915

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Etomidat-[®]Lipuro
2 mg/ml**Emulsion zur Injektion
Wirkstoff: Etomidat**B | BRAUN**B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Wie die meisten Allgemeinanästhetika beeinflusst Etomidat die Atem- und Herz-Kreislauffunktionen. Wie einige andere Allgemeinanästhetika kann auch Etomidat unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen. Daneben beeinflusst Etomidat die Funktion der Nebennierenrinde. Im einzelnen wurden folgende Nebenwirkungen bei der Anwendung von Etomidat beobachtet:

Bei folgenden Nebenwirkungen ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, vereinzelt krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) und schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen; schwere allergische Reaktionen auf Sojabohnenöl. Nach Etomidatgabe wurde Freisetzung von Histamin beobachtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen von Drüsen mit Sekretion in den Blutkreislauf

Sehr häufig: Etomidat hemmt die Bildung von Hormonen der Nebennierenrinde. Bei einmaliger Gabe von Etomidat ist die Reaktionsfähigkeit der Nebennierenrinde auf Stressfaktoren für 4 – 6 Stunden stark herabgesetzt.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Nach einmaliger Etomidatgabe treten insbesondere bei Patienten, die vor der Narkose keine dämpfenden Arzneimittel erhalten haben, unwillkürliche Muskelbewegungen auf. Diese können durch vorangehende Gabe von Opioiden oder Benzodiazepinen verhindert werden.

Gelegentlich: Schüttelfrost

Sehr selten: Krämpfe, Zuckungen

Herzkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen

Gefässerkrankungen

Häufig: Leichter vorübergehender Blutdruckabfall infolge einer Erweiterung der Blutgefäße.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemdämpfung und Atemstillstand insbesondere nach höheren Etomidat-Dosen und bei Kombination mit zentral dämpfenden Arzneimitteln.

Selten: Husten, krampfartiger Verschluss des Kehlkopfes

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit oder Erbrechen können auftreten, die jedoch in erster Linie durch die begleitende Gabe von Opioiden bedingt sind.

Selten: Schluckauf

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Lokale Schmerzen während der Injektion, die jedoch meist leichter Natur sind und hauptsächlich auftreten, wenn das Mittel unverdünnt und ohne vorherige Gabe von Fentanyl in kleine Venen injiziert wird. Um das Risiko lokaler Schmerzen so weit wie möglich auszuschalten, sollten größere Venen zur Injektion gewählt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ETOMIDAT-LIPURO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Etomidat-Lipuro nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verfärbungen der Emulsion oder Phasentrennung (zwei getrennte Schichten) nach Schütteln.

Nach Anwendung verbleibende Restmengen müssen verworfen werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Etomidat-Lipuro enthält

• Der Wirkstoff ist Etomidat.

1 Ampulle (= 10 ml) der Emulsion enthält 20 mg Etomidat

• Die sonstigen Bestandteile sind:

Sojabohnenöl, Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Etomidat-Lipuro aussieht und Inhalt der Packung

Etomidat-Lipuro ist eine Emulsion zur Injektion.

Es ist eine milchig-weiße Öl-in-Wasser-Emulsion.

Etomidat-Lipuro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Glasampullen zu 10 ml in Packungen zu 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

Postanschrift:

34209 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Etomidat-Lipuro darf ohne vorausgehende Prüfung der Mischbarkeit nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

Ferner darf Etomidat-Lipuro nicht gleichzeitig mit anderen Injektionslösungen verabreicht werden, sofern die Verträglichkeit mit diesen Lösungen nicht erwiesen ist. Gleichzeitig anzuwendende Medikamente müssen daher entweder direkt hintereinander über denselben oder über getrennte venöse Zugänge gegeben werden.

In den Schlauch einer vorübergehend unterbrochenen Infusion isotoner Kochsalzlösung kann Etomidat-Lipuro injiziert werden.

Hinweise zur Anwendung

Zur besonderen Beachtung:

Etomidat-Lipuro darf nur von einem Arzt angewendet werden, der die endotracheale Intubation (Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Schlauch) beherrscht und wenn die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung besteht.

Etomidat-Lipuro enthält kein Konservierungsmittel. Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle unter sterilen Bedingungen aufgezo-gen und injiziert werden, da Fettemulsionen das Wachstum von Keimen begünstigen.