

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Hypnomidate 2 mg/ml Injektionslösung

Etomidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hypnomidate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypnomidate beachten?
3. Wie ist Hypnomidate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hypnomidate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hypnomidate und wofür wird es angewendet?

Hypnomidate wird zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie und zur Kurznarkose bei Erwachsenen und Kindern von 5 Jahren und älter in Verbindung mit einem Analgetikum angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypnomidate beachten?

Hypnomidate darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Etomidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Hypnomidate bei Ihnen angewendet wird.

Etomidat darf nur von einem Arzt angewendet werden, der die Durchführung einer künstlichen Beatmung beherrscht, und wenn die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung besteht.

Nachdem Etomidat keine schmerzstillende Wirkung hat, ist während chirurgischer

Eingriffe die Verwendung geeigneter Schmerzmittel notwendig.

Der Patient muss nach dem Erwachen aus der Narkose unter Aufsicht bleiben.

Einmalige Induktionsdosen von Etomidat können zu vorübergehender Nebenniereninsuffizienz und verringerten Serumcortisolspiegeln führen. Hypnomidate sollte bei Schwersterkrankten mit Vorsicht angewandt werden, Sepsispatienten eingeschlossen, da bei dieser Patientengruppe in einigen Studien ein erhöhtes Sterberisiko zu beobachten war.

Hypnomidate darf nur intravenös verabreicht werden.

Vorsicht ist geboten bei

- geschwächten Patienten, bei denen ein niedriger Blutdruck schwerwiegende Folgen haben kann
- älteren Patienten
- Patienten mit Unterfunktion der Nebennierenrinde (einer Hormondrüse), z. B. bei einer Blutvergiftung (Sepsis)

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder wenn Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung spezieller geistig- seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), starken Schmerzmitteln (Opioiden) oder Beruhigungsmitteln (Sedativa) behandelt werden, muss die Dosis von Etomidat verringert werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Hypnomidate kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Da bei Säuglingen und Kleinkindern noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von Hypnomidate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Starke Schmerzmittel (Opioide), Beruhigungsmittel (Sedativa) und Alkohol sowie Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) können die schlaffördernde Wirkung von Etomidat verstärken. Gelegentlich kann es zu kurzfristigen Atemstillständen kommen.

Die Narkoseeinleitung mit Etomidat kann von einem leichten und vorübergehenden Blutdruckabfall begleitet sein, was die Wirkung anderer potentiell blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Etomidat zusammen mit Alfentanil oder intravenösem Fentanyl verabreicht wird.

Hypnomidate darf nicht mit anderen Produkten gemischt werden.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Hypnomidate sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen die Risiken für den Feten überwiegt.

Bei einer geburtshilflichen Anästhesie tritt Etomidat in die Plazenta über. Der klinische Zustand der Neugeborenen, deren Mütter Hypnomidate erhielten, war mit denen von Neugeborenen nach Anwendung anderer Schlafmittel vergleichbar.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie bitte das Pflegepersonal oder den Arzt. Einige Studien an Tieren haben gezeigt, dass Etomidat dem sich entwickelnden Fötus schaden kann.

Weitere Angaben siehe „Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ im Anschluss an Abschnitt 6.

Stillzeit

Etomidat wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Die Auswirkung von Etomidat auf Neugeborene ist unbekannt. Während der Behandlung sollten Sie das Stillen unterbrechen und erst ca. 24 Stunden nach der Behandlung mit Hypnomidate wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Etomidat hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen. Die Rückkehr zum normalen Wachzustand kann aufgrund der Operationslänge, der verabreichten Gesamtdosis von Etomidat und der Begleitmedikation variieren. Daher liegt die Entscheidung über eine Erlaubnis zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen im Ermessen des betreuenden Ärzteteams. Sie sollten Sie sich gegebenenfalls nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

(Warnzeichen) Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hypnomidate enthält Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 3,626 mg Propylenglycol pro Ampulle.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Hypnomidate anzuwenden?

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über die Anwendung informieren möchten.

Etomidat darf nur von einem Arzt angewendet werden, der die endotracheale Intubation beherrscht, und wenn die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung besteht. Anwendung von Hypnomidate muss, wie bei jeder anderen intravenösen Narkose, eine Notfallausrüstung für eventuelle Narkose-Zwischenfälle wie Abnahme der Atemfrequenz oder Apnoe (Aussetzen der Atmung für einen kurzen Zeitraum) einsatzbereit zur Verfügung stehen.

Hypnomidate soll langsam und ausschließlich intravenös injiziert werden (Einzeldosis in etwa 30 Sekunden), gegebenenfalls in fraktionierten Gaben.

Erwachsene

Die effektive hypnotische Dosis von Hypnomidate liegt zwischen 0,2 mg/kg KG und 0,30 mg/kg KG (entspricht 0,1 – 0,15 ml Hypnomidate/kg KG).

Beim Erwachsenen führt die Verabreichung von 1 Ampulle in der Regel zu einer Schlafdauer von 4-5 Minuten. Die Dosis kann an das Körpergewicht angepasst und die Schlafdauer kann durch zusätzliche Gaben verlängert werden.

Die Gesamtdosis von 60 mg (3 Ampullen) sollte nicht überschritten werden. Die Dosis soll für jeden Patienten nach individuellem Ansprechen und den klinischen Effekten angepasst werden.

Es ist darauf zu achten, dass Hypnomidate nicht intraarteriell gespritzt wird.

Da Hypnomidate keine schmerzstillende Wirkung besitzt, wird empfohlen, 1-2 Minuten vor einer Hypnomidate-Injektion ein geeignetes Schmerzmittel (Opioid) zu verabreichen.

Besondere Patientengruppen:

Patienten mit Epilepsie

Bei Patienten mit manifestem Anfallsleiden oder erhöhter Krampfbereitschaft ist Etomidat rasch, d. h. in wenigen Sekunden, zu injizieren, um einen langsamen Übertritt ins Gehirn zu vermeiden. Die gute biologische Verfügbarkeit und die rasche Verteilung im Gehirn verhindern eine Aktivierung der Anfälle.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten soll eine Dosis von 0,15-0,2 mg/kg Körpergewicht gegeben werden; je nach Wirkung kann die Dosis entsprechend angepasst werden. Hypnomidate sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit einer Abnahme des Herzminutenvolumens besteht, die unter einer höheren als der empfohlenen Dosierung berichtet wurde (siehe Abschnitt 2.).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 15 Jahren kann eine Dosiserhöhung notwendig sein: eine zusätzliche Gabe von bis zu 30% der Normaldosis für Erwachsene ist manchmal notwendig, um die gleiche Schlaftiefe und –dauer wie bei Erwachsenen zu erreichen.

Aufgrund begrenzter Daten ist die Sicherheit der Anwendung von Etomidat bei Kindern unter 5 Jahren nicht bekannt. Die Datenlage zur Sicherheit von PEG bei Kindern unter 5 Jahren ist begrenzt. Es wird empfohlen, die Anwendung von Etomidat bei Kindern unter 5 Jahren zu vermeiden. Die Anwendung von Etomidat bei Kindern unter 5 Jahren ist nur gerechtfertigt, wenn der potenzielle Nutzen die mit der Anwendung von Etomidat verbundenen Risiken überwiegt.

Sonstige

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder vorangegangener Prämedikation mit Neuroleptika,

Opioiden oder Sedativa, muss die Dosis von Etomidat verringert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Hypnomidate angewendet haben, als Sie sollten

Bei Patienten, die zu viel Etomidat erhalten haben, können folgende Symptome auftreten: vertiefter Schlaf, erniedrigter Blutdruck, Unterfunktion der Nebennierenrinde, Abflachung der Atmung und Atemstillstand. Wenn ein Atemstillstand eintritt, ist eine entsprechende Beatmung erforderlich.

Weiterhin können Desorientiertheit und verzögertes Aufwachen auftreten.

Behandlung:

Zusätzlich zu unterstützenden Maßnahmen wie Beatmung könnte die Gabe von 50-100 mg Hydrocortison (nicht adrenocorticotropes Hormon [ACTH]) erforderlich sein. Allgemeine unterstützende Maßnahmen und genaue Beobachtung werden empfohlen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störung des Bewegungsablaufs (Dyskinesie)
- Cortisol verringert

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- rasche unwillkürliche Muskelzuckungen (Myoklonus)
- Venenschmerz, erniedrigter Blutdruck
- Atemstillstand, verstärkte Atmung (Hyperventilation), verstärkte Atemgeräusche (Stridor)
- Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- gesteigerte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Augenzittern (Nystagmus)
- verlangsamter Herzschlag, zusätzlicher Schlag einer Herzkammer (Extrasystole)
- Venenentzündung, erhöhter Blutdruck
- Minderbelüftung der Lunge (Hypoventilation), Schluckauf, Husten
- vermehrter Speichelfluss
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelsteifigkeit
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Komplikation bei der Narkose, verzögerte Erholung von der Narkose, ungenügende Schmerzlinderung, verfahrensbedingte Übelkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion und anaphylaktoide Reaktion)
- Überempfindlichkeit des Immunsystems
- Unterfunktion der Nebenniere (einer Hormondrüse)
- Krämpfe (einschließlich Grand-Mal-Anfall)
- Herzstillstand, schwere Herzrhythmusstörung (kompletter AV-Block, Erregungsleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens)

- Schock, Blutgerinnsel und Entzündung in den Venen (einschließlich oberflächlicher Venen und Thrombosen tiefer Venen)
- Abflachung der Atmung (Atemdepression), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus, einschließlich tödlich verlaufender Fälle)
- ausgedehnter schwerer Hautausschlag mit sich ablösender Haut, eventuell begleitet von Fieber, grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung der Mundschleimhaut, der Augen und/oder der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), Nesselsucht
- Krampf der Kaumuskulatur (Trismus)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

In Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee-3 D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

In Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>.

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

5. Wie ist Hypnomidate aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Deutschland: Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hypnomidate enthält

Der Wirkstoff ist: Etomidat

Jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg Etomidat (2 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Hypnomidate aussieht und Inhalt der Packung

Hypnomidate ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung.

In Deutschland:

5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung

10 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung

Klinikpackung: 50 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung

In Österreich:

5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung

10 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Niederlande

Für Österreich:

Z. Nr.: 16.817

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

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

Dosierung und Art der Anwendung:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Die effektive hypnotische Induktionsdosis von Etomidat beträgt 0,2 - 0,3 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,1 – 0,15 ml Hypnomidate/kg KG), so dass eine 10 ml Ampulle bei einem erwachsenen Patienten für eine Schlafdauer von 4-5 Minuten im Allgemeinen ausreicht. Die Dosis soll an das Körpergewicht, dem individuellen Ansprechen und der klinischen Wirkung angepasst werden.

Das Arzneimittel darf nur von Ärzten angewendet werden, die die endotracheale Intubation beherrschen. Die Ausstattung für eine künstliche Beatmung muss verfügbar sein.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Hypnomidate - Ampullen müssen langsam i.v. injiziert werden.

Da Hypnomidate keinen analgetischen Effekt hat, wird die Verabreichung von einem geeigneten Opioid, z.B. Fentanyl i.v., 1-2 Minuten vor der Hypnomidate-Gabe, empfohlen.

Dosierung ältere Patienten:

Älteren Patienten soll eine Einzeldosis von 0,15 - 0,2 mg/kg (entspricht 0,075- 0,1 ml /kg) Körpergewicht verabreicht werden. Diese Dosis wird entsprechend der Wirkung angepasst.

Dosierung Nieren- und Leberkranker:

Bei Niereninsuffizienz ist keine Adaptation der Anwendung von Hypnomidate notwendig.

Leberschäden können zu einer verlängerten Halbwertszeit führen, haben aber keinen Einfluss auf die Narkosedauer, da diese nur von der Verteilung ins Gehirn abhängt. Bei eingeschränkter Leberfunktion ist mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit, nicht aber mit einer verlängerten Narkosedauer zu rechnen. Eine Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit ist bei diesen Patienten in Betracht zu ziehen.

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche beträgt:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren kann die Dosis erhöht werden: eine zusätzliche Dosis von bis zu 30% der normalen Erwachsenen-Dosis ist manchmal notwendig, um dieselbe Anästhesietiefe und - Dauer wie bei Erwachsenen zu erreichen.

Aufgrund des Propylenglycol-Gehaltes ist dieses Arzneimittel für Kinder unter 5 Jahren nicht geeignet. Aufgrund begrenzter Daten ist die Sicherheit der Anwendung von Etomidat bei Kindern unter 5 Jahren nicht bekannt. Die Datenlage zur Sicherheit von PEG bei Kindern unter 5 Jahren ist begrenzt. Es wird empfohlen, die Anwendung von Etomidat bei Kindern unter 5 Jahren zu vermeiden. Die Anwendung von Etomidat bei Kindern unter 5 Jahren ist nur gerechtfertigt, wenn der potenzielle Nutzen die mit der Anwendung von Etomidat verbundenen Risiken überwiegt.

Besondere zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten, bei denen eine Hypotonie vermieden werden muss, darf Hypnomidate nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn bei Patienten unter starkem Stress, insbesondere bei Patienten mit adrenokortikaler Dysfunktion und bei sehr langen chirurgischen Eingriffen, Bedenken bestehen, ist die Zufuhr von exogenem Cortisol in Betracht zu ziehen.

Auf mögliche Nebenwirkungen einer einmaligen Corticoidsubstitution wird hingewiesen.

Wenn Etomidat als kontinuierliche Infusion oder wiederholt verabreicht wird, kann als direkte Folge eine prolongierte Suppression des endogenen Cortisols und Aldosterons auftreten. Daher sollte diese Art der Applikation vermieden werden. In derartigen Situationen ist eine Stimulation der Nebennieren mit dem adrenocorticotropen Hormon (ACTH) nicht sinnvoll.

In einer oder mehreren Muskelgruppen kann es insbesondere bei nicht prämedizierten Patienten zu Myoklonien kommen. Diese Bewegungen sind als Enthemmung

physiologischer dienzephaler Erregungsabläufe zu erklären. Sie lassen sich durch die intravenöse Gabe kleiner Dosen von Fentanyl mit Diazepam 1-2 Minuten vor der Narkoseeinleitung mit Hypnomidate weitgehend vermeiden.

Während der Applikation von Hypnomidate werden insbesondere bei Injektion in eine kleine Vene Myoklonus und Schmerzen, einschließlich Venenschmerzen, bei der Injektion beobachtet. Häufig kommt es zu einer Thrombophlebitis. Venenschmerzen können durch Prämedikation mittels intravenöser Gabe einer geringen Dosis geeigneter Opiode wie z. B. Fentanyl 1-2 Minuten vor der Narkoseeinleitung weitgehend vermieden werden.

Hypnomidate sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit einer Abnahme des Herzminutenvolumens besteht, die unter einer höheren als der empfohlenen Dosierung berichtet wurde.

Zusätzliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wirkung anderer Arzneimittel auf Etomidat

Es wurde berichtet, dass die gleichzeitige Gabe von Etomidat und Alfentanil die terminale Halbwertszeit von Etomidat auf etwa 29 Minuten verkürzt. Wenn Etomidat und Alfentanil zusammen verabreicht werden, ist Vorsicht geboten, da die Konzentrationen von Etomidat unter die hypnotische Schwelle fallen können.

Die totale Plasmaclearance und das Verteilungsvolumen von Etomidat sind um einen Faktor von 2 bis 3 vermindert, ohne Änderung der Halbwertszeit, wenn es mit intravenösem (i.v.) Fentanyl verabreicht wird. Wenn Etomidat zusammen mit i.v. Fentanyl verabreicht wird, kann es nötig sein, die Dosis von Etomidat zu reduzieren.

Wirkung von Etomidat auf andere Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe von Etomidat und Ketamin scheint keinen signifikanten Einfluss auf die Plasmakonzentrationen oder die pharmakokinetischen Parameter von Ketamin oder seinen Hauptmetaboliten Norketamin zu haben.

Zusätzliche Informationen zur Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien mit Etomidat wurden weder direkte embryotoxische noch teratogene Effekte beobachtet.

Hinweise auf ein teratogenes Risiko durch Etomidat beim Menschen liegen nicht vor.

Die Apgar-Werte der Neugeborenen sind vergleichbar mit denen nach Anwendung anderer Hypnotika. Ein vorübergehender, etwa sechs Stunden anhaltender Abfall der Plasma-Cortisolspiegel beim Neugeborenen wurde beobachtet, nachdem die Mutter zur Anästhesie Hypnomidate erhalten hatte, wobei die erniedrigten Plasmaspiegel im unteren Normbereich waren.

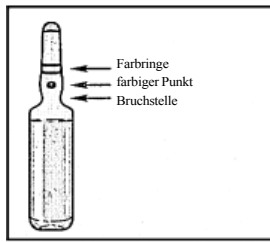
Fertilität

In einer tierexperimentellen Reproduktionsstudie hatte Hypnomidate in den empfohlenen Dosierungen keinen Effekt auf die Fertilität.

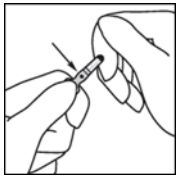
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Öffnen der Ampullen

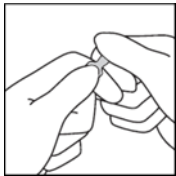
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



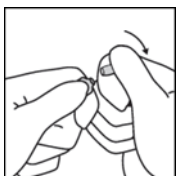
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab.



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.

Nicht verwendete Teile jeder Durchstechflasche müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Bewahren Sie keine unbenutzten Portionen für eine spätere Verabreichung auf.

Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Bei Überdosierung von Etomidat als Bolusgabe wird der Schlaf vertieft, und es können Hypotension, eine verminderte Cortisolsekretion, Atemdepression und Atemstillstand eintreten. Wenn ein Atemstillstand eintritt, ist eine entsprechende Beatmung erforderlich. Desorientiertheit und verzögertes Aufwachen können ebenfalls auftreten.

Behandlung

Zusätzlich zu unterstützenden Maßnahmen wie Beatmung könnte die Gabe von 50-100 mg Hydrocortison (nicht adrenocorticotropes Hormon [ACTH]) erforderlich sein. Allgemeine unterstützende Maßnahmen und genaue Beobachtung werden empfohlen.