

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hypnomidate 2 mg/ml oplossing 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 deze bijsluiter

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

1. Wat is Hypnomidate en waarvoor wordt Hypnomidate gebruikt?

Hypnomidate is aangewezen bij het inleiden van een algemene slaap bij operaties. Hypnomidate is vooral geschikt voor kleine ingrepen (van minder dan 10 minuten), waarbij een snel herstel van de waaktoestand wenselijk is.

Het middel is in het bijzonder aangewezen bij hartoperaties en/of bij hartpatiënten.

2. Wanneer mag u Hypnomidate niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hypnomidate niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hypnomidate?

Ongewenste spiertrekkingen en het optreden van pijn kunnen worden voorkomen door vooraf een pijnstillertje in te spuiten. Uw arts zal dat voor u doen, indien nodig.

Ook een te sterke bloeddrukdaling, voornamelijk bij verzwakte patiënten, kan men voorkomen door de passende maatregelen te treffen.

Bij lever- en bijnieraandoeningen zal uw arts gepaste maatregelen nemen.

Eenmalige inductiedoses etomidate 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 etomidate bij patiënten in kritieke toestand, zoals bijvoorbeeld patiënten met bloedvergiftiging (sepsis). In enkele studies ging het gebruik van etomidate namelijk gepaard met een verhoogd risico op overlijden bij deze groep patiënten.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Kalmerende middelen die voor de operatie werden toegediend en alcohol kunnen het slaapverwekkende effect van Hypnomidate versterken.

Ook als u reeds sterk verdovende pijnstillers (zoals opiaten) of geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen (antipsychotica) gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw dosis zal verminderen.

Het effect van geneesmiddelen die de bloeddruk verminderen kan versterkt zijn in combinatie met Hypnomidate.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Het gebruik van Hypnomidate is niet aangewezen als u zwanger bent, tenzij het voordeel voor u opweegt tegen de risico's voor het kind. Uw arts zal hierover beslissen.

Borstvoeding moet worden gestopt tijdens de behandeling met Hypnomidate en voor een periode van ongeveer 24 uur na de behandeling.

De risico's van het gebruik van Hypnomidate op de vruchtbaarheid voor de mens zijn niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijsluiter

Na de toediening van Hypnomidate dient u ten minste 24 uur te wachten alvorens een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Uw arts zal u zeggen hoelang u dient te wachten alvorens uw normale activiteiten te hervatten.

3. Hoe gebruikt u Hypnomidate?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hypnomidate mag alleen voor het inleiden van de slaap bij operaties worden toegediend door een bevoegd arts.

Hypnomidate-ampullen bevatten een gebruiksklare oplossing. Een ampul van 10 ml bevat 20 mg etomidaat, wat neerkomt op 2 mg etomidaat per ml oplossing. De doeltreffende dosis van Hypnomidate om de slaap in te leiden, bedraagt 0,3 mg per kg lichaamsgewicht. Bij een **volwassene** volstaat dus gewoonlijk 1 ampul voor een slaapduur van 4 tot 5 minuten.

De dosis wordt zo nodig aan het lichaamsgewicht aangepast. Hypnomidate moet langzaam worden ingespoten (in 20 tot 30 seconden). De inspuiting gebeurt in de aders, al dan niet na verdunning.

Men kan de slaapduur verlengen door de injectie van Hypnomidate te herhalen. De maximale dosis is 3 ampullen van 10 ml.

Bij **ouderen** wordt gewoonlijk gestart met een dosis van 0,15-0,2 mg/kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen

Bij **kinderen** jonger dan 15 jaar kan een hogere dosis (tot 30%) dan de volwassen dosis nodig zijn.

BELANGRIJKE OPMERKING:

Hypnomidate moet altijd onder toezicht van een bevoegd arts worden toegediend en in een omgeving waar reanimatie-apparatuur aanwezig is. U mag het dus **NOOIT** zelf inspuiten. Een te hoge dosis kan immers ademhalingsmoeilijkheden en zelfs ademstilstand tot gevolg hebben!

Heeft u te veel van Hypnomidate gebruikt?

Wanneer te veel van Hypnomidate werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Een te hoge dosis kan de slaap verdiepen en ademhalingsmoeilijkheden of zelfs ademstilstand tot gevolg hebben. In dat geval moet de ademhaling worden ondersteund.

Ook kan een verlaagde bloeddruk en verminderde uitscheiding van cortisol voorkomen. Toediening van 50 tot 100 mg hydrocortison (geen adrenocorticotroop hormoon [ACTH]) kan nodig zijn.

Na langdurige toediening van te hoge doses kunt u vertraagd ontwaken en tijdelijk uw oriënteringsvermogen kwijt zijn. De arts moet dan de nodige maatregelen treffen.

Bent u vergeten Hypnomidate te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van Hypnomidate

Niet van toepassing

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Van Hypnomidate zijn de onderstaande bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- **vaak** (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- **soms** (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)
- **zelden** (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- **zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- **onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Afweersysteem

Onbekend: allergische reactie (soms met kortademigheid, jeuk, roodheid, huiduitslag, gezwollen gelaat of shock).

Hormonen

Zeer vaak: cortisol verlaagd

Onbekend: slechte werking van de bijniere

Zenuwstelsel

Zeer vaak: onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)

Vaak: plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus)

Soms: verhoogde spierspanning; onvrijwillig samentrekken van de spieren; onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen

Onbekend: epileptische aanvallen

Hart

Soms: vertraagde hartslag (bradycardie); hartritmestoornissen

Onbekend: hartstilstand; volledige stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen

Bloedvaten

Vaak: pijn in de ader; verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Soms: oppervlakkige ontstekingen in de aderen (flebitis); verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Onbekend: onvoldoende doorbloeding van de lichaamsweefsels (shock); aderontsteking, al dan niet met de vorming van een bloedstolsel (oppervlakkige tromboflebitis en diepe trombose)

Luchtweegen

Vaak: verzwakking of onderbreking van de ademhaling (apneu); geforceerde ademhaling (hyperventilatie); ruwe geluiden tijdens de ademhaling (stridor)

Soms: zwakke ademhaling (hypoventilatie); hikken; hoest

Onbekend: verminderde kracht, diepte en frequentie van de ademhaling

Bijsluiter

(ademhalingsdepressie); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme, mogelijk levensbedreigend)

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid; braken
Soms: overmatige speekselaanmaak

Huid

Vaak: huiduitslag
Soms: roodheid van de huid (erytheem)
Onbekend: ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); huiduitslag, met hevige jeuk en vorming van galbulten (urticaria)

Botten en spieren

Soms: stijve spieren
Onbekend: kaakklem

Algemeen en toedieningsplaats

Soms: pijn op de injectieplaats

Onderzoeken

Soms: complicaties als gevolg van de verdoving; onvoldoende pijnstilling; vertraagd ontwaken uit de verdoving; misselijkheid als gevolg van de behandeling

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hypnomidate?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Hypnomidate niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hypnomidate?

Bijsluiter

- De werkzame stof in Hypnomidate is etomidaat. 10 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg etomidaat.
- De andere stoffen in Hypnomidate zijn propyleenglycol en water voor injecties.

Hoe ziet Hypnomidate er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hypnomidate is een steriele, heldere, kleurloze waterige oplossing voor injectie.

Ampullen van 10 ml (2 mg/ml) met een oplossing voor injectie.

Verpakking met 5 of 30 ampullen van 10 ml en kliniekverpakking met 50 (10 dozen van 5) ampullen van 10 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo), I-43056 Torrile (PR), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE109137

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 11/10/2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Draag handschoenen tijdens het openen van de ampul.

Bij accidentele blootstelling van de huid, dient de getroffen zone te worden gespoeld met water. Vermijd het gebruik van zeep, alcohol en andere reinigende materialen die chemische of fysische huidletsels kunnen veroorzaken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.