

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml süsteemulsioon**

Etomidaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt.lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Etomidate-Lipuro 2 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etomidate-Lipuro 2mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Etomidate-Lipuro 2 mg/ml ja milleks seda kasutatakse**

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml on anesteetikum (üldanesteetikum).

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kasutatakse **anesteesia esilekutsumiseks**.

**Lühiajaliseks anesteesiaks** kasutatakse seda ravimit ainult koos analgeetikumiga (valuvaigistiga).

#### **2. Mida on vaja teada enne Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kasutamist**

##### **Ärge kasutage Etomidate-Lipuro 2 mg/ml :**

- kui etomidaadi, sojaõli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus6) suhtes allergiline.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml ei tohiks kasutada alla 6 kuu vanuste laste puhul, välja arvatud haiglas tekkiva hädaolukorra puhul.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil on pärilik vere punase pigmendi loomise (heemi biosünteesi) häire, võib Etomidate-Lipuro 2 mg/ml manustada pärsit põhjalikku kaalumist, kui oodatav kasu ületab võimaliku riski, sest loomkatsetes on täheldatud, et Etomidate-Lipuro 2 mg/ml võib põhjustada hemoglobiini moodustumise häireid (porfüüriat).

Eelkõige etomidaadi suurte annuste manustamisel kombinatsioonis teiste aju funktsioone pärssivate ravimitega võib tekkida mööduv hingamiseseiskus.

Pärast pikaajalist korduvat etomidaadi manustamist võib esineda mööduvat neerupealiste koore puudulikkust.

Juba olemasoleva neerupealiste koore puudulikkusega patsientidele ja väga pikkade operatsioonide korral võib osutada vajalikuks 50 -100 mg hüdrokortisooni profülaktiline manustamine.

#### **Muud ravimid ja Etomidate-Lipuro 2 mg/ml**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Aju funktsioone pärssivad ravimid nagu näiteks neuroleptikumid, opioidid (valuvaigistite grupp), tugevatoimelised rahustid ja alkohol tugevdavad etomidaadi und tekitavat (hüpnootilist) toimet.

## **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Raseduse ajal võib etomidaati manustada ainult erandjuhtudel, äärmise vajaduse korral, kuna puuduvad andmed tema ohutu kasutamise kohta rasedal.

### Imetamine

Etomidaati satub ka rinnapiima. Juhul, kui ravimi manustamine on vajalik ka imetamise ajal, saab imetamist alustada 24 tunni vältel pärast etomidaadi manustamist, vahepeal eritatud rinnapiim tuleb ära visata.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige sõidukit vähemalt 24 tunni vältel pärast etomidaadi manustamist, sest etomidaat mõjutab teie tähelepanu liikluses.

Samal perioodil ärge kasutage masinaid või mehhanisme.

## **Oluline teave mõningate Etomidate-Lipuro 2 mg/ml koostisainete suhtes**

Sojaõli võib harvadel juhtudel põhjustada ägedaid allergilisi reaktsioone.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe annuse kohta, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kasutada**

Seda ravimit manustab teile meditsiini-või tervishoiu spetsialist.

### **Annustamine**

Annus sõltub patsiendi tundlikkusest ja kliinilistest toimetest.

### *Annustamise juhised:*

#### Täiskasvanud ja lapsed

Tavaliselt on efektiivne hüpnootiline annus vahemikus 0,15...0,3 mg/kg, mis vastab 0,075...0,15 ml/kg Etomidate-Lipuro 2 mg/ml-le. Kui lastel ei saavutata selle annusega piisavalt sügavat und, võib peale hoolikat oodatava kasu ja võimalike riskide hindamist, annust tõsta maksimaalselt 30 %, mis on vastavalt 0,4 mg/kg etomidaati.

Eakatele patsientidele manustatakse ühekordne annus 0,15...0,2 mg/kg etomidaati, mis on vastavalt 0,075...0,1 ml/kg Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml. Sellesse vanusegruppi kuuluvatel haigetel tuleb tegelik annus täpsustada vastavalt ravimi toimele.

Maksatsirroosi põdevate patsientide puhul ja nende patsientide puhul, kellele on vahetult enne etomidaadi manustamist antud neuroleptikume, opioide või rahusteid, tuleb annust vähendada.

Patsientidele, kel on epilepsia või suurenenud kalduvus krampide tekkeks, tuleb Etomidate-Lipuro 2 mg/ml süstida kiiresti, s.o mõne sekundi jooksul, et vältida etomidaadi liiga aeglast difusiooni ajusse. Etomidaadi kiire jaotumine ajus hoiab ära krampide tekke.

Erijuhtudel, kui anesteesia on vajalik kestvate epileptilise krampide (*Status epilepticuse*) katkestamiseks või seeriakrampide kupeerimiseks, tuleb vajalik etomidaadi annus (0,3 mg/kg, mis on vastavalt 0,15 ml Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kg kehakaalu kohta) süstida kiiresti, s.o 10 sek jooksul. Vajadusel võib seda annust korduvalt manustada.

## **Manustamisviis ja manustamise kestus**

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml süstitakse veenisiseselt (intravenoosselt) ja reeglina aeglaselt (üks annus umbes 30 sek jooksul), vajadusel mitme annusena.

Arterisse süstimise korral on risk kudede kahjustuseks (nekroosiks).

Süstimine veeni ümbritsevasse koesse võib põhjustada tugevat valu.

Lihastõmbuste ärahoidmiseks tuleb enne Etomidate-Lipuro 2 mg/ml manustamist kasutada sobivaid ravimeid. Soovitatakse kasutada bensodiasepiine, nt Diazepam-Lipurot, mida võib süstida lihasesse umbes 1 tund või veeni 10 min enne Etomidate-Lipuro 2 mg/ml manustamist.

Etomidaadil ei ole valuvaigistavat (analgeetilist) toimet. Juhul, kui etomidaati kasutatakse lühiaegse anesteetikumina, tuleb enne või samaaegselt koos etomidaadiga manustada tugevatoimelist valuvaigistit (analgeetikumi) nt.fentanüüli.

Enne kasutamist tuleb ampulle loksutada.

#### **Kui Teile on manustatud ettenähtust suurem annus Etomidate-Lipuro 2 mg/ml**

Sellisel juhul – eriti kui toodet manustatakse koos gaasiliste anesteetikumidega – võib une kestus pikeneda ja hingamine võib lühiajaliselt peatuda, seetõttu on Etomidate-Lipuro 2 mg/ml kasutamisel vajalik anesteetiliste protseduuridega seotud seadmete olemasolu.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedused määratakse järgnevas kategooriates:

Väga sage ilmneb rohkem kui ühel 10'st ravitavast patsiendist

Sage ilmneb ühel kuni 10'l 100'st ravitavast patsiendist

Aeg-ajalt ilmneb ühel kuni 100'l 1000'st ravitavast patsiendist

Harv ilmneb ühel kuni 1000'l 10000'st ravitavast patsiendist

Väga harv ilmneb vähem kui ühel 10000'st ravitavast patsiendist, s.h üksikjuhud.

Teadmata olemasolevate andmete põhjal ei ole esinemissagedus määratletav

Nagu kõik üldanesteetikumid, mõjutab etomidaat hingamis- ja südameveresoonkonna funktsioone. Samuti, nagu mõned teised üldanesteetikumid, võib etomidaat põhjustada tahte allumatuid lihastõmbusi. Lisaks, etomidaat mõjutab sageli adrenokortikaalseid funktsioone. Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud etomidaadi kasutamisel:

#### **Järgnevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja seega vajavad kohest ravi:**

*Immuunsüsteemi häired*

*Väga harv* : Allergilised reaktsioonid, isoleeritud kramplikud bronhide kokkutõmbed (bronhospam) ja tõsised ülitundlikkusreaktsioonid.

Ägedad allergilised reaktsioonid sojaõlile.

Pärast etomidaadi manustamist on täheldatud histamiini vabanemist.

#### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

*Sisesekreetsioonisüsteemi häired*

*Väga sage*: Etomidaat pärsib steroidide biosünteesi neerupealiste kooses. Ühekordse etomidaadi annuse järel on adrenokortikaalne vastus stressile 3...6 tunni jooksul märgatavalt vähenenud.

*Närvisüsteemi häired*

*Väga sage*: Haigetel, kes ei saanud eelnevalt pärssivat ravimit esinevad sageli tahte allumatud lihastõmbused. Neid on võimalik ära hoida, kasutades premedikatsiooni opiaatide või bensodiasepiinidega.

*Aeg-ajalt*: Värinad.

*Väga harv*: Krambid, tõmbused.

*Südame häired*

*Harv*: Südame rütmihäired

*Vereringe häired*

*Sage*: Veresoonte laienemise tulemusel kerge mööduv vererõhu langus

*Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

*Sage*: Etomidaadi suurte dooside kombineerimine tsentraalsete depressantidega või esile kutsuda hingamise aeglustumise ja seiskumise.

*Harv*: Köha, häälekõri spasm.

*Mao- ja soolestikuhäired*

*Sage*: Iiveldus ja oksendamine, ehkki see on tavaliselt tingitud valuvaigisti, mitte etomidaadi toimest.

*Harv*: Luksumine.

*Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Sage: Valu süstekoha ümbruses on tavaliselt nõrk ja esineb peamiselt juhul, kui ravimit süstitakse lahjendamata kujul väikestes veenidesse ilma eelnevalt fentanüüli manustamata. Paikse valu esinemisohu minimeerimiseks tuleks kasutada suuremaid veene.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Etomidate-Lipuro 2 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampulli sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25° C

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoidke ampullid välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, kui pärast ampulli loksutamist on võimalik eristada kahte vedelikukihti või värvi muutumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda..

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Etomidate-Lipuro 2 mg/ml sisaldab**

– Toimeaine on etomidaat

Üks ampull (10 milliliitrit) emulsiooni sisaldab 20 mg etomidaati.

– Abiained on:

sojaõli;

keskmise ahelapikkusega triglütseriidid;

glütserool;

muna letsitiin;

naatriumoleaat;

süstevesi.

### **Kuidas Etomidate-Lipuro 2 mg/ml süsteemulsioon välja näeb ja pakendi sisu**

Etomidaat-Lipuro 2 mg/ml on süsteemulsioon.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml on piimjasvalge õli-vesi emulsioon.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml turustatakse:

10 ml klaasampullides, 10 ampullist koosnevate pakenditena.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

*Postiaadress:*

34212 Melsungen, Saksamaa 34209 Melsungen, Saksamaa

Tel.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

B.Braun Medical OÜ

Kadaka tee 70B

EE 12618 Tallinn

Tel: 677 1200

**Käesolev infoleht on viimati uuendatud** Jaanuaris 2014

---

**Järgmine teave on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele:**

### **Sobimatus**

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml ei tohi segada teiste süstelahustega ilma eelneva sobivuse kontrollita.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml ei tohi manustada samaaegselt teiste süstelahustega läbi sama kateetri, kui ei ole kindlaks tehtud preparaatide omavahelist sobivust. Ravimid, mida soovitakse samal ajal manustada, tuleb seetõttu manustada üksteise järel läbi sama kateetri või eraldi veenikanüülide kaudu.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml võib süstida 0,9% naatriumkloriidi infusioonisüsteemi, kui infusioon on ajutiselt katkestatud.

### **Märkused kasutamiseks**

*Oluline:*

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml võib kasutada arst, kes valdab endotrahheaalse intubatsiooni tehnikat (hingamine läbi hingetorusse asetatud toru), kusjuures tagatud peab olema kopsude kunstliku ventileerimise võimalus.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml ei sisalda säilitusaineid. Kohe pärast ampulli avamist tuleb ampulli sisu aseptilistes tingimustes süstlasse tõmmata ja süstida, kuna rasvemulsioon soodustab bakterite kasvu.