

KULLANMA TALİMATI

ETOMİDATE-®LİPURO 20 mg/10 ml Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul
İnfüzyon için çözelti
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml 2 mg etomidat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Soya yağı, orta zincirli trigliseridler, gliserol, yumurta lesitini, sodyum oleat ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ETOMİDATE-®LİPURO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETOMİDATE-®LİPURO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETOMİDATE-®LİPURO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETOMİDATE-®LİPURO/nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOMİDATE-®LİPURO nedir ve ne için kullanılır?

ETOMİDATE-®LİPURO, genel anestetikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezi başlatmak için, yani, ameliyatlara veya diğer işlemlerden önce hastanın herhangi bir şey hissetmesini önlemek amacıyla uykuya geçmesini sağlamak için kullanılır.

2. ETOMİDATE-®LİPURO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOMİDATE-®LİPURO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etomidat, soya-yağı, yer fıstığı, yağ emülsiyonları veya ETOMİDATE-®LİPURO içerisindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz).

Acil müdahale gerektiren durumlar haricinde 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

ETOMİDATE-®LİPURO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ETOMİDATE-®LİPURO, sadece hastanın nefes borusuna tüp takma konusunda tecrübeli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanımı sırasında, hayat kurtarıcı solunum cihazları ortamada hazır bulundurulmalıdır.

Çoğu zaman doktorunuz size, istemsiz kas kasılmasını önlemek için, bazı ilaçlar verir.

Etomidat enjeksiyonu sırasındaki ağrıyı önlemek için, doktorunuz size önce ağrı kesiciler verebilir.

ETOMİDATE-®LİPURO ağrıya etki etmez, sadece uyutur. Bu nedenle, kısa ameliyatlara için doktorunuz size ETOMİDATE-®LİPURO ile birlikte güçlü bir ağrı kesici verir.

Eğer karaciğer problemleriniz varsa,
Eğer size mental hastalıkların tedavisi için ilaç (nöroleptik ilaçlar) verildiyse,
Eğer size (opioid olarak adlandırılan) güçlü ağrı kesiciler veya sedatifler (ayrıca bölüm 3'e bakınız) uygulandıysa,
doktorunuz size daha düşük etomidat dozları uygulayacaktır.

Etomidat yaşlı hastalarda kardiyak outputu azaltabilir ve bu nedenle dikkatle uygulanacaktır (ayrıca bölüm 3'e bakınız).

Etomidatın kullanımı kan basıncında bir düşüşe sebep olabilir. Çok güçsüz (zayıf) durumda iseniz, doktorunuz özellikle dikkat edecektir, çünkü bu durumda kan basıncının düşük olması tehlikeli olabilir.

Doktorlar, sadece daha güvenli bir anestezi bulunmadığı durumlarda, doğuştan kırmızı kan pigmenti (hem) üretimi bozukluğu olan hastalara ETOMİDATE-®LİPURO uygulamalıdır.

ETOMİDATE-®LİPURO, insanları anestezi altında tutmak için uygun değildir, çünkü etomidat, özellikle uzun süre verildiğinde, kortizol olarak adlandırılan hormonun azalmasına neden olabilir. Kortizol seviyesinin normal değerlerin altına düşmesini önlemek için, doktor bazı hastalara etomidattan önce kortizol verilmesini gerekli görebilir.

Eğer adrenal (böbreklere bağlı olan) bezleriniz düzgün çalışmıyorsa, örn. kan zehirlenmesi (sepsis) durumunda, doktorunuz özellikle dikkat edecektir.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız".

ETOMİDATE-®LİPURO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol etomidatın etkisini artırabileceği için, etomidat size uygulandığı sürece alkol içmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etomidatın kullanımının hamilelik sırasında güvenli olduğu ile ilgili veri yoktur, bu nedenle doktorlar sadece olağanüstü durumlarda, daha güvenli seçenek yoksa ETOMİDATE-®LİPURO'yu kullanacaktır.

Doğumda kullanılan diğer anestetikler gibi etomidat plasentayı geçebilir ve yenidoğan bebeğin bilinç seviyesini baskılayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etomidat anne sütüne geçebilir. Etomidat size uygulandıktan sonra 24 saat boyunca bebeğinizi emzirmeyiniz. O arada oluşan anne sütünü atınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOMİDATE-®LİPURO aldıktan sonra en az 24 saat süresince araç veya makine kullanmayınız.

ETOMİDATE-®LİPURO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün soya yağı içerir. Nadir durumlarda soya yağı şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ampulünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (sodyum oleat olarak) ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Mental hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (nöroleptik ilaçlar), bazı güçlü ağrı kesiciler (opioidler olarak adlandırılan) ve sedatifler etomidatın anestezi etkisini güçlendirebilir.

Alfentanil ve fentanil isimli güçlü ağrı kesiciler etomidat ile beraber verildiğinde, doktorunuz gerekli etomidat dozunun değişebileceğini hesaba katacaktır.

Alfa-blokerler (Kan basıncını düşürmek için kullanılan ajanlar)

Etomidat kan basıncınızı düşürmek için kullanılan alfa-blokerlerin etkisini artırabilir.

Verapamil (yüksek kan basıncının ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

Verapamil'i etomidat ile birlikte kullandığınızda kan basıncınız düşebilir. Dahası kalp fonksiyonunuz etkilenebilir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI, mental depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)

Sağlığınızı zarar görebileceği için, etomidat ile tedavi edilmeden en az iki hafta önce MAOI alımı kesilmelidir.

3. ETOMİDATE-®LİPURO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Vücudunuzun verdiği cevaba göre doğru ETOMİDATE-®LİPURO dozuna doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinler ve gençler

Normalde doz, hem yetişkinler hem de gençler için vücut ağırlığının her kilogramı (kg) başına 0.15 – 0.3 mg'dır. Bu, vücut ağırlığının her kilogramı için 0.075 – 0.15 ml'ye eşittir.

Uygulama yolu ve metodu

ETOMİDATE-®LİPURO intravenöz (damar içine) uygulanır.

Doktor, enjeksiyonu genellikle yavaş olarak yaklaşık 30 saniyede veya çok küçük enjeksiyonlar şeklinde ven (damar) içine yapar. Etomidatı vermeden önce doktor hastaya genellikle diazepam gibi, merkezi sinir sistemini baskılayan ve istemsiz kas kasılmalarını azaltan bir ilaç verir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Genelde çocuklara yetişkinlerle aynı doz uygulanır. Ancak, bu doz ile çocukların yeterince derin uyumadıkları durumlar olabilir. O zaman, doktor hastayı daha yüksek bir riske atmadığına emin olduktan sonra, kg vücut ağırlığı başına 0.4 mg'a kadar etomidatın verilmesi gerekebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar genellikle kg vücut ağırlığı başına 0.15 – 0.2 mg'a cevap verirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Siroz olarak adlandırılan bir karaciğer hastalığı olan hastalarda ETOMİDATE-®LİPURO dozu daha düşüktür.

Etomidat uygulanmasından kısa süre önce mental hastalıkların tedavisi için özel ilaçlar (nöroleptikler), güçlü ağrı kesiciler (opioidler olarak adlandırılan) veya sedatifler (sakinleştiriciler) kullanmış olan hastalarda doz daha düşüktür.

Eğer ETOMİDATE-®LİPURO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOMİDATE-®LİPURO kullandıysanız

ETOMİDATE-®LİPURO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda, özellikle ürün gaz şeklindeki narkotikler ile birlikte verilmiş ise eğer, uyuma süresi uzayabilir ve solunum kısa bir süre için durabilir. Ayrıca kan basıncınız düşebilir.

Böyle durumların tedavisi semptomların şiddetine bağlıdır. Genelde, böyle durumların üstesinden gelmek için, genel anestezi için gereksinim duyulan tüm malzeme (özellikle solunum desteği) ve ilaçlar mevcut olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETOMİDATE-®LİPURO içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Büyük olasılıkla etomidat solunum, sinir fonksiyonları ve kan dolaşımını etkileyebilir. Kalp fonksiyonları üzerindeki etkiler seyrek ve normalde hafiftir. Bunun yanı sıra, böbrek üstü bezlerin işlevlerini de etkileyebilir. Bu etkiler genellikle hafiftir ve kolaylıkla kontrol altına alınabilir. Ayrıca istemsiz kas hareketleri olabilir. Alerjik reaksiyonlar çok seyrek.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Yaygın:

Özellikle ETOMİDATE-®LİPURO daha yüksek dozda veya merkezi sinir sistemini etkileyen başka ilaçlarla birlikte uygulandıysa, solunum yavaşlayabilir veya kısa bir süre için durabilir. Solunumu etkileyen böyle ters etkiler özellikle 55 yaş ve daha yaşlı hastalarda veya ETOMİDATE-®LİPURO 0.2 mg kilogram vücut ağırlığı başına verildiyse gelişebilir. Anestezistiniz kolayca bu gibi durumlara müdahale edebilir.

Seyrek:

Gırtlakta spazm

Yaygın değil:

- Yavaş veya düzensiz kalp atışı

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir. Ayrıca, anafilaktik reaksiyon olarak adlandırılan, özel bir aşırı duyarlılık reaksiyon tipi de gözlenmiştir.
- Şok
- Ölümcül olabilecek solunum zorluğu

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Düzensiz hareketler

Yaygın:

- Kas seğirmesi
- Düşük kan basıncı
- Hırıltılı solunum
- Hiperventilasyon (Hızlı solunum)
- Hasta hissedebilirsiniz veya kusabilirsiniz, ancak, bu genellikle etomidattan ziyade daha çok ağrı kesicilerden kaynaklanmaktadır.
- Kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Olağan olmayan kas sertliği ve istemsiz kas kasılmaları
- İstemsiz göz hareketleri (nistagmus)
- Titreme
- Yüksek kan basıncı
- Hipoventilasyon
- Öksürük
- Hıçkırık
- Çok fazla tükürük
- Ciltte kızarıklık
- Enjeksiyon alanında ağrı. Bu ağrı genellikle hafiftir ve çoğunlukla ilaç seyreltilmeden küçük damarlara ve önceden fentanil gibi kuvvetli ağrı kesici verilmeksizin uygulandığında oluşur. Lokal (enjeksiyon yerinde) ağrı riskini en aza indirmek için, daha büyük venler kullanılmalıdır.
- Genel anesteziye bağlı komplikasyonlar (uyanmada gecikme, yetersiz ağrı kesici tedavisi nedeniyle ağrı, mide bulantısı)

Bilinmiyor:

- Etomidat 3-6 saat boyunca böbrek üstü bezlerinin hormon salgısını düşürür. Eğer etomidat daha uzun bir süre uygulanırsa, bu etkinin daha uzun sürme riski vardır. Gerekliyse doktorlarınız bunu düzeltir.
- Nöbetler
- Kalp krizi
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Şiddetli durumlarda iç organları etkileyip, hayati tehlike oluşturabilen (Steven-Johnson sendromu)cildin kabarması ve kızarması (Eritema multiforme) ile beraber ciltte ve muköz membranlarda şiddetli alerjik reaksiyon.
- Çene kilitlenmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ETOMİDATE-®LİPURO'nun saklanması

ETOMİDATE-®LİPURO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ETOMİDATE-®LİPURO'yu kullanmayınız.

Doktorunuz veya hemşireniz ampulde hasar olup olmadığını kontrol edecektir. Ampülü çalkaladıktan sonra hala iki tabaka gözleniyorsa kullanmayınız.

Ampulleri ışıktan korumak için kutusunda saklayınız. Dondurmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ETOMİDATE-®LİPURO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Sefaköy Tevfik Bey Mah.,
20 Temmuz Cad. No: 40, A Blok, Kat: 3-4
Küçükçekmece, İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG / Almanya

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.