

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Etomidat-®Lipuro 2 mg/ml Emulsion zur Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Emulsion zur Injektion enthält 2 mg Etomidat.

10 ml Emulsion zur Injektion (= 1 Ampulle) enthalten 20 mg Etomidat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine Ampulle (10 ml) Emulsion zur Injektion enthält:

Raffiniertes Sojaöl	1,0 g
Natrium (als Natriumoleat)	0,23 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Milchig-weiße Öl-in-Wasser-Emulsion
pH 6,0–8,5

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Etomidat-Lipuro ist indiziert zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen, Säuglingen und Kleinkindern ab 6 Monaten sowie Kindern und Jugendlichen.

Zur Kurznarkose (nur in Verbindung mit einem Analgetikum).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Bei allen Patienten sollte sich die Dosierung nach dem individuellen Ansprechen und der klinischen Wirkung richten.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

In der Regel liegt die zum sicheren Einschlafen benötigte Dosis zwischen 0,15 mg und 0,3 mg Etomidat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,075 ml bis 0,15 ml Etomidat-Lipuro.

Deshalb reicht bei einem erwachsenen Patienten im Allgemeinen eine Ampulle für eine Schlafdauer von 4–5 Minuten aus.

Die Schlafdauer kann durch zusätzliche Injektionen von Etomidat-Lipuro verlängert werden.

Die Gesamtmenge von 3 Ampullen (60 mg/30 ml) darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren kann eine Erhöhung der Dosis erforderlich sein: Manchmal ist eine zusätzliche Dosis von bis zu 30 % der normalen Erwachsenen-Dosis notwendig, um dieselbe Schlaftiefe und -dauer wie bei Erwachsenen zu erreichen.

Ältere Patienten

Älteren Patienten sollte eine Einzeldosis von 0,15 bis 0,2 mg Etomidat pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Diese Dosis

sollte entsprechend der Wirkung weiter angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4).

Andere besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder bei Patienten, die bereits Neuroleptika, Opioide oder Sedativa erhalten haben, sollte die Dosis von Etomidat verringert werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Etomidat-Lipuro darf nur intravenös und langsam injiziert werden, im Allgemeinen über etwa 30 Sekunden, gegebenenfalls in fraktionierten Gaben.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden. Paravenöse Injektionen verursachen heftige lokale Schmerzen.

Da Etomidat keine analgetische Wirkung hat, wird die Gabe eines geeigneten Opioids empfohlen, z. B. Fentanyl intravenös 1–2 Minuten vor der Injektion von Etomidat-Lipuro (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Das Arzneimittel darf nur von Ärzten angewendet werden, die die endotracheale Intubation beherrschen. Geräte zur künstlichen Beatmung müssen zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe auch Abschnitt 4.8).

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Etomidat-Lipuro auszuschließen, ausgenommen bei zwingenden Indikationen unter stationären Bedingungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Warnhinweise**

Etomidat-Lipuro darf nur intravenös injiziert werden.

Die Einleitung mit Etomidat-Lipuro kann aufgrund einer Abnahme des peripheren Gefäßwiderstandes mit einem leichten und vorübergehenden Blutdruckabfall einhergehen (insbesondere nach vorangegangener Verabreichung von Droperidol). Bei geschwächten Patienten, bei denen eine Hypotonie gefährlich sein kann, sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

1. Vor der Einleitung sollte für die Regulation des zirkulierenden Blutvolumens ein intravenöser Zugang gelegt werden.
2. Andere Mittel zur Narkoseeinleitung sollten möglichst vermieden werden.
3. Während der Narkoseeinleitung sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
4. Das Arzneimittel sollte langsam injiziert werden (z. B. 10 ml in 1 Minute).

Etomidat hemmt die adrenokortikale Biosynthese der Steroide. Eine einzelne Induktionsdosis Etomidat kann zu vorübergehender Nebenniereninsuffizienz und einem verminderten Serum-Cortisolspiegel und -Aldosteronspiegel führen, der auf ACTH-Gabe nicht anspricht. Wenn Etomidat zur Einleitung angewendet wird, ist der nach Thiopentoneinleitung beobachtete postoperative Anstieg

des Serumcortisols um etwa 3–6 Stunden verzögert (siehe Abschnitt 5.1).

Wenn bei Patienten unter starkem Stress, insbesondere bei Patienten mit adrenokortikaler Dysfunktion, Bedenken bestehen, ist die Zufuhr von exogenem Cortisol in Betracht zu ziehen. In derartigen Situationen ist die Stimulation der Nebenniere mit ACTH nicht sinnvoll.

Wenn Etomidat als kontinuierliche Infusion oder in wiederholten Dosen verabreicht wird, kann als direkte Folge eine anhaltende Unterdrückung von endogenem Cortisol und Aldosteron auftreten. Die Anwendung von Etomidat zur Aufrechterhaltung der Anästhesie sollte daher vermieden werden. In derartigen Situationen ist die Stimulation der Nebenniere mit ACTH nicht sinnvoll.

Etomidat muss bei kritisch kranken Patienten, einschließlich Patienten mit Sepsis, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder bei Patienten, die bereits Neuroleptika, Opioide oder Sedativa erhalten haben, sollte die Dosis von Etomidat verringert werden.

In einzelnen oder mehreren Muskelgruppen können spontane Bewegungen auftreten, insbesondere wenn keine Prämedikation verabreicht wurde (siehe auch Abschnitt 4.8). Diese Bewegungen wurden einer subkortikalen Enthemmung zugeschrieben (siehe Abschnitt 5.1). Sie können durch intravenöse Gabe geringer Fentanyl Dosen mit Droperidol oder Diazepam 1–2 Minuten vor Narkoseeinleitung mit Etomidat-Lipuro weitgehend vermieden werden.

Myoklonus und lokaler Injektionsschmerz, die im Allgemeinen leicht ausgeprägt sind, werden während der Verabreichung von Etomidat-Lipuro beobachtet, insbesondere wenn es unverdünnt in eine kleine Vene injiziert wird. Dies kann durch intravenöse Gabe einer geringen Dosis eines geeigneten Opioids, z. B. Fentanyl, 1 bis 2 Minuten vor der Narkoseeinleitung, weitgehend vermieden werden. Um das Risiko lokaler Schmerzen zu minimieren, sollten größere Venen verwendet werden.

Etomidat-Lipuro sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit einer Abnahme des Herzzeitvolumens besteht, von der bei höheren als den empfohlenen Dosen berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.2).

Bei tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Etomidat-Lipuro ein porphyrogenes Potenzial. Deshalb sollte es Patienten mit genetisch gestörter Häm-Biosynthese nicht verabreicht werden, es sei denn, es gibt keine sicherere Alternative.

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Etomidat-Lipuro keine analgetische Wirkung hat, sollten bei operativen Eingriffen geeignete Analgetika angewendet werden. Bei Anwendung zur Kurzzeitanästhesie muss vor oder gleichzeitig mit Etomidat-Lipuro

ein starkes Analgetikum, z. B. Fentanyl, verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.2). Auch die Anweisungen in den Abschnitten 4.5 und 6.6 sollten beachtet werden.

Etomidat-Lipuro darf nur von Ärzten angewendet werden, die die endotracheale Intubation beherrschen.

Bei der Anwendung von Etomidat-Lipuro muss eine Reanimationsausrüstung zur Beherrschung einer Atemdepression oder einer möglichen Apnoe einsatzbereit zur Verfügung stehen.

Etomidat-Lipuro enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die hypnotische Wirkung von Etomidat kann verstärkt werden durch:

- Neuroleptika
- Opioide
- Sedativa
- Alkohol

Die Einleitung mit Etomidat kann mit einer leichten und vorübergehenden Abnahme des peripheren Widerstands einhergehen, wodurch die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel verstärkt werden kann.

Alfentanil

Es wurde berichtet, dass sich bei gleichzeitiger Verabreichung von Etomidat und Alfentanil die terminale Halbwertszeit von Etomidat auf etwa 29 Minuten verringert. Wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden, ist Vorsicht geboten, da die Konzentration von Etomidat unter die hypnotische Schwelle sinken kann.

Fentanyl

Die Gesamt-Plasmaclearance und das Verteilungsvolumen von Etomidat werden bei Verabreichung mit intravenösem Fentanyl ohne Veränderung der Halbwertszeit um einen Faktor von 2 bis 3 verringert. Wenn Etomidat gleichzeitig mit intravenösem Fentanyl verabreicht wird, kann es erforderlich sein, die Dosis zu verringern.

Ketamin

Die gleichzeitige Verabreichung von Etomidat und Ketamin scheint keine signifikante Wirkung auf die Plasmakonzentrationen oder die pharmakokinetischen Parameter von Ketamin oder seinem Hauptmetaboliten Norketamin zu haben.

Adrenerge Neuronenblocker, Alpha-blocker

Die Kombination mit Allgemeinanästhetika führt zu einer Verstärkung der hypotensiven Wirkung dieser Substanzen.

Calciumkanalblocker (Verapamil, Diltiazem)

Die Kombination mit Allgemeinanästhetika führt zu einer Verstärkung der hypotensiven Wirkung sowie zu einer Verzögerung der atrioventrikulären Überleitung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von Etomidat-Lipuro während der Schwangerschaft wurde bisher nicht nachgewiesen. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Bei Ratten wurde nach Gabe maternal toxischer Dosen ein vermindertes Überleben festgestellt.

Etomidat-Lipuro sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen die Risiken für den Fötus rechtfertigt.

Während einer geburtshilflichen Anästhesie kann Etomidat die Plazenta passieren. Die Apgar-Scores der Neugeborenen, deren Mütter Etomidat erhielten, sind mit denen von Säuglingen vergleichbar, die nach Anwendung anderer Hypnotika geboren wurden.

Ein vorübergehender, etwa 6 Stunden andauernder Abfall des Cortisolspiegels wurde bei Neugeborenen festgestellt, nachdem die Mütter Etomidat erhalten hatte. Die verminderten Werte blieben im Normbereich.

Stillzeit

Etomidat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei Gabe von Etomidat-Lipuro an eine stillende Mutter ist Vorsicht geboten.

Wenn Etomidat-Lipuro während der Stillzeit verabreicht werden muss, muss das Stillen unterbrochen werden. Das Stillen darf in den ersten 24 Stunden nach Verabreichung nicht wieder aufgenommen werden; die während dieser Zeit sezernierte Milch muss verworfen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Etomidat hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung wird das Bedienen potenziell gefährlicher Maschinen oder das Führen eines Fahrzeugs nicht empfohlen.

Die Rückkehr zu normaler Aufmerksamkeit kann abhängig von der Operationsdauer, der verabreichten Gesamtdosis von Etomidat und der verwendeten Begleitmedikation variieren. Daher muss die Entscheidung, das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen zu erlauben, im Ermessen des behandelnden Fachpersonals liegen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie die meisten Allgemeinanästhetika kann Etomidat die Atem- und Gefäßfunktionen beeinflussen. Wie einige andere Allgemeinanästhetika kann Etomidat unwillkürliche Muskelbewegungen hervorrufen. Außerdem beeinflusst Etomidat häufig adrenokortikale Funktionen.

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung von als Bolus verabreichtem Etomidat führt zu tieferem Schlaf und kann Atemdepression und sogar Atemstillstand hervorrufen. In derartigen Fällen ist eine ausreichende Atemunterstützung zwingend erforderlich.

Hypotonie wurde in solchen Fällen ebenfalls beobachtet.

Eine Überdosierung kann die kortikale Sekretion vermindern. Dies kann mit Orientierungsstörung und verzögertem Aufwachen einhergehen.

Behandlung

Behandlung und gegebenenfalls Atemunterstützung hängen von Art und Schweregrad der Symptome ab.

Zusätzlich zu unterstützenden Maßnahmen (z. B. Beatmung) kann die Gabe von Hydrocortison (nicht ACTH) erforderlich sein.

Die bei allen Verfahren der Allgemeinanästhesie üblicherweise erforderliche apparative und medikamentöse Ausrüstung muss zur Verfügung stehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Allgemeinanästhetika,
ATC-Code: N01AX07

Wirkmechanismus, pharmakodynamische Wirkungen

Etomidat ist ein stark wirksames i. v. Kurzzeit-Hypnotikum, ein Imidazolderivat, das chemisch nicht mit anderen i. v. Narkotika verwandt ist.

Die Wirkung von Etomidat setzt sehr schnell ein und die Dauer der hypnotischen Wirkung ist infolge von Umverteilung und metabolischer Inaktivierung kurz. Eine Einmaldosis von 0,3 mg/kg Körpergewicht führt zu Bewusstlosigkeit innerhalb von 30–60 Sekunden und zur Anästhesie von drei- bis fünfminütiger Dauer, gefolgt von Schlaf.

Systemorganklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeitskategorie				
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems					Überempfindlichkeit ¹ (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion)
Endokrine Erkrankungen	Verminderter Cortisolspiegel				Nebenniereninsuffizienz
Erkrankungen des Nervensystems	Dyskinesie	Myoklonus	erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Nystagmus, Schüttelfrost		Konvulsion (einschließlich Grand mal Konvulsion)
Herzerkrankungen			Bradykardie, Extrasystolen, ventrikuläre Extrasystolen		Herzstillstand, kompletter atrioventrikulärer Block
Gefäßerkrankungen		Hypotonie	Hypertonie		Schock
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Apnoe ² , Hyperventilation, Stridor	Hypoventilation, Schluckauf, Husten	Laryngospasmus	Atemdepression ² , Bronchospasmus (einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen, Übelkeit	Hypersalivation		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag	Erythem		Stevens-Johnson-Syndrom, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen			Muskelrigidität		Trismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Schmerzen an der Injektionsstelle		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			Komplikation bei der Anästhesie, verzögertes Erwachen aus der Anästhesie, ungenügende Analgesie, Übelkeit im Zusammenhang mit einem Verfahren		

1) Nach Gabe von Etomidat wurde eine Freisetzung von Histamin festgestellt.

Etomidat-Lipuro enthält Sojaöl. Sojaöl kann sehr selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

2) Atemdepression und Apnoe können insbesondere nach Gabe höherer Etomidatdosen in Kombination mit zentral dämpfenden Arzneimitteln auftreten. Bei Patienten ab 55 Jahren können Atemdepression und Apnoe insbesondere nach Dosen auftreten, die die empfohlene Höchstdosis von 0,2 mg Etomidat pro kg Körpergewicht überschreiten.

Weitere pharmakologische Wirkungen

Etomidat unterdrückt die Funktion der Nebennierenrinde. Etomidat hemmt die zelluläre Cortisol synthese durch eine reversible Blockade des Enzyms 11β-Hydroxylase der Steroidsynthese. Die Unterdrückung der Cortisol synthese lässt sich durch ACTH nicht aufheben und hält nach einmaliger Gabe von 0,3 mg Etomidat pro kg Körpergewicht bis zu 8 Stunden an. Die Hemmung der Cortisol synthese ist reversibel und abhängig von der Etomidatkonzentration im Plasma.

Die nach Etomidatgabe beobachteten unwillkürlichen Muskelbewegungen sind Folge einer Enthemmung von physiologischen Erregungen im Diencephalon, vergleichbar mit dem Myoklonus während des normalen Schlafes.

Es wurde berichtet, dass Etomidat antikonvulsive Eigenschaften besitzt und eine vor hypoxischer Schädigung schützende Wirkung auf Hirnzellen entfaltet.

Da Etomidat keine analgetische Wirkung hat, ist bei allen operativen Eingriffen die

gleichzeitige Gabe eines Analgetikums erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da Etomidat-Lipuro intravenös verabreicht wird, beträgt seine Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Nach der Injektion trennt sich Etomidat rasch von den Ölpartikeln. Dies äußert sich in Etomidat-Plasmakonzentrationen, die mit denen der wässrigen Formulierung vergleichbar sind.

Die Plasmaproteinbindung von Etomidat (vornehmlich an Albumin) liegt bei etwa 75 %; sie nimmt bei Nierenfunktionsstörungen oder chronischem Leberschaden ab.

Etomidat wird rasch auf Gehirn und andere Gewebe verteilt.

Das Gesamtverteilungsvolumen beträgt etwa 4,5 l/kg.

Durch die schnelle Verteilung aus dem zentralen Kompartiment in ein peripheres und ein tieferes peripheres Kompartiment sowie

eine hohe Eliminationsrate fällt die Plasmakonzentration über etwa 30 Minuten nach einer Einmalgabe rasch ab. Anschließend nimmt die Plasmakonzentration langsamer ab.

Biotransformation und Elimination

Der primäre Schritt der Biotransformation ist die Hydrolyse des Ethylesters in der Leber. Ein kleiner Anteil unterliegt auch einer oxidativen N-Dealkylierung. Alle gefundenen Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv.

Die Eliminationshalbwertszeit ist trotz einer hohen Rate hepatischer Extraktion relativ lang (terminale Eliminationshalbwertszeit 2–5 Stunden). Dies ist Folge der langsamen Umverteilung von Etomidat aus dem tieferen peripheren Kompartiment.

Leberschäden können zu einer verlängerten Halbwertszeit führen, haben aber keinen Einfluss auf die Narkosedauer, da diese nur von der Verteilung ins Gehirn abhängt.

Etwa 75 % der verabreichten Etomidatdosis erscheinen innerhalb von 24 Stunden im Urin überwiegend als Metaboliten. Andere Ausscheidungswege sind von untergeordneter Bedeutung.

Der Hauptmetabolit im Urin (etwa 80 %) ist das Hydrolyseprodukt von Etomidat, nämlich R-(+)-1-(α -methylbenzyl)-5-imidazolcarbonsäure. Nur 2 % von Etomidat werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

Die Halbwertszeit der Lipidpartikel ist kurz. Eine Kumulation wurde nicht beobachtet.

Konzentrations-Wirkungs-Verhältnis

Die minimale Plasmakonzentration, bei der ein hypnotischer Effekt auftritt, liegt bei 0,3 μ g/ml.

Besondere Patientengruppen

Kinder: Bei einer Studie an 12 Kindern (Alter: 7–13 Jahre, Gewicht: 22–48 kg) war das gewichtsbezogene initiale Verteilungsvolumen im zentralen Kompartiment 2,4fach höher als bei Erwachsenen (0,66 gegenüber 0,27 l/kg). Die Clearance war bei den Kindern um 58 % höher als bei Erwachsenen. Diese Daten lassen darauf schließen, dass bei Kindern eine höhere Dosis im Vergleich zu Erwachsenen notwendig ist.

Patienten mit Leberbeeinträchtigung: Es wurde berichtet, dass die Halbwertszeit bei Patienten mit Leberzirrhose verlängert ist, wenn diese Etomidat in Kombination mit Fentanyl erhalten. Eine Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit sollte bei diesen Patienten in Betracht gezogen werden.

Ältere Patienten: Im Vergleich zu jüngeren Patienten ist die Clearance von Etomidat bei älteren Patienten (> 65 Jahre) herabgesetzt. Die anfänglichen Plasmaspiegel sind aufgrund des geringeren initialen Verteilungsvolumens bei älteren Patienten höher als bei jüngeren. Daher sollte die Dosierung bei älteren Patienten reduziert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In veröffentlichten tierexperimentellen Studien (auch an Primaten) mit Dosierungen, die zu einer leichten bis mittelschweren Narkose führen, wurde gezeigt, dass die Anwendung von Anästhetika in der Phase schnellen Hirnwachstums oder der Synaptogenese zu Zellverlusten im sich entwickelnden Gehirn führt, die mit anhaltenden kognitiven Defiziten verbunden sein können. Die klinische Bedeutung dieser nicht-klinischen Befunde ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Sojaöl
Mittelkettige Triglyceride
Glycerol
Phospholipide aus Eiern zur Injektion
Natriumoleat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Etomidat-Lipuro darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet
2 Jahre

Nach Anbruch

Sofort verwenden, siehe Abschnitt 6.6

Nach Rekonstitution/Verdünnung

Nicht zutreffend

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Arzneimittel wird in farblosen Glasampullen (Typ-I-Glas, Ph.Eur.) zu 10 ml geliefert.

Packungsgrößen: Packungen mit 10 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Ampullen sind vor Gebrauch zu schüttern, um eine homogene Verteilung zu gewährleisten. Nur verwenden, wenn die Emulsion nach dem Schütteln homogen und milchig-weiß ist. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten zu erkennen sind, darf die Ampulle nicht verwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Ampulle Zeichen einer Beschädigung aufweist.

Etomidat-Lipuro enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle unter aseptischen Bedingungen in eine Spritze aufgezogen und injiziert werden, da Fettemulsionen das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen. Nicht verwendeter Inhalt ist zu verwerfen.

Gleichzeitig mit Etomidat-Lipuro anzuwendende Arzneimittel, z. B. ein Analgetikum, sollten entweder nacheinander über denselben Schlauch oder über separate venöse Kanülen gegeben werden.

Etomidat-Lipuro kann in den Schlauch einer vorübergehend unterbrochenen Infusion isotoner Natriumchlorid-Lösung injiziert werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

23106.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

30. Juli 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Mai 2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt