PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Etomidaat, 2 mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 etomidaat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne etomidaadi kasutamist
3. Kuidas etomidaadi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas etomidaadi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on etomidaat ja milleks seda kasutatakse

Etomidaat on anesteetikum (üldanesteetikum). Etomidaati kasutatakse anesteesia esilekutsumiseks. Lühiajaliseks anesteesiaks kasutatakse seda ravimit ainult koos analgeetikumiga (valuvaigistiga).

2. Mida on vaja teada enne etomidaadi kasutamist

Etomidaati ei tohi kasutada, kui
- esineb ülitundlikkus etomidaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (etomidaati sisaldavad ravimid võivad sisaldada sojaõli – vt abiainete koostist pakendilt).

Etomidaati ei tohiks kasutada alla 6 kuu vanuste laste puhul, välja arvatud haiglas tekkiva hädaolukorra puhul.

Etomidaadi ühekordsed induktsioonannused võivad viia mööduva neerupealiste puudulikkuseni ja kortisooli sisalduse languseni seerumis.
Kriitilises seisundis, sh sepsisega patsientidel tuleb etomidaati kasutada ettevaatusega, sest mõnedes selliste patsientidega läbi viidud uuringutes on leitud seos etomidaadi kasutamise ja surma riski suurenemise vahel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatus vajalik juhul, kui teil on pärilik vere punase pigmendi loomise (heemi biosünteesi) häire. Sellisel juhul võib etomidaati manustada pärast põhjalikku kaalumist, kui oodatav kasu ületab võimaliku riski, sest loomkatsetes on täheldatud, et etomidaat võib põhjustada hemoglobiini moodustumise häireid (porfüüriat).

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel:

- on maksaprobleemid
- on madal vererõhk
- on pikaaegselt kasutatud tugevaid valuvaigisteid
- on alkoholism
- on neerupealiste häireid

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

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

Muud ravimid ja etomidaat
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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

Fertiilsus, rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist 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 ravimi koostisainete suhtes
Teile määratud ravimis sisalduvate abiainete kohta küsige teavet oma raviarstilt.
Kui teile määratud preparaat sisaldab sojaõli, ärge kasutage seda, kui olete allergiline maapähkli või sojaõli suhtes.

3. Kuidas etomidaati 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 2 mg/ml etomidaadi lahusele. 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 2 mg/ml etomidaadi lahusele. 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 etomidaati 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/kg 2 mg/ml etomidaadi lahust) süstida kiiresti, s.o 10 sek jooksul. Vajadusel võib seda annust korduvalt manustada.

Manustamisviis ja manustamise kestus
Etomidaati 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.
Lihastõmbluste ärahoidmiseks tuleb enne etomidaadi manustamist kasutada sobivaid ravimeid. Soovitatakse kasutada bensodiasepiine, nt diasepaami, mida võib süstida lihasesse umbes 1 tund või veeni 10 min enne etomidaadi 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 etomidaati rohkem, kui ette nähtud
Sellisel juhul – eriti kui toodet manustatakse koos gaasiliste anesteetikumidega – võib une kestus pikeneda ja hingamine võib lühiajaliselt peatuda, seetõttu on etomidaadi kasutamisel vajalik anesteetiliste protseduuridega seotud seadmete olemasolu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimete esinemissagedused määratakse järgnevates 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

Etomidaat võib mõjutada hingamis- ja südameveresoonkonna funktsioone. Samuti võib etomidaat põhjustada tahtele allumatuid lihastõmblusi. 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 (bronhospasm) ja
tõsised ülitundlikkusreaktsioonid.
Pärast etomidaadi manustamist on täheldatud histamiini vabanemist.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:
Sisesekretsioonisüsteemi häired
Väga sage: Etomidaat pärsib steroidide biosünteesi neerupealiste koores. Ühekordse etomidaadi annuse järel on adrenokortikaalne vastus stressile 3…6 tunni jooksul märgatavalt vähenenud. Kortisooli sisalduse langus.

Närvisüsteemi häired
Väga sage: Haigetel, kes ei saanud eelnevalt pärssivat ravimit esinevad sageli tahtele allumatud lihastõmblused. Neid on võimalik ära hoida, kasutades premedikatsiooni opiaatide või bensodiasepiinidega.
Aeg-ajalt: Värinad.
Väga harv: Krambid, tõmblused.

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 väikestesse veenidesse ilma eelnevalt fentanüüli manustamata. Paikse valu esinemisohu minimeerimiseks tuleks kasutada suuremaid veene.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas etomidaati säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.

Järgmine teave on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele:

Sobimatus

Etomidaati 2 mg/ml ei tohi segada teiste süstelahustega ilma eelneva sobivuse kontrollita.

Etomidaati 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.
Etomidaati võib süstida 0,9% naatriumkloriidi infusioonisüsteemi, kui infusioon on ajutiselt katkestatud.

Märkused kasutamiseks

Oluline:

Etomidaati võib kasutada arst, kes valdab endotrahheaalse intubatsiooni tehnikat (hingamine läbi hingetorusse asetatud toru), kusjuures tagatud peab olema kopsude kunstliku ventileerimise võimalus.

Etomidaat ei sisalda säilitusaineid. Kohe pärast ampulli avamist tuleb ampulli sisu aseptilistes tingimustes süstlasse tõmmata ja süstida, kuna rasvemulsioon soodustab bakterite kasvu.