

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 dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hypnomidate en waarvoor wordt dit geneesmiddel 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 geneesmiddel is in het bijzonder aangewezen bij hartoperaties en/of bij hartpatiënten.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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.

Enmalige 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, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Kalmerende geneesmiddelen 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.

Als u denkt zwanger te zijn, informeer dan de verpleegkundige of arts. Sommige onderzoeken bij dieren hebben schade aan de zich ontwikkelende foetus aangetoond.

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.

Hypnomidate bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 362.6 mg propyleenglycol per ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit geneesmiddel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit geneesmiddel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende ernstige bijwerking opmerkt:

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

Andere bijwerkingen van Hypnomidate zijn:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- cortisol verlaagd
- onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patienten):

- plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus)
- pijn in de ader; verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- verzwakking of onderbreking van de ademhaling (apneu); geforceerde ademhaling (hyperventilatie); ruwe geluiden tijdens de ademhaling (stridor)
- misselijkheid; braken
- huiduitslag

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patienten):

- verhoogde spierspanning; onvrijwillig samentrekken van de spieren; onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen
- vertraagde hartslag (bradycardie); hartritmestoornissen

Bijsluiter

- oppervlakkige ontstekingen in de aderen (flebitis); verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- zwakke ademhaling (hypoventilatie); hikken; hoest
- overmatige speekselaanmaak
- roodheid van de huid (erytheem)
- stijve spieren
- pijn op de injectieplaats
- complicaties als gevolg van de verdoving; onvoldoende pijnstilling; vertraagd ontwaken uit de verdoving; misselijkheid als gevolg van de behandeling

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- slechte werking van de bijniere
- epileptische aanvallen
- hartstilstand; volledige stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen
- onvoldoende doorbloeding van de lichaamweefsels (shock); aderontsteking, al dan niet met de vorming van een bloedstolsel (oppervlakkige tromboflebitis en diepe trombose)
- verminderde kracht, diepte en frequentie van de ademhaling (ademhalingsdepressie); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme, mogelijk levensbedreigend)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); huiduitslag, met hevige jeuk en vorming van galbulten (urticaria)
- kaakklem

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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.

Bijsluiter

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- 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 (Zie rubriek 2, Hypnomidaat bevat propyleenglycol).

Hoe ziet Hypnomidate er uit en wat 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.

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

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Nederland

Fabrikant

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE109137

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

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

Bijsluiter

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.