NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/05/2017

Dénomination du médicament

HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable
Etomidate

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HYPNOMIDATE appartient à la classe des médicaments appelés anesthésiques généraux.
Ce médicament est utilisé au cours d'anesthésie générale pour provoquer le sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ?

HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ne doit jamais être administré :

- en cas d'allergie (hypersensibilité) à la substance active (l'étomidate) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Faites attention avec HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable :
Ce médicament ne doit être utilisé que par voie intraveineuse.
L'injection d'étomidate sera faite lentement, dans une veine de gros calibre ; votre médecin pourra vous administrer un analgésique puissant (similaire à la morphine) de 1 à 2 minutes avant l'injection d'étomidate afin de diminuer les douleurs au site d'injection et l'apparition de mouvements anormaux.
Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux de l'alcool.
<u>Avertissez votre médecin si</u> :

- vous prenez des médicaments pouvant avoir une action sur le système nerveux central,
- vous avez un stress important ou un trouble hormonal surrénalien (*au niveau de la glande surrénale*),
- vous avez une insuffisance hépatique (maladie du foie),

vous avez un débit du cœur abaissé.
Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable

Ce médicament NE POURRA GENERALEMENT PAS vous être administré si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments qui agissent sur le système nerveux (par exemple, certains analgésiques, antitussifs, antihypertenseurs, antihistaminiques antidépresseurs, somnifères, tranquillisants, médicaments utilisés dans les troubles mentaux ou traitements de substitution).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'effet de ce médicament est augmenté par l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Avertissez votre médecin et l'anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Ils décideront si ce médicament peut vous être administré.

Ce médicament passe dans le lait maternel. L'effet de l'étomidate sur les nouveau-nés allaités est inconnu. L'allaitement doit être interrompu pendant l'administration et pendant une période d'au moins 4 heures après arrêt de l'administration d'HYPNOMIDATE.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Attention danger : ne pas conduire.

Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin. Il décidera de la reprise de la conduite en fonction de la durée de l'intervention chirurgicale et des médicaments utilisés au cours de l'anesthésie.

HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Posologie

Votre médecin déterminera la dose à vous administrer.

Il pourra décider de réduire la dose dans les situations suivantes :

- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous êtes susceptible d'avoir un débit cardiaque abaissé,
- ou si vous avez reçu des médicaments déprimant le système nerveux central (neuroleptiques, morphiniques ou sédatifs),
- en fonction de votre âge.

Mode d'administration

Voie intraveineuse (dans une veine).

Si trop d'HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable vous a été administré

Un surdosage se traduit par une dépression respiratoire. Dans ce cas, votre médecin prendra les mesures nécessaires (en particulier, assistance respiratoire).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus de 1 patient sur 10) :

- Mouvements anormaux

Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100) :

- Contractions musculaires involontaires

- Douleur veineuse
- Diminution de la pression artérielle (hypotension)
- Arrêt respiratoire
- Respiration profonde et rapide
- Bruit aigu et sifflant à la respiration
- Vomissements
- Nausées
- Eruption cutanée étendue

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Augmentation du tonus musculaire
- Contractions musculaires involontaires
- Mouvements involontaires des yeux
- Ralentissement du rythme cardiaque
- Rythme cardiaque irrégulier
- Phlébite (obstruction d'une veine due à un caillot)
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension)
- Inspiration insuffisante d'air par les poumons
- Hoquets
- Toux
- Hypersalivation
- Rougeur de la peau
- Rigidité musculaire
- Douleur au site d'injection
- Complication liée à l'anesthésie
- Retard à l'éveil
- Analgésie inadéquate
- Nausées liées à l'administration

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques (anaphylaxie)
- Syndrome de Stevens-Johnson (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps)
- Défaillance de la fonction de la glande surrénale
- Convulsions y compris convulsions de type grand mal
- Arrêt cardiaque
- Trouble du rythme cardiaque
- Abaissement rapide et durable de la pression artérielle

- Caillot qui obstrue une veine
- Dépression respiratoire
- Gêne respiratoire (bronchospasme dont certains cas ont été fatals)
- Urticaire
- Contraction intense des mâchoires
- Abaissement du cortisol (hormone corticoïde) dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable

- La substance active est :

Etomidate..... 2 mg

Pour 1 ml

Une ampoule de 10 ml contient 20 mg d'étomidate.

- Les autres composants sont :

Propylèneglycol, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
STRADA PROVINCIALE ASOLANA N.90 (LOC SAN POLO)
43056 TORRILE (PR)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Les recommandations des sociétés savantes concernées doivent être respectées, notamment en cas d'utilisation en situation extra-hospitalière (situation d'urgence ou transport médicalisé).

HYPNOMIDATE doit être administré en injection lente par voie intraveineuse.

Ne pas injecter plus de 3 ampoules (30 ml).

Chez l'adulte : de 0,25 à 0,40 mg/kg,

Chez l'enfant de moins de 15 ans : Il peut être nécessaire d'augmenter la posologie. Une dose de 30 % supérieure à la dose utilisée chez l'adulte est parfois nécessaire pour obtenir une profondeur et une durée du sommeil égales à celles obtenues chez l'adulte.

La dose d'étomidate sera réduite chez :

- L'insuffisant hépatique,
- Le malade susceptible d'avoir un débit cardiaque abaissé,
- ou les patients ayants reçus des neuroleptiques, des morphiniques ou des agents sédatifs.

Chez les sujets âgés : une dose unique de 0,15 à 0,20 mg/kg est recommandée. La dose pourra être ajustée selon les effets (voir rubriques 4.4 et 5.2).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est recommandé d'injecter l'étomidate lentement et dans une veine de gros calibre

La pré-administration par voie intraveineuse d'un morphinomimétique puissant à faible dose, de 1 à 2 minutes avant l'injection d'étomidate, peut diminuer les douleurs au site d'injection et l'apparition de myoclonies et de mouvements anormaux.

L'induction de l'anesthésie avec l'HYPNOMIDATE peut être accompagnée d'une légère et transitoire baisse de la pression artérielle en raison de la réduction de la résistance vasculaire périphérique. Chez les patients affaiblis chez qui l'hypotension peut être dangereuse, les mesures suivantes doivent être prises :

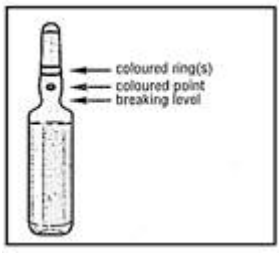
- Maintenir le patient couché durant l'induction.
- Assurez un bon accès intraveineux afin de contrôler la volémie.
- Administrez Hypnomidate par injection intraveineuse lente (par exemple 10 ml en 1 min).
- Dans la mesure du possible, évitez d'associer d'autres agents d'induction.

L'étomidate étant dépourvu d'effet analgésique, l'administration d'analgésiques appropriés est recommandée lors d'interventions chirurgicales.

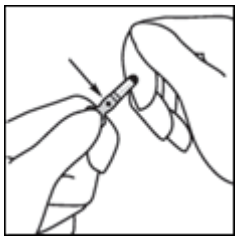
HYPNOMIDATE contenant du propylène glycol, il est nécessaire de s'assurer de sa compatibilité avec le matériel d'injection.

HYPNOMIDATE ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

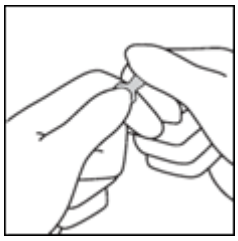
Vous devez porter des gants de protection lorsque vous ouvrez et / ou manipulez les ampoules.



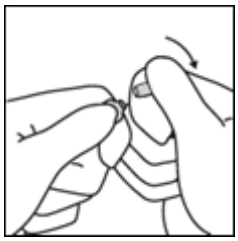
1- Maintenez l'ampoule entre le pouce et l'index en laissant dépasser le haut de l'ampoule.



2- De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, l'index posé contre le col, et le pouce posé sur le point coloré, parallèlement aux anneaux (ou à l'anneau) de couleur.



3- En maintenant le pouce sur le point, casser d'un mouvement sec le haut de l'ampoule en maintenant fermement le corps de l'ampoule dans la main.



Toute exposition cutanée accidentelle doit donner lieu à un rinçage de la zone exposée à l’eau claire. Evitez d’utiliser du savon, de l’alcool ou tout autre nettoyant pouvant causer une abrasion chimique ou physique de la peau.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.