

Thiopental VUAB, 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Thiopental VUAB, 1,0 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (tiopental sodowy). Skład i postać: 1 fiolka produktu leczniczego Thiopental VUAB 0,5 g zawiera 530 mg tiopentalu sodowego i sodu węglanu, co odpowiada 500 mg tiopentalu sodowego. 1 fiolka produktu leczniczego Thiopental VUAB 1,0 g zawiera 1060 mg tiopentalu sodowego i sodu węglanu, co odpowiada 1000 mg tiopentalu sodowego. Jedna fiolka Thiopental VUAB 0,5 g zawiera 43,51 mg sodu. Jedna fiolka Thiopental VUAB 1,0 g zawiera 87,02 mg sodu. Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Opis: żółtobiałe proszek. **Wskazania:** Thiopental VUAB jest wskazany do stosowania: jako pojedynczy środek znieczulający do krótkich (15 minutowych) zabiegów chirurgicznych; do indukcji znieczulenia ogólnego przed zastosowaniem innych środków znieczulających; jako uzupełnienie znieczulenia miejscowego; w celu zapewnienia działania hipnotycznego podczas znieczulenia zrównoważonego za pomocą innych środków podawanych w celu uzyskania efektu przeciwbólowego lub zwiótczenia mięśni; do kontroli stanów drgawkowych podczas lub po znieczuleniu wziewnym, znieczuleniu miejscowym lub występujących z innych przyczyn; u pacjentów po zabiegach neurochirurgicznych z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, w przypadku zapewnienia odpowiedniej wentylacji. **Dawkowanie i sposoby podawania:** Thiopental VUAB powinien być stosowany wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie anestezjologii. Przygotowanie roztworów. Podanie dożylnie. Produkt leczniczy Thiopental VUAB jest dostarczany w postaci żółtawego i higroskopijnego proszku w fiolce. Roztwory należy przygotowywać w sposób aseptyczny, stosując jeden z dwóch następujących rozpuszczalników: - woda do wstrzykiwań (zgodnie z Farmakopeą Europejską) - 0,9% roztwór chlorku sodu. Kliniczne stężenia stosowane do podawania drogą dożylną wynoszą od 2,5% (500 mg w 20 mL) i 5,0% (500 mg w 10 mL lub 1000 mg w 20 mL). Najczęściej stosowany jest 2,5% roztwór (500 mg w 20 mL). Roztwór 5% stosowany jest w sytuacjach wyjątkowych (500 mg w 10 mL). 3,4% roztwór w sterylnej wodzie do wstrzykiwań jest izotoniczny; stężenia mniejsze niż 2,0% w tym rozpuszczalniku nie są stosowane, dlatego że wywołują hemolizę. Maksymalna pojedyncza dawka wynosi 1 g. Maksymalna dawka dobową wynosi 2 g. **OBLICZENIA DLA RÓŻNYCH STĘŻEŃ DLA PODANIA DROGĄ DOŻYLNĄ.** Stężenie (%) / ilość którą należy zastosować (mg tiopentalu) / mL rozpuszczalnika: 2,5/500/20; 5,0/500/10; 5,0/1000/20. Produkt Thiopental VUAB nie zawiera środka bakteriostatycznego, dlatego należy zachować szczególną staranność podczas przygotowywania roztworu i obchodzenia się z nim, żeby zapobiec zanieczyszczeniu roztworu drobnoustrojami. Produkt leczniczy powinien zostać zużyty bezpośrednio po rekonstytucji. Indywidualna reakcja na tiopental jest tak zróżnicowana, że niemożliwe będzie określenie stałego dawkowania. Dawkę produktu Thiopental VUAB należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od jego wieku, płci oraz masy ciała. Młodzi pacjenci wymagają stosunkowo większych dawek niż osoby w średnim i starszym wieku; ta ostatnia grupa pacjentów metabolizuje tiopental wolniej. Wymagania dotyczące osób przed okresem dojrzewania są takie same dla obu płci, natomiast dorosłe kobiety wymagają mniejszych dawek niż dorośli mężczyźni. Dawka jest przeważnie proporcjonalna do masy ciała, a pacjenci otyli wymagają większej dawki niż stosunkowo szczupłe osoby o tej samej masie ciała. Podanie doodbytnicze (u dzieci): 5 % lub 10% roztwór tiopentalu w dawce 25 - 40 mg/kg masy ciała jest podawany dziecku do odbytnicy celem wprowadzenia do znieczulenia ogólnego. Dawkowanie. Podanie dożylnie. Dawka próbna. Zaleca się dożylnie podanie niewielkiej dawki „próbnej” w ilości od 25 do 75 mg (1 do 3 mL 2,5% roztworu) w celu oceny tolerancji lub sprawdzenia czy pacjent nie wykazuje nadwrażliwości na tiopental, a następnie wstrzymania podawania produktu leczniczego w celu zaobserwowania reakcji pacjenta przez około 60 sekund. W przypadku uzyskania nieoczekiwanej głębokiego znieczulenia lub wystąpienia depresji układu oddechowego, należy uwzględnić następujące możliwości: 1. Pacjent może wykazywać nadmierną wrażliwość na tiopental. 2. Roztwór może być bardziej stężony niż zakładano. 3. Pacjent mógł otrzymać nadmierną premedykację. Stosowanie w znieczuleniu. Zdrowi dorośli: 4 - 6 mg/kg mc. Niemowlęta i dzieci: 5 - 7 mg/kg mc. Osoby w podeszłym wieku: 2 - 3 mg/kg mc. Dorośli. U dorosłych należy podawać w bolusie 100 - 150 mg (maksymalnie 5 mg/kg całkowitej masy ciała lub 4 mg/kg LBM (beztłuszczowej masy ciała) przez około 15 sekund, a następnie kolejną ilość (25 - 50 mg), jeśli to konieczne, zgodnie z zaleceniami w zależności od odpowiedzi, po 30 - 60 sekundach. Dzieci. U poddanych premedykacji zdrowych dzieci, w porównaniu do dzieci niepremedykowanych, do osiągnięcia odpowiedniej sedacji dawka indukcyjna ulega zmniejszeniu. Należy pokreślić, że indukcyjna dawka tiopentalu potrzebna do indukcji sedacji u noworodków niepoddanych premedykacji wynosi zaledwie 3,4 mg/kg mc. Osoby w podeszłym wieku. U pacjentów w wieku powyżej 60 lat wymagania dotyczące dawkowania również znacznie się zmniejszają, u osób starszych dawką wystarczającą może być już 2 - 2,5 mg/kg mc. Zmienność między pacjentami w zakresie wymagań dotyczących dawki w klinicznym punkcie końcowym osób dorosłych w zależności od wieku i płci może być opisana za pomocą następującego wzoru: Dawka (w mg) = 350 + waga (kg) - 2 × wiek (lata) - 50 (jeśli pacjent jest kobietą). Konieczne jest dostosowanie dawki i szybkości iniekcji nie tylko do wieku pacjenta, ale także do stanu zdrowia pacjenta, premedykacji i wstępnego leczenia opioidami bezpośrednio przed indukcją. Stosowanie w stanach drgawkowych 75 mg do 125 mg (3 mL do 5 mL 2,5 % roztworu) należy podać natychmiast po wystąpieniu drgawek. Może być konieczne podanie dodatkowych dawek w celu kontroli drgawek, które wystąpiły po znieczuleniu ogólnym. Inne schematy, takie jak stosowanie diazepamu doodbytniczo lub dożylnie, mogą być stosowane do kontroli stanów drgawkowych. Stosowanie u pacjentów po zabiegach neurochirurgicznych z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym. Podanie w przerywanym bolusie dawki od 1,5 do 3 mg/kg mc. w celu zmniejszania podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeśli zastosowano kontrolowaną wentylację. Stosowania tiopentalu w tym wskazaniu nie badano u dzieci. Czynność wątroby. Wiadomo, że tiopental podawany w zalecanych dawkach nie upośledza czynności wątroby. Do zaburzeń czynności wątroby dochodzi po znacznym przekroczeniu zalecanych dawek lub w przypadku jednoczesnego niedotlenienia. W takich warunkach dochodzi do redukcji rezerwy glikogenu w wątrobie, wydłużenia czasu protrombinowego i nasilenia bilirubinemii. Zapalenie wątroby przebiegające z uszkodzeniem komórek ogranicza wydalanie środka znieczulającego. Konieczne jest wówczas frakcjonowanie i zmniejszenie podawanych dawek. Czynność nerek. Diureza ulega nieznacznemu ograniczeniu, ale toksyczny wpływ na nerki jest nieistotny. U pacjentów z azotemią, wydalanie jest nieznacznie spowolnione. Podanie doodbytnicze. Dzieci 5% - 10% roztwór tiopentalu w dawce 25 - 40 mg/kg mc. podawany jest dziecku w przypadku wprowadzenia do znieczulenia drogą doodbytniczą. Dziecko układa się na boku. Roztwór ogrzany do 4 temperatury ciała, podaje w ciągu 2 minut za pomocą cienkiego cewnika wprowadzonego przez zwieracz. Przed podłączeniem strzykawki z produktem leczniczym można zaaspirować czystą strzykawką 1 - 2 mL powietrza. Efekt znieczulenia pojawia się stopniowo w ciągu 10 - 15 minut i trwa dłużej niż po podaniu dożylnym. Po osiągnięciu znieczulenia, resztę roztworu można odessać za pomocą cienkiego cewnika. Znieczulenie trwa 30 - 40 minut i ulega stopniowemu zmniejszeniu w ciągu ostatnich 10 minut. Tiopental jest lekiem bardzo silnie drażniącym tkanki, w skrajnych przypadkach mogącym doprowadzić do zgorzeli lub martwicy (w przypadku dostania się dotętniczego lub wynaczynienia), szczególnie dotyczy to roztworów o stężeniach większym niż 5%. W dostępnych pozycjach piśmiennictwa nie we wszystkich zamieszczono informacje o stężeniu roztworu, wydaje się, że oba stężenia (5% i 10%) są akceptowalne. Ich wybór powinien być uzależniony od wieku, wagi, wzrostu i stanu zdrowia pacjenta. Droga podania. Podanie dożylnie, podanie doodbytnicze. **Przeciwwskazania:** Przeciwwskazania bezwzględne: nadwrażliwość na tiopental lub barbiturany; porfiria; oczekiwane trudności w utrzymaniu drożności górnych dróg oddechowych i brak sprzętu do natychmiastowej reanimacji; stan astmatyczny; pacjenci z wywiadem trudności w wybudzeniu. Ponadto, w przypadku podażi doodbytniczej: nowotwory i choroby zapalne jelit; miejscowe stany zapalne / podrażnienie odbytu; ciężka małopłytkowość. Przeciwwskazania względne: hipowolemia, zwłaszcza związana z ostrą utratą krwi; choroby układu sercowo-naczyniowego (choroba mięśnia sercowego, zwężenie zastawek, zapalenia osierdza, tamponada, zastoinowa niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, wydłużenie odstępu QT i blok serca, wysoki potencjał spoczynkowy lub niedokrwienie

mięśnia sercowego) oraz inna ciężka choroba układu krążenia (złośliwe nadciśnienie tętnicze); niedociśnienie lub wstrząs; astma oskrzelowa i obturacyjna choroba płuc; upośledzenie wydolności oddechowej, niedrożność dróg oddechowych; ostre zapalenie wątroby; uszkodzenie nerek; choroby neurologiczne (myasthenia gravis, dystrofia miotoniczna); zaburzenia metaboliczne (obrzęk śluzowaty, niewydolność nadnerczy); oftalmoplegia; ropowica dna jamy ustnej; posocznica; otyłość. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zapewnić dostęp do sprzętu i leków do resuscytacji oraz do intubacji dotchawiczej i do tlenu. Cały czas utrzymywać drożność dróg oddechowych. Produkt Thiopental VUAB powinien być podawany tylko przez personel wykwalifikowany w zakresie stosowania dożylnych leków znieczulających. W przypadku stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują przeciwwskazania względne, należy zmniejszyć dawkę i podawać produkt leczniczy powoli. Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Thiopental VUAB pacjentom z niedociśnieniem lub w warunkach, w których może dojść do przedłużenia bądź wzmocnienia efektu hipnotycznego, jak w przypadku zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Warunki, w których efekt hipnotyczny może ulegać przedłużeniu lub nasileniu (nadmierna premedykacja, choroba Addisona, zaburzenie czynności wątroby lub nerek, zwiększone stężenie mocznika we krwi, ciężka niedokrwistość, astma, nużliwość mięśni (myasthenia gravis)). Należy unikać pozanaczyniowego lub dotętniczego podania produktu leczniczego. Należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki podczas przygotowywania i obchodzenia się z roztworami produktu Thiopental VUAB. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z zaawansowaną chorobą serca oraz zaburzeniami endokrynologicznymi a zwłaszcza nadczynnością (przysadki, tarczycy, nadnerczy, trzustki). Tak jak w przypadku innych barbituranów, stosowanie tiopentalu może wywołać uzależnienie. Istnieją doniesienia o związku podawania tiopentalu z wystąpieniem ciężkiej lub opornej na leczenie hipokaliemii podczas infuzji; po przerwaniu wlewu tiopentalu może wystąpić efekt odbicia w postaci ciężkiej hiperkaliemii. Przerwywając leczenie tiopentalem należy pamiętać o możliwości wystąpienia efektu odbicia w postaci ciężkiej hiperkaliemii. Produkt leczniczy Thiopental VUAB 0,5 g zawiera 43,51 mg sodu na fiolkę co odpowiada 2,2 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt leczniczy Thiopental VUAB 1 g zawiera 87,02 mg sodu na fiolkę co odpowiada 4,4 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt może być rozpuszczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozpuszczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym roztworze produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do przygotowania produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozpuszczalnika. **Działania niepożądane:** Częstość działań niepożądanych określono stosując następującą konwencję: Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia serca. Często: bradykardia, niedociśnienie, arytmia. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: depresja układu oddechowego, skurcz oskrzeli, skurcz krtani, kaszel. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: uczucie zimna/drżenie. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: hipokaliemia i hiperkaliemia. Utajona i kliniczna porfiria stanowią niezmiennie i bezwzględne przeciwwskazanie do stosowania tiopentalu podobnie jak i innych barbituranów, podawanie produktu leczniczego może upośledzić czynność ośrodkowego układu nerwowego i wywołać ciężkie porażenie oraz demielinizację nerwów. Działania niepożądane w przypadku podania doodbytniczego: podrażnienie odbytu, niekontrolowane wypróżnienie; przedłużona senność; nudności, wymioty; niezdolność ruchowa. Nasilenie miejscowych działań niepożądanych zwiększa się w przypadku stosowania roztworów o większym stężeniu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** VUAB Pharma Thiopental VUAB 500 mg pozwolenie nr 26945; Thiopental VUAB 1000 mg pozwolenie nr 26946 wydane przez MZ. Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz. ChPL: 2023. 04.20.