

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SOMSANIT® Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Injektionslösung enthalten:

2,423 g 4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz (entspricht 2g 4-Hydroxybutansäure)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Injektionslösung zur intravenösen Anwendung für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene.

Dieses Arzneimittel ist ein Sedativum, Narkotikum.

SOMSANIT® kann zur Erzeugung eines Schlafzustandes während und nach Operationen, bei diagnostischen Eingriffen und bei bildgebenden Verfahren angezeigt sein, wenn andere Therapiemöglichkeiten nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren.

Aufgrund fehlender analgetischer Eigenschaften muss eine Kombination mit Opioiden, anderen Analgetika oder einer Regionalanästhesie erfolgen.

4.2 Dosierung und

Art der Anwendung

Dosierung

Da SOMSANIT® in Abhängigkeit von der applizierten Dosis eine narkotische und sedierende, aber keine analgetische Wirkung entfaltet, muss SOMSANIT® mit Analgetika, Neuroleptika oder mit unterschwelligen Dosen von Barbituraten kombiniert werden. Auch die Kombination mit Inhalationsnarkotika ist nützlich.

Die narkotische Dosis beträgt 60-90 mg/kg KG bzw. 4-6 g/70 kg KG, entsprechend 20-30 ml SOMSANIT®. Bei langdauernden Operationen ist eine Erhöhung der Dosis statthaft. Die sedierende Dosis beträgt initial 30-50 mg/kg KG über 10 Minuten, danach 10-20 mg/kg KG pro Stunde.

Zur Schlafregulation sollten Dosierungen von 5-10 mg/kg KG/h zur Sedierung im Sinne einer Schlafregulation verwendet werden.

Die Wirkung tritt ca. 5-15 Minuten nach Injektion ein. Die Wirkdauer beträgt 1 bis 2 Stunden.

Art der Anwendung

SOMSANIT® ist ein intravenöses Narkotikum zur *langsamen* Injektion oder Infusion.

Zur Injektion oder Infusion als Bolus. Erhaltungsdosis nach Bedarf.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwere Nierenfunktionsstörungen, arterielle Hypertonie, Alkoholintoxikation, Epilepsie. Erregungsleitungsstörungen, Eklampsie, Porphyrie, Hypernatriämie, Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

10 ml Injektionslösung enthalten 441.71 mg Natrium.

Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Bei Anwendung größerer Mengen sollten regelmäßige Serum-Natrium Bestimmungen erfolgen und gegebenenfalls die weitere Natriumzufuhr reduziert werden. Der Säure-Basen-Status und das Serum-Kalium sollten gleichfalls überwacht werden.

Die Injektionslösung ist hyperten.

Der pH-Wert beträgt 7,5 bis 8,5.

Die atemdepressive Wirkung anderer zentralnervös wirkender Substanzen kann verstärkt werden. Es besteht Abususpotenzial. Dies ist bei der Lagerhaltung zu bedenken. Die Wirkdauer nach einmaliger Injektion ist individuell sehr unterschiedlich und kann bis zu zwei Stunden betragen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

SOMSANIT® kann die Wirkung anderer zentralnervös wirksamer Substanzen (z.B. Opioiden) und Muskelrelaxantien verstärken.

Alkohol, Benzodiazepine oder

Antidepressiva können die Wirkung von GHB steigern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von SOMSANIT® während der Schwangerschaft vor.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 13.2, Präklinische Daten zur Sicherheit). Deshalb wird die Anwendung von SOMSANIT® bei Schwangeren nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob SOMSANIT® in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung mit SOMSANIT® während der Stillzeit erforderlich, sollte das Stillen unterbrochen bzw. abgestellt werden.

Fertilität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von SOMSANIT® können Nebenwirkungen auftreten. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

System- organklasse	Häufigkeit unbekannt
Stoffwechsel - und Ernäh- rungsstörungen	Hypernatriämie, Hypokaliämie, metabolische Alkalose
Erkrankungen des Nervensys- tems	Auslösen zerebraler Krampfanfälle
Herz- erkrankungen	Bradykardie
Gefäßerkran- kungen	Venenreizung, Blutdruckanstieg oder -abfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- zellgewebes	Angioödem
Erkrankungen des Gastrointes- tinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit
Skelettmuskula- tur-, Bindege- webs- und Knochenerkran- kungen	Spontane Blasenent- leerung, Myoklonien

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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Bei Patienten mit schwerer GHB-Intoxikation werden verschiedene Arrhythmien wie Sinusarrhythmie und multiple Extrasystolen beschrieben. Die Todesfälle werden meist der Atemdepression und nachfolgenden

Komplikationen wie der Aspiration von Mageninhalt zugeschrieben. Es ist jedoch nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass GHB in extrem hohen Dosierungen Änderungen des QT-Intervalls und damit klinisch relevante Arrhythmien hervorruft, die mit einem Herz- Kreislaufstillstand einhergehen können. Diese Dosierungen sind jedoch um ein Vielfaches höher als die zur klinischen Anwendung empfohlenen bzw. in der täglichen Praxis üblichen.

Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Die therapeutische Breite wird mit 1:30 angegeben.

Bei einer *Überdosierung* kann eine Atemdepression, Bradykardie und Hypotension auftreten. Weiterhin wurden akute delirante Zustände sowie das Auftreten einer Hypothermie beschrieben. Die symptomatische Therapie beinhaltet die allgemeinen Maßnahmen zur Beatmung sowie medikamentöse kreislaufunterstützende Therapiemaßnahmen. Eine Antagonisierung mit Physostigmin kann in Erwägung gezogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere Mittel für das Nervensystem
ATC-CODE: N07XX04

Pharmakologische Eigenschaften

Gamma-Hydroxybutyrat (GHB) ist eine körpereigene Substanz, die als eigenständiger hemmender Neurotransmitter angesehen wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

SOMSANIT® wird innerhalb von 2 Stunden zu 98% metabolisiert und als CO₂ abgeatmet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierexperiment lag die akute Toxizität von GHB im g/kg KG Bereich. Studien mit wiederholter Verabreichung von GHB ergaben keine besonderen Befunde im Hinblick auf klinische Chemie oder makroskopische und mikroskopische Pathologie.

Behandlungsbedingte klinische Symptome standen im Zusammenhang mit Atemdepression, Sedierung, reduzierter Nahrungsaufnahme mit nachfolgenden Änderungen in Körper- und Organgewichten. Der NOEL war im Tierexperiment ca. 50% niedriger als beim Menschen. GHB zeigte in In-vitro und In-vivo Untersuchungen weder mutagene noch klastogene Eigenschaften. Gammabutyrolacton (GBL), eine Vorstufe von GHB, das in Langzeitstudien in Dosierungen getestet wurde, die ca. der Exposition beim Menschen entsprachen, wurde vom NTP (National Toxicology Program) als nichtkanzerogen bei Ratten und möglicherweise karzinogen bei Mäusen eingestuft. Die Einstufung beruht auf einem leichten Anstieg von Phäochromocytomen bei männlichen Mäusen, der wegen hoher Mortalität in der Hochdosisgruppe schwer zu interpretieren war. In einer Karzinogenitätsstudie mit GHB an Ratten wurden keine substanzbedingten Tumore festgestellt. GHB zeigt keinen Einfluss auf das Paarungsverhalten, die Fruchtbarkeit und Spermienparameter.

Bei Dosierungen bis zu 1000 mg/kg/Tag GHB (ca. 1,64 mal die Exposition beim Menschen) wurden bei Ratten keine embryo- oder fetotoxischen Effekte beobachtet. Die perinatale Sterblichkeit war erhöht und das mittlere Fetengewicht war bei F1-Tieren der hoch dosierten Gruppe während der Laktationsperiode reduziert. Ein Zusammenhang dieser Effekte auf die Entwicklung der Feten mit der maternalen Toxizität konnte nicht abschließend gezeigt werden. Bei Kaninchen wurde eine geringgradige Fetotoxizität beobachtet. In Discrimination-Tests zeigte GHB einen eigenen diskriminativen Stimulus, der in einigen Aspekten dem von Alkohol, Morphin und GABA-mimetischen Substanzen vergleichbar ist. Self-administrations-Tests ergaben widersprüchliche Ergebnisse. Bei Nagern konnte Toleranz für GHB und Kreuz-Toleranz für Alkohol nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid und Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Ampullen zu je 10 ml (N1)

25 Ampullen zu je 10 ml (AP)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim

Telefon: 06251 1083-0

Telefax: 06251 1083-146

E-Mail: info@koehler-chemie.de,

www.koehler-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6073387.00.00

9. VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Verlängerung der Zulassung:

01.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. VERSCHREIBUNGS-

STATUS Verschreibungspflichtig