

Navodilo za uporabo

Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje propofol

Preden vam dajo zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Propoven in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Propoven
3. Kako uporabljati zdravilo Propoven
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Propoven
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Propoven in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Propoven spada v skupino zdravil, imenovanih 'splošni anestetiki'. Splošne anestetike uporabljamo za doseganje nezavesti (spanja), ki omogoča kirurške operacije ali druge posege. Uporabiti jih je mogoče tudi za sedacijo (tako da ste zaspani, a ne zaspate povsem).

Zdravilo Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje uporabljamo za:

- indukcijo in vzdrževanje splošne anestezije pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 meseca,
- sedacijo bolnikov, starejših od 16 let, ki so na umetni ventilaciji v intenzivni terapiji,
- sedacijo odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od 1 meseca, pri diagnostičnih postopkih in kirurških posegih, sam ali v kombinaciji z lokalno ali regionalno anestezijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Propoven

Ne uporabljajte zdravila Propoven

- če ste alergični na propofol, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri bolnikih, starih 16 let ali mlajših, za sedacijo v intenzivni terapiji.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Propoven se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če kaj od naslednjega velja za vas ali je za vas veljalo v preteklosti.

Zdravila Propoven ne smete dobiti oz. ga lahko dobite le upoštevaje izredne previdnostne ukrepe in ob intenzivnem nadzoru, če:

- imate napredovalo srčno popuščanje,
- imate kakšno drugo resno srčno bolezen,
- dobivate elektrokonvulzivno zdravljenje (EKZ, zdravljenje za določene psihiatrične motnje).

Pri starejših ali šibkih bolnikih je treba zdravilo Propoven praviloma dajati previdno.

Preden dobite zdravilo Propoven, morate anesteziologu ali zdravniku na intenzivnem oddelku povedati, če imate:

- bolezen srca,
- bolezen pljuč,
- bolezen ledvic,
- bolezen jeter,
- napade krčev (epilepsijo),
- zvišan tlak v lobanji (zvišan intrakranialni tlak). V kombinaciji z nizkim krvnim tlakom se lahko zmanjša dotok krvi v možgane;
- spremenjeno koncentracijo maščob v krvi. Če dobivate popolno parenteralno prehrano (hranjenje v veno), vam morajo kontrolirati koncentracijo maščob v krvi;
- če je vaše telo izgubilo veliko vode (ste hipovolemični).

Če imate katero od naslednjih stanj, jih je treba zdraviti, preden dobite zdravilo Propoven:

- srčno popuščanje,
- stanje nezadostne prekrvavljenosti tkiv (odpoved obtočil),
- hude težave z dihanjem (respiracijsko odpoved),
- dehidracijo (hipovolemijo),
- napade krčev (epilepsijo).

Zdravilo Propoven lahko poveča tveganje za

- epileptične napade,
- živčni refleks, ki upočasni srčni utrip (vagotonijo, bradikardijo),
- spremembe v dotoku krvi v telesne organe (hemodinamske učinke na srce in ožilje), če ste pretežki in dobite velike odmerke zdravila Propoven.

Med sedacijo z zdravilom Propoven se lahko pojavijo nehotni gibi. Zdravniki bodo upoštevali, kako bi to lahko vplivalo na kirurške posege, ki potekajo v sedaciji, in bodo uporabili potrebne previdnostne ukrepe.

Občasno se lahko po anesteziji pojavi obdobje nezvesti, ki ga spremlja togost mišic. V takšnem primeru mora zdravstveno osebje bolnika opazovati, drugo zdravljenje pa ni potrebno. Nezvest mine sama od sebe.

Injiciranje zdravila Propoven lahko boli. Za zmanjšanje bolečine je mogoče uporabiti lokalni anestetik, ki pa ima lahko svoje lastne neželene učinke.

Bolnišnico boste smeli zapustiti šele, ko boste povsem budni.

Če ste kmalu po prejemu propofola zmožni iti domov, ne smete iti brez spremstva.

Otroci in mladostniki

Zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih ali otrocih, mlajših od 1 meseca.

Uporaba sistema tarčno kontrolirane infuzije (TKI sistem) pri pediatrični populaciji, mlajši od dveh let, ni priporočena, saj ni na voljo dovolj podatkov.

Zdravila Propoven 10 mg/ml za sedacijo v enoti za intenzivno terapijo ne smejo dobiti otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, kajti varnost za to indikacijo, v tej skupini bolnikov ni bila ugotovljena.

Druga zdravila in zdravilo Propoven

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti je pomembno, da svojega zdravnika, anesteziologa ali medicinsko sestro obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- rifampicin (za tuberkulozo - TB),
- midazolam (uporablja se za sedacijo (zelo sproščena, umirjena dremavost ali spanec) in sproščanje tesnobe ter mišične napetosti).

Posebna pozornost je prav tako potrebna, če jemljete/prejemate katero koli od naslednjih zdravil:

- premedikacije (vaš anesteziolog bo vedel, katera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Propoven),
- druge anestetike, vključno s splošnimi, regionalnimi, lokalnimi in inhalacijskimi anestetiki (Potrebni utegnejo biti manjši odmerki zdravila Propoven. To bo vedel vaš anesteziolog.),
- zdravila proti bolečinam (analgetike),
- močna zdravila proti bolečinam (fentanil ali opiodi),
- parasimpatikolitike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje npr. bolečih krčev v organih, astme ali Parkinsonove bolezni),
- benzodiazepine (zdravila proti tesnobi),
- suksametonij (mišični relaksant),
- zdravila, ki vplivajo na številne notranje telesne funkcije, kot je srčni utrip, npr. atropin,
- zdravila in pijače, ki vsebujejo alkohol,
- neostigmin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolezni, imenovane miastenija gravis),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presadkov),
- valproat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije ali duševnih motenj).

Zdravilo Propoven skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Potem, ko dobite zdravilo Propoven, ne smete jesti, piti ali uživati alkohola, dokler si povsem ne opomorete.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice ne smejo dobiti zdravila Propoven, razen če je nujno potrebno.

Če dojite, morate prekiniti dojenje za 24 ur po uporabi zdravila Propoven in med tem časom zavreči vse mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potem ko ste prejeli propofol, se lahko še nekaj časa počutite zaspano.

Dokler niste prepričani, da so ti učinki minili, ne smete voziti ali uporabljati orodij ali strojev.

Če ste kmalu po prejemu propofola zmožni iti domov, ne smete voziti avtomobila ali iti domov brez spremstva.

Vprašajte svojega zdravnika, kdaj lahko ponovno začnete opravljati ta opravila in kdaj se lahko vrnete na delo.

Zdravilo Propoven vsebuje sojino olje in natrij

Zdravilo Propoven vsebuje sojino olje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 100 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Propoven

Zdravilo Propoven vam bodo dali le v bolnišnici ali ustrezni enoti za dnevno terapijo pod direktnim nadzorom vašega anesteziologa ali zdravnika v enoti za intenzivno terapijo.

Odmerjanje

Odmerek, ki ga boste dobili, bo odvisen od vaše starosti, telesne mase in telesnega stanja. Zdravnik vam bo dal pravilen odmerek za začetek in vzdrževanje anestezije ali za doseganje potrebne ravni sedacije. V ta namen bo natančno spremljal vaše odzive in vitalne znake (srčni utrip, krvni tlak, dihanje itd.).

Morda boste potrebovali več različnih zdravil, s katerimi se ohranja spanec ali zaspanost, preprečuje bolečine, vzdržuje zdrav način dihanja in ohranja konstanten krvni tlak. Vaš zdravnik bo odločil, katera zdravila potrebujete in kdaj jih potrebujete.

Odrasli

Za to, da zaspi (indukcija anestezije), večina ljudi potrebuje od 1,5 do 2,5 mg propofola na kilogram telesne mase, za ohranjanje spanja (vzdrževanje anestezije) pa potem od 4 do 12 mg propofola na kilogram telesne mase na uro. Za sedacijo ponavadi zadoščajo odmerki od 0,3 do 4,0 mg propofola na kilogram telesne mase na uro.

Za sedacijo med kirurškimi posegi in diagnostičnimi postopki pri odraslih večina bolnikov potrebuje od 0,5 do 1 mg propofola na kilogram telesne mase v 1 do 5 minutah za pojav sedacije. Sedacijo je mogoče vzdrževati s titriranjem infuzije zdravila Propoven do želene ravni sedacije. Večina bolnikov potrebuje od 1,5 do 4,5 mg propofola na kilogram telesne mase na uro. Če je treba sedacijo hitro poglobiti, je mogoče infuzijo dopolniti z bolusno uporabo 10-20 mg propofola (1-2 ml zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje).

Za sedacijo ventiliranih bolnikov, ki so starejši od 16 let in se zdravijo v enoti za intenzivno terapijo, je odmerek potrebno prilagoditi glede na to, kako globoka sedacija je potrebna. Ustrezno sedacijo se običajno doseže s stalno infuzijo s hitrostjo med 0,3 do 4,0 mg propofola na kg telesne mase na uro. Ni priporočljivo preseči hitrosti infundiranja 4,0 mg propofola na kg telesne mase na uro.

Starejši in šibki bolniki

Starejši in šibki bolniki lahko potrebujejo manjše odmerke.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starejših od enega meseca

Zdravila Propoven ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 meseca.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje pri otrocih, mlajših od 3 let. Vendar do zdaj razpoložljivi dokazi ne kažejo, da bi bilo to zdravilo kaj manj varno kot pri otrocih, starejših od 3 let.

Odmerek je treba prilagoditi starosti in/ali telesni masi. Večina bolnikov, starejših od 8 let, potrebuje za to da zaspi (indukcijo anestezije) približno 2,5 mg zdravila Propoven na kilogram telesne mase. Mlajši otroci, zlasti v starosti od 1 meseca do 3 let, lahko potrebujejo večje odmerke zdravila (od 2,5 do 4 mg/kg telesne mase).

Hitrost v razponu od 9 do 15 mg/kg/uro ponavadi doseže zadostno anestezijo za ohranjanje spanja (vzdrževanje anestezije). Mlajši otroci, zlasti v starosti od 1 meseca do 3 let, lahko potrebujejo večje odmerke zdravila.

Za sedacijo z zdravilom Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje med kirurškimi posegi in diagnostičnimi postopki pri otrocih, starejših od 1 meseca, večina pediatričnih bolnikov potrebuje od 1 do 2 mg propofola na kilogram telesne mase za pojav sedacije. Sedacijo je mogoče vzdrževati s titriranjem infuzije zdravila Propoven do želene ravni sedacije. Večina bolnikov potrebuje od 1,5 do 9 mg/kg/uro propofola. Če je potrebna hitra poglobitev sedacije, je mogoče infuzijo dopolniti z bolusnim dajanjem odmerka do 1 mg/kg telesne mase.

Zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje za sedacijo v enoti za intenzivno terapijo ne smejo dobiti otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, kajti varnost za to indikacijo, v tej skupini bolnikov ni bila ugotovljena.

Način uporabe

Zdravilo Propoven je namenjeno za intravensko uporabo. Ponavadi se ga daje v veno na hrbtni strani dlani ali na podlaktu. Anesteziolog lahko uporabi iglo ali kanilo (tanko plastično cevko). Zdravilo Propoven vam bodo v veno injicirali ročno ali s pomočjo električne črpalke.

Zdravilo Propoven je namenjeno le za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno emulzijo je treba zavreči. Vsebnike je treba pred uporabo pretresti. Če sta po pretresanju vidni dve plasti, se emulzije ne sme uporabiti. Uporabiti se sme samo homogen pripravek in nepoškodovane vsebnike.

Pred uporabo morate gumijasto membrano očistiti z alkoholnim pršilom ali zložencem, navlaženim z alkoholom.

Trajanje zdravljenja

Če je zdravilo Propoven uporabljeno za sedacijo, se ga ne sme uporabljati več kot 7 dni.

Če ste prejeli večji odmerek propofola, kot bi smeli

Zdravnik bo poskrbel, da boste prejeli pravi odmerek propofola, primeren za vas in za poseg, ki bo izveden.

Vseeno pa potrebujejo različni ljudje različne odmerke, zato bo vaš anesteziolog v primeru, da dobite prevelik odmerek, morda moral ukrepati, da bi zagotovil ustrezno podporo delovanju vašega srca in dihanju. Zato anestetike dajejo le zdravniki usposobljeni za anestezijo ali nego bolnikov v enoti za intenzivno terapijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki med anestezijo

Med anestezijo se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki (medtem ko dobivate injekcijo ali ko ste zaspani oziroma spite). Zato vas bo zdravnik ves čas opazoval. Če se neželeni učinki pojavijo, bo zdravnik začel z ustreznim zdravljenjem.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- občutek bolečine na mestu injiciranja (medtem ko dobivate injekcijo, preden zaspate).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hiter ali počasen srčni utrip,
- nizek krvni tlak,
- spremembe ritma dihanja (upočasnjeno dihanje, prekinitve dihanja),
- kolcanje,
- kašelj (se lahko pojavi tudi, ko se zbudite).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje in pordelost ali krvni strdki v veni ob mestu injiciranja.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- trzanje in drgetanje telesa ali napadi krčev (lahko se pojavi tudi, ko se zbudite).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- resna alergijska reakcija, ki povzroči težave pri dihanju, otečeno in pordelo kožo, navale vročine,
- zbiranje tekočine v pljučih, zaradi česar ste lahko močno zadihani (se lahko pojavi tudi, ko se zbudite),
- nenavadna barva urina (se lahko pojavi tudi, ko se zbudite).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nehotni gibi,
- hude reakcije na koži in v tkivih zaradi nenamerne aplikacije izven vene,
- dolgotrajna, pogosto boleča erekcija (priapizem).

Možni neželeni učinki po anesteziji

Naslednji neželeni stranski učinki se lahko pojavijo po anesteziji (med zbujanjem ali potem ko se zbudite).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- slabost (navzea), bruhanje,
- kašelj.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- omotica (vrtoглаvica), mrzlica in občutek mraza,
- razdraženost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- nezavest po operaciji (v teh primerih si je bolnik vedno opomogel brez težav),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), kar povzroča hude bolečine v želodcu (vzročne zveze ni bilo mogoče dokazati),
- povišana telesna temperatura po operaciji.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- občutek evforičnosti,
- spolno vzburjenje,
- neredno bitje srca,
- spremembe na EKG (EKG tipa Brugada),
- povečana jetra,
- odpoved ledvic,
- razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza), povečana kislost v krvi, visoka koncentracija kalija in maščob v krvi, srčno popuščanje,
- zloraba zdravila, pretežno s strani zdravstvenih delavcev,
- dolgotrajna, pogosto boleča erekcija (priapizem),
- hepatitis (vnetje jeter), akutna odpoved jeter (simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečine v trebuhu in občutljivost jeter (kar se kaže z bolečino pod sprednjim delom reber na desni strani), včasih z izgubo teka).

Če je zdravilo Propoven uporabljeno v kombinaciji z lidokainom (lokalnim anestetikom, ki se uporablja za zmanjšanje bolečine na mestu injiciranja), se lahko v redkih primerih pojavijo naslednji neželeni učinki:

- omotica,
- bruhanje,
- zaspanost,
- napadi krčev,
- upočasnitev srčnega utripa (bradikardija),
- neredno bitje srca (motnje srčnega ritma),
- šok.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Propoven

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli/viali in zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po prvem odprtju.
Aplikacijske sisteme z nerazredčenim zdravilom Propoven je treba zamenjati 12 ur po odprtju ampule ali vial.
Redčenje s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali primešanje z 1 % (10 mg/ml) raztopino lidokaina za injiciranje brez konzervansov (vsaj 2 mg propofola na ml) je treba opraviti aseptično (ohranjeni kontrolirani in validirani pogoji) tik pred uporabo in jo uporabiti v 6 urah po pripravi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Propoven 10 mg/ml

- Učinkovina je propofol.

En ml emulzije vsebuje 10 mg propofola.
Ena 20 ml ampula vsebuje 200 mg propofola.
Ena 20 ml viala vsebuje 200 mg propofola.
Ena 50 ml viala vsebuje 500 mg propofola.
Ena 100 ml viala vsebuje 1000 mg propofola.

- Druge sestavine zdravila so rafinirano sojino olje, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, prečiščeni jajčni fosfatidi, glicerol, oleinska kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Propoven in vsebina pakiranja

Zdravilo Propoven je bela emulzija olje-v-vodi za injiciranje ali infundiranje.

Zdravilo Propoven je na voljo v brezbarvnih steklenih ampulah ali steklenih vialah. Steklene viala so zaprte z gumijastimi zamaški.

Velikosti pakiranj:

Pakiranje s 5 steklenimi ampulami z 20 ml emulzije.
Pakiranje z 10 steklenimi ampulami z 20 ml emulzije.
Pakiranje z 1 stekleno vialo z 20, 50 ali 100 ml emulzije.
Pakiranje s 5 steklenimi vialami z 20 ml emulzije.
Pakiranje z 10 steklenimi vialami z 20, 50 ali 100 ml emulzije.
Pakiranje s 15 steklenimi vialami s 50 ali 100 ml emulzije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Propoven

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec:

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36
Avstrija

Fresenius Kabi AB
S-75174 Uppsala, Rapskatan 7
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT – Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgija	Propolipid 1 %
Bolgarija	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Ciper	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Češka	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Danska	Propolipid
Estonija	Propoven 1 %
Nemčija	Propofol 1 % (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grčija	Propofol MCT/LCT 1 %
Finska	Propolipid 10 mg/ml
Madžarska	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Islandija	Propolipid 10 mg/ml
Irska	Propofol 1 % (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion
Italija	Propofol Kabi
Latvija	Propoven 1 %
Litva	Propoven 1 %
Luksemburg	Propolipid 1 %
Nizozemska	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norveška	Propolipid 10 mg/ml
Poljska	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Portugalska	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Romunija	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Slovenija	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Španija	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Švedska	Propolipid 10 mg/ml
Velika Britanija	Propofol 1 % (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje se pred uporabo ne sme mešati z drugimi raztopinami za injiciranje ali infundiranje, razen s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali z 1 % (10 mg/ml) raztopino lidokaina za injiciranje brez konzervansov. Končna koncentracija propofola ne sme biti manjša od 2 mg/ml.

Samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno emulzijo je treba zavreči.

Vsebnike morate pred uporabo pretresti.

Če sta po pretresanju vidni dve plasti, emulzije ne smete uporabiti.

Uporabiti smete samo homogen pripravek in nepoškodovane vsebnike.

Pred uporabo morate vrat ampule ali gumijasto membrano očistiti z alkoholnim pršilom ali zložencem, navlaženim z alkoholom. Prebodene vsebnike morate po uporabi zavreči.

Propofol morajo dajati osebe, ki so usposobljene za izvajanje anestezije (ali, kjer je to primerno, zdravniki, usposobljeni za nego bolnikov v intenzivni terapiji).

Potreben je stalen nadzor bolnikov, oprema za vzdrževanje prehodnosti dihalnih poti, za umetno ventilacijo, in bogatenje s kisikom ter druga oprema za oživljanje mora biti ves čas takoj na razpolago. Osebe, ki opravljajo diagnostični postopek ali kirurški poseg, propofola ne smejo dajati.

Poročali so o zlorabah in odvisnosti od propofola, pretežno s strani zdravstvenih delavcev. Tako kot pri drugih splošnih anestetikih lahko dajanje propofola brez nadzora dihalnih poti povzroči usodne respiratorne zaplete.

Kadar se propofol daje za zavestno sedacijo, za kirurške posege in diagnostične postopke, moramo bolnike stalno spremljati, da bi prepoznali zgodnje znake hipotenzije, obstrukcije dihalnih poti in zmanjšanja zasičenosti s kisikom.

Zdravilo Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje se lahko aplicira nerazredčen ali razredčen s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje se ne sme mešati z drugimi raztopinami za injiciranje ali infundiranje, razen z zgoraj omenjenimi.

Po istem infuzijskem kompletu lahko aplicirate 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje, 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali 0,18 % (1,8 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje in 4 % (40 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje.

Sočasno uporabljena druga zdravila ali tekočine, dodane v infuzijsko linijo zdravila Propoven, morate aplicirati blizu injekcijskega mesta po nastavku Y ali trismerni zaklopki.

Zdravilo Propoven je emulzija z lipidi brez protimikrobnih konzervansov, zaradi česar je lahko omogočena hitra rast mikroorganizmov.

Emulzijo morate takoj po odprtju ampule ali prelomu pečata na viali aseptično potegniti v sterilno brizgo in aplikacijski komplet. Dajanje zdravila morate začeti brez odlašanja.

Ves čas infundiranja mora biti zagotovljena aseptičnost zdravila Propoven in infuzijske opreme. Zdravila Propoven ne smete dajati skozi mikrobiološki filter.

Infundiranje nerazredčenega zdravila Propoven 10 mg/ml:

Če zdravilo Propoven infundirate nerazredčeno, je za nadzor hitrosti infundiranja priporočljivo, da uporabite birete, števec kapljic, črpalko na brizgo ali volumetrično infuzijsko črpalko.

Tako kot velja za vse maščobne emulzije, tudi infundiranje zdravila Propoven po enem infuzijskem sistemu ne sme trajati več kot 12 ur. Infuzijski sistem za zdravilo Propoven morate zamenjati vsaj vsakih 12 ur.

Infundiranje razredčenega zdravila Propoven 10 mg/ml:

Za nadzor hitrosti infundiranja morate vedno uporabljati birete, števce kapljic ali volumetrične infuzijske črpalke. Največje redčenje ne sme preseči 1 dela zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje s 4 deli 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze za injiciranje ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje (najmanjša koncentracija 2 mg propofola na ml). Mešanico morate pripraviti aseptično (vzdrževanje kontroliranih in validiranih pogojev) tik pred uporabo in jo uporabiti v 6 urah po pripravi.

Za zmanjšanje bolečine na mestu injiciranja je treba zdravilo Propoven injicirati v večje vene in/ali injicirati lidokain pred indukcijo anestezije z zdravilom Propoven. Alternativno je mogoče raztopini zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje dodati lidokain (20 delov zdravila Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje z največ 1 delom 1 % raztopine lidokaina za injiciranje brez konzervansov) za zmanjšanje bolečine na mestu injiciranja. Intravenskega lidokaina ne smete uporabiti pri bolnikih z dedno akutno porfirijo.

Mišične relaksante, npr. atrakurij in mivakurij, se sme dati šele po izpiranju infuzijskega mesta, uporabljenega za zdravilo Propoven.