

Navodilo za uporabo

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje propofol

Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Propofol-Lipuro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Propofol-Lipuro
3. Kako uporabljati zdravilo Propofol-Lipuro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Propofol-Lipuro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Propofol-Lipuro in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Propofol-Lipuro spada v skupino zdravil, imenovanih splošni anestetiki. Ti se uporabljajo za povzročitev nezavednosti (spanja) tako, da se lahko izvedejo kirurški posegi in drugi postopki. Prav tako se lahko uporabijo za sedacijo (tako, da ste zaspani, vendar ne popolnoma uspavani).

Zdravilo Propofol-Lipuro se uporablja za:

- uvod v anestezijo in vzdrževanje splošne anestezije pri odraslih in otrocih, starejših od 1 meseca,
- sedacijo bolnikov, starejših od 16 let, ki prejemajo umetno dihanje v enotah intenzivne nege,
- sedacijo odraslih in otrok, starejših od 1 meseca pri diagnostičnih in operativnih posegih, uporabljen samostojno ali v kombinaciji z lokalno ali regionalno anestezijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Propofol-Lipuro

Zdravila Propofol-Lipuro ne boste prejeli:

- če ste alergični na propofol, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ne sme se uporabljati pri bolnikih, starih 16 let ali manj, za sedacijo v intenzivni negi. Varnost in učinkovitost pri teh starostnih skupinah še nista bili dokazani.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Propofol-Lipuro se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno previdni:

- če imate hudo poškodbo glave,
- če imate mitohondrijsko bolezen,
- če imate bolezen, pri kateri telo maščob ne presnavlja ustrezno,
- če imate druge zdravstvene težave, zaradi katerih morate biti previdni pri uporabi maščobnih emulzij,

- če imate majhen volumen krvi (hipovolemija),
- če imate nizko koncentracijo beljakovin v krvi (hipoproteinemija),
- če ste zelo šibki (oslabljeni) ali imate težave s srcem, ledvicami ali jetri,
- če imate zvišan tlak v lobanji,
- če imate težave z dihanjem,
- če imate epilepsijo,
- če vam opravljajo posege, pri katerih je spontano gibanje posebej nezaželeno.

Povejte zdravniku, če imate katero koli od omenjenih bolezni ali stanj.

Če hkrati z infuzijo v veno prejimate druge maščobe, bo zdravnik to upošteval pri celotnem dnevnem vnosu maščob.

Propofol vam bo dal samo zdravnik, ki je izurjen v anesteziji ali intenzivni negi. Med anestezijo in med prebujanjem vas bodo neprestano nadzorovali.

Če občutite znake tako imenovanega "sindroma infuzije propofola" (za podroben seznam simptomov glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki", "Če se pojavijo kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, morate takoj poklicati zdravnika"), bo vaš zdravnik nemudoma prenehal z odmerjanjem propofola.

Preberite si tudi poglavje 'Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev' za previdnostne ukrepe po uporabi propofola.

Otroci in mladostniki

Pri novorojencih uporaba zdravila Propofol-Lipuro ni priporočljiva.

Zdravilo Propofol-Lipuro se ne sme uporabljati za sedacijo bolnikov na intenzivni negi, starih 16 let ali manj (glejte poglavje 'Zdravila Propofol-Lipuro ne boste prejeli').

Druga zdravila in zdravilo Propofol-Lipuro

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

Propofol se uspešno uporablja pri različnih tehnikah regionalne anestezije, pri katerih se omrtviči samo del vašega telesa (epiduralna in spinalna anestezija).

Poleg tega so dokazali varno uporabo v kombinaciji z:

- zdravili, ki jih prejimate pred kirurškim posegom,
- drugimi zdravili kot npr. s sredstvi za sproščanje mišic,
- anestetičnimi zdravili, ki se jih vdihava,
- zdravili proti bolečinam.

Vendar pa vam bo zdravnik dal manjši odmerek propofola, če ga bo uporabil za splošno anestezijo ali sedacijo skupaj s tehnikami regionalne anestezije.

Zdravnik bo upošteval, da vsa druga zdravila z zaviralnim učinkom na centralni živčni sistem lahko povečajo učinke propofola, če se dajejo skupaj s propofolom.

Skrbno vas bodo spremljali tudi, če boste sočasno prejeli antibiotik, ki vsebuje rifampicin – lahko razvijete zelo nizek krvni tlak.

Če se zdravite tudi z valproatom (antiepileptik), vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.

Zdravilo Propofol-Lipuro skupaj z alkoholom

Zdravnik vam bo svetoval glede uživanja alkohola pred in po uporabi zdravila Propofol-Lipuro.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Propofol-Lipuro se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Prehaja skozi posteljico in lahko zniža vitalne funkcije novorojenčka. Kljub temu pa se propofol lahko uporablja med sproženim splavom.

Če dojite, morate potem, ko ste dobili zdravilo Propofol-Lipuro, dojenje za 24 ur prekiniti, mleko pa zavreči. Študije pri doječih ženskah so pokazale, da se propofol v majhnih količinah izloča v mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potem ko prejmete injekcijo ali infuzijo zdravila Propofol-Lipuro, nekaj časa ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravnik vam bo svetoval glede:

- spremstva druge osebe ob odhodu domov,
- vožnje vozila ali upravljanja strojev,
- uporabe drugih zdravil za pomiritev (npr. pomirjeval, močnih zdravil proti bolečinam, alkohola).

Zdravilo Propofol-Lipuro vsebuje natrij in sojino olje

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

Zdravilo Propofol-Lipuro vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Propofol-Lipuro

Zdravilo Propofol-Lipuro vam bodo dale le osebe, ki so usposobljene za izvajanje anestezije ali ustrezno usposobljeni zdravniki v bolnišnici ali ustrezno opremljeni enoti dnevne terapije.

Odmerjanje

Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen od vaše starosti, telesne mase in telesnega stanja. Zdravnik vam bo dal pravi odmerek za začetek ali vzdrževanje anestezije ali za doseganje potrebne ravni sedacije, pri čemer bo pozorno spremljal vaš odziv in življenjske znake (srčni utrip, krvni tlak, dihanje itn.).

Po potrebi bo zdravnik spremljal tudi čas trajanja dajanja zdravila.

Zdravilo Propofol-Lipuro vam bodo dajali največ 7 dni.

Način uporabe

Zdravilo Propofol-Lipuro boste prejeli v obliki intravenske injekcije ali infuzije, tj. z iglo ali majhno cevko, vstavljeno v eno izmed ven. Če se ga daje v obliki infuzije, se ga lahko prej redči.

Zdravilo Propofol-Lipuro ne vsebuje konzervansov, zato infundiranje iz ene vial zdravila Propofol-Lipuro ne bo trajalo dlje kot 12 ur. Infundiranje iz enega vsebnika razredčenega zdravila Propofol-Lipuro ne bo trajalo dlje kot 6 ur.

Med dajanjem injekcije ali infuzije vam bodo neprekinjeno nadzorovali krvni obtok in dihanje.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Propofol-Lipuro, kot bi smeli

Ker odmerke, ki jih prejimate, zelo pozorno nadzorujejo, ni verjetno, da bi se to zgodilo.

Če kljub temu prejmete prevelik odmerek, lahko to zavre delovanje srca in dihanje. V tem primeru bo zdravnik takoj začel ustrezno zdravljenje.

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.

Če se pojavijo kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, morate takoj poklicati zdravnika

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

- nizek krvni tlak, zaradi katerega je občasno potrebna infuzija tekočin in zmanjšanje hitrosti dajanja propofola,
- prenizek srčni utrip, ki je v redkih primerih lahko resen.

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

- krči kot pri epilepsiji.

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

- alergijske reakcije vse do alergijskega šoka, vključno z otekanjem obraza, jezika ali žrela, piskajočim dihanjem, rdečico in nizkim krvnim tlakom,
- poročali so o primerih nezvesti po kirurških posegih. Zato vas bodo v času bujenja pozorno nadzorovali;
- voda v pljučih (pljučni edem) po uporabi propofola,
- vnetje trebušne slinavke.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- obstajajo poročila o posameznih primerih hudih neželenih učinkov, ki se pojavljajo v obliki kombinacije naslednjih simptomov: razkroj mišičnega tkiva, kopičenje kislih snovi v krvi, nenormalno visoke ravni kalija v krvi, visoke ravni maščob v krvi, spremembe elektrokardiograma (EKG tipa Brugada), povečanje jeter, neenakomeren srčni utrip, odpoved ledvic in odpoved srca. To se imenuje "sindrom infuzije propofola". Nekateri tako prizadeti bolniki so umrli. Te primere so opazili samo pri bolnikih na intenzivni negi, večinoma pri bolnikih s hudimi poškodbami glave in pri otrocih z okužbami dihal, ki so prejeli odmerke, večje od 4 mg propofola na kg telesne mase na uro. Glejte tudi poglavje 2 'Opozorila in previdnostni ukrepi'
- 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).

Drugi neželeni učinki so:

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

- bolečina na mestu injiciranja med prvim injiciranjem. Bolečina se lahko zmanjša, če se propofol injicira v večje vene na podlakti. Injekcija lidokaina (lokalnega anestetika) hkrati z injekcijo propofola pomaga zmanjšati bolečine na mestu vboda.

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

- kratka prekinitev dihanja,
- glavobol med okrevanjem,
- slabost ali bruhanje med okrevanjem.

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

- krvni strdki v venah ali vnetje ven na mestu injiciranja.

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

- izguba spolne kontrole med okrevanjem,
- nenormalna barva urina po dolgotrajnejši uporabi propofola,
- primeri povišane telesne temperature po kirurškem posegu,
- poškodba tkiva ko zdravilo nenamerno injiciramo zunaj vene.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nehoteni gibi,
- neobičajno dobra volja,
- zloraba zdravila in odvisnost od zdravila,
- odpoved srca,
- srčni zastoj,
- plitko dihanje,
- podaljšana in boleča erekcija penisa,
- bolečina in/ali oteklina na mestu injiciranja po nenamernem injiciranju zdravila zunaj vene,
- o razpadu mišičnega tkiva so poročali v zelo redkih primerih, ko so propofol prejeli v odmerkih, večjih od odmerka, ki se ga priporoča za sedacijo na oddelkih intenzivne nege.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Propofol-Lipuro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Zdravilo Propofol-Lipuro se mora porabiti takoj po odprtju ampule ali vial.

Razredčene raztopine zdravila Propofol-Lipuro morajo biti uporabljene takoj po pripravi.

Zdravila Propofol-Lipuro ne smete uporabljati, če po stresanju opazite dve ločeni plasti ali če ni mlečno bele barve.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Propofol-Lipuro

- Učinkovina je propofol.

En mililiter zdravila Propofol-Lipuro 10 mg/ml vsebuje 10 mg propofola.

Ena 10-mililitrska ampula vsebuje 100 mg propofola.

Ena 20-mililitrska ampula ali viala vsebuje 200 mg propofola.

Ena 50-mililitrska viala vsebuje 500 mg propofola.

Ena 100-mililitrska viala vsebuje 1000 mg propofola.

- Pomožne snovi so:

rafinirano sojino olje,

nasičeni srednjeveržni trigliceridi,

jajčni fosfolipidi za injiciranje,

glicerol,

natrijev oleat,

voda za injekcije.

Izgled zdravila Propofol-Lipuro in vsebina pakiranja

Zdravilo je emulzija za injiciranje ali infundiranje.

Je mlečno bela emulzija olja v vodi.

Na voljo je v:

- steklenih ampulah po 10 ml, v pakiranjih po 10 ampul,
- steklenih ampulah po 20 ml, v pakiranjih po 5 ampul,
- steklenih vialah po 20 ml, v pakiranjih po 10 vial,
- steklenih vialah po 50 ali 100 ml, v pakiranjih po eno ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Propofol-Lipuro 10 mg/ml

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov:

34209 Melsungen, Nemčija

Tel: +49/5661/71-0

Faks: +49/5661/71-4567

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Ciper, Češka, Grčija, Slovaška	
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Estonia, Finska, Nemčija, Litva, Luksemburg, Norveška, Švedska	
Propofol B. Braun:	Italija	
Propofol-Lipuro 1%:	Portugalska	
Propofol-Lipuro, 10mg/ml:	Poljska	
Propofol "B.Braun" 10 mg/ml:	Danska	
Propofol-Lipuro 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie:		Nizozemska
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām:		Latvija
Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion:		Avstrija
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje:		Slovenija
Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion:		Irska, Malta

PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion: Francija
Propofol 1% (10mg/ml) emulsion for injection or infusion: Združeno kraljestvo (Severna Irska)
PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión: Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 7. 2024

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsebniki so za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Vsebnik je treba pred uporabo pretresti.

Pred uporabo je treba vrat ampule ali površino gumijastega zamaška viala očistiti z medicinskim alkoholom (pršilo ali blazinice).

Infuzijsko linijo in rezervoar zdravila Propofol-Lipuro je treba odstraniti in zamenjati najpozneje po 12 urah.

Vsak preostanek emulzije je treba po končani uporabi zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za popolne informacije o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.