

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Propolipid 10 mg/ml injektio/infuusioneste, emulsio Propolipid 20 mg/ml injektio/infuusioneste, emulsio

propofoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propolipid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Propolipid-valmistetta
3. Miten Propolipid-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propolipid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propolipid on ja mihin sitä käytetään

Propolipid kuuluu yleisanesteettien lääkeryhmään. Yleisanesteetteja käytetään potilaan nukutukseen leikkausten ja muiden hoitotoimenpiteiden aikana. Niitä voidaan myös käyttää potilaan sedaatioon (rauhottamiseen), jolloin potilas on unelias, mutta ei varsinaisesti nuku.

Propolipid 10 mg/ml-valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aloittamiseen ja ylläpitoon aikuisille, nuorille ja yli kuukauden ikäisille lapsille
- yli 16-vuotiaiden hengityslaitteessa olevien tehohoitopotilaiden sedaatioon
- aikuisten, nuorten ja yli kuukauden ikäisten lasten sedaatioon diagnostisten toimenpiteiden ja leikkausten yhteydessä yksinään tai yhdessä paikallis- tai johtopudutteiden kanssa.

Propolipid 20 mg/ml-valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aloittamiseen ja ylläpitoon aikuisille, nuorille ja yli 3-vuotiaille lapsille
- hengityslaitteessa olevien yli 16-vuotiaiden tehohoitopotilaiden sedaatioon
- aikuisten, nuorten ja yli 3-vuotiaiden lasten sedaatioon diagnostisten toimenpiteiden ja leikkausten yhteydessä yksinään tai yhdessä paikallis- tai johtopudutteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Propolipid-valmistetta

Älä käytä Propolipid-valmistetta

- jos olet allerginen propofolille soijalle tai maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- 16-vuotiaiden ja tätä nuorempien lasten sedaatioon tehohoitoyksikössä

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Propolipid-valmistetta sekä jos jokin jäljempänä mainituista asioista koskee tai on koskenut sinua Propolipid-valmistetta ei pidä käyttää tai sitä pitää käyttää äärimmäisen huolellisesti ja tilaasi tarkasti seuraten, jos:

- sinulla on pitkälle edennyt sydämen vajaatoiminta
- sinulla on muita vakavia sydänsairauksia
- saat sähköshokkihoitoa (psykiatrisen sairauden hoitoon)

Propolipid-valmistetta on yleensä annettava varoen iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille.

Ennen kuin saat Propolipid-valmistetta, kerro nukutuslääkärille tai tehohoidon lääkärille, jos sinulla on:

- sydänsairaus
- keuhkosairaus
- munuaissairaus
- maksasairaus
- kouristuskohtauksia (epilepsia)
- kohonnut kallonsisäinen paine. Jos verenpaine on samanaikaisesti matala, aivojen verenkierto voi heikentyä.
- muutoksia veren rasvapitoisuuksissa. Jos saat parenteraalista ravintoa (suonensisäisesti), veresi rasva-arvoja on seurattava.
- jos elimistöstäsi on poistunut paljon nestettä (olet hypovoleeminen)

Jos sinulla on jokin seuraavista vaivoista, ne on hoidettava ennen kuin saat Propolipid-valmistetta:

- sydämen vajaatoiminta
- verenkiertohäiriöitä, jolloin kudosten verenkierto on puutteellista
- vakavia hengitysvaikeuksia (hengitysvaje)
- nestehukka (hypovolemia)
- kouristuksia (epilepsia).

Propolipid-valmiste voi lisätä:

- epileptisten kohtausten riskiä
- sydämen sykettä hidastavan heijasteen (vagotonian, bradykardian) riskiä
- elinten verenkiertohäiriöiden (sydämeen ja verenkiertoon kohdistuvien hemodynaamisten vaikutusten) riskiä, jos olet ylipainoinen ja saat suuria annoksia Propolipid-valmistetta.

Tahattomia liikkeitä voi esiintyä, kun Propolipid-valmistetta käytetään sedaatioon. Lääkäri arvioi miten tämä vaikuttaa kirurgisen toimenpiteeseen ja ryhtyy tarvittaviin varotoimenpiteisiin.

Yksittäisissä tapauksissa anestesian jälkeen voi esiintyä tajuttomuusjaksoja, joihin liittyy lihasten jäykkyyttä. Tämä vaatii potilaan seurantaa, mutta hoitotoimenpiteet eivät ole tarpeen. Tila korjaantuu itsestään.

Propolipid-injektio voi olla kivulias. Kivun lievitykseen voidaan käyttää paikallispuudutetta, mutta sillä voi olla omia haittavaikutuksia.

Et saa poistua sairaalasta ennen kuin olet täysin hereillä.

Jos pystyt lähtemään kotiin pian propofolin käytön jälkeen, tarvitset saattajan.

Lapset ja nuoret (Propolipid 10 mg/ml)

Propolipid 10 mg/ml-valmistetta ei suositella käytettäväksi vastasyntyneille tai alle kuukauden ikäisille lapsille. Alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei suositella tavoiteohjatun infuusion käyttöä, koska siitä on saatavissa vain vähän tietoja.

Propolipid 10 mg/ml-valmistetta ei saa käyttää tehohoidossa olevien alle 16-vuotiaiden lasten ja nuorten sedaatioon, koska valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tässä käyttöaiheessa ja potilasryhmässä.

Lapset ja nuoret (Propolipid 20 mg/ml)

Propolipid 20 mg/ml -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 3-vuotiaille lapsille. Propolipid 20 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää tehohoidossa olevien alle 16-vuotiaiden lasten ja nuorten sedaatioon, koska valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tässä käyttöaiheessa ja potilasryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Propolipid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos käytät/saat myös jotakin seuraavista lääkkeistä:

- esilääkitystä (nukutuslääkäri tietää, mihin lääkkeisiin Propolipid voi vaikuttaa)
- muita anestesia-aineita, mukaan lukien yleisanestetit, paikallis- ja johtopuudutteet sekä inhalaatioanestetit (pienemmät Propolipid-annokset voivat olla tarpeen. Nukutuslääkäri tietää oikean annostuksen)
- kipulääkkeitä
- vahvoja kipulääkkeitä (fentanyyli tai opioidit)
- parasympatolyttisiä aineita (esim. elinten kivulioiden kouristusten, astman tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- bentsodiatsepiineja (lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon)
- suksametoniumia (lihasrelaksantti)
- kehon sisäisiin toimintoihin, kuten sydämen sykkeeseen, vaikuttavia lääkkeitä, esim. atropiinia
- alkoholia sisältäviä lääkkeitä tai juomia
- neostigmiiniä (lääke, jota käytetään myasthenia gravis -nimisen sairauden hoitoon)
- siklosporiinia (lääke siirännäisten hylkimisreaktioiden estoon)
- valproaatti (käytetään epilepsia- ja psykyenlääkkeenä)

Propolipid ruuan ja juoman kanssa

Kun olet saanut Propolipid-valmistetta, et saa nauttia alkoholia sisältäviä ruokia tai juomia ennen kuin olet täysin toipunut.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Propolipid-valmistetta ei pidä käyttää raskaana oleville naisille ellei se ole aivan välttämätöntä.

Keskeytä imetys ja heitä pois rintamaito 24 tunnin ajan Propolipid-valmisteen annon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea olosi uniseksi jonkin aikaa propofolin käytön jälkeen.

Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olet varma, että lääkkeen vaikutus on lakannut. Jos pystyt lähtemään kotiin pian Propolipid-valmisteen annon jälkeen, älä aja autoa tai lähde kotiin ilman saattajaa.

Kysy lääkäriltä, milloin voit taas tehdä näitä toimintoja ja milloin voit palata töihin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Propolipid sisältää soijaöljyä ja natriumia

Propolipid-valmiste sisältä soijaöljyä. Älä käytä tätä valmistetta jos olet allerginen soijalle tai maapähkinöille.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia / 100 ml, joten se ei käytännössä sisällä natriumia.

3. Miten Propolipid-valmistetta käytetään

Propolipid-valmistetta saa antaa vain nukutuslääkäri tai tehohoito-osaston lääkäri tai heidän suorassa valvonnassaan sairaalassa tai vastaavassa hoitoyksikössä.

Annostus

Propolipid-valmisteen annos riippuu iästäsi, painostasi ja fyysisestä kunnostasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukutuksen aloittamiseen ja ylläpitämiseen tai tarvittavan sedaatiotason saavuttamiseksi tarkkailemalla reaktioitasi ja elintoimintojasi (sykettä, verenpainetta, hengitystä jne.).

Saatat tarvita useita eri lääkkeitä, jotta pysyt nukutuksessa tai unisena, jotta sinulla ei ole kipua ja jotta hengityksesi pysyy normaalina ja verenpaineesi vakaana. Lääkäri päättää, mitä lääkkeitä tarvitset ja milloin tarvitset niitä.

Aikuiset

Useimmat henkilöt tarvitsevat nukahtamiseen (anestesian induktioon) 1,5-2,5 mg propofolia/kg ja sen jälkeen nukutuksen ylläpitoon 4-12 mg propofolia/ kg/tunti. Sedaatioon riittää yleensä 0,3-4,0 mg propofolia/kg/tunti.

Aikuisten sedaatioon diagnostisten toimenpiteiden ja leikkausten yhteydessä useimmat potilaat tarvitsevat sedaation aloitukseen 0,5-1 mg propofolia/kg 1-5 minuutin ajan. Sedaation ylläpito saadaan aikaan muuttamalla annosta, kunnes on saavutettu haluttu sedaatiotaso. Useimmat potilaat tarvitsevat 1,5-4,5 mg propofolia/kg/tunti. Infuusiota voidaan täydentää antamalla kerta-annoksena 10-20 mg propofolia (1-2 ml Propolipid 10 mg/ml tai 0,5-1 ml Propolipid 20 mg/ml -valmistetta), jos tarvitaan sedaation nopeaa syventämistä.

Yli 16-vuotiaiden hengityslaitteessa olevien tehohoitopotilaiden sedaatiossa annos sovitetaan tarvittavan sedaation asteen mukaan. Riittävä sedaatio saavutetaan yleensä jatkuvalla infuusiolla nopeudella 0,3–0,4 mg propofolia/kg/h. Infusionopeuksia, jotka ovat suurempia kuin 4,0 mg propofolia/kg/h, ei suositella.

Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat

Iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille voi olla tarpeen käyttää pienempiä annoksia.

Käyttö yli kuukauden ikäisille lapsille ja nuorille

Propolipid-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle kuukauden ikäisille lapsille.

Erityistä varovaisuutta on myös noudatettava, kun Propolipid-valmistetta käytetään alle 3-vuotiaille lapsille. Tämänhetkisen tiedon perusteella tämä olisi kuitenkin yhtä turvallista kuin yli 3-vuotiailla lapsilla.

Annos on sovitettava iän ja/tai painon mukaan. Useimmat yli 8-vuotiaat potilaat tarvitsevat nukahtamiseen (anestesian induktioon) noin 2,5 mg Propolipid-valmistetta/kg. Tätä nuoremmat, varsinkin 1 kk – 3 vuoden ikäiset lapset, voivat tarvita suurempia annoksia (2,5–4 mg/kg). Antonopeuksilla 9–15 mg/kg/h saavutetaan yleensä nukutuksen ylläpitoon riittävä anestesia (anestesian ylläpito). Nuoremmat, varsinkin 1 kk – 3 vuoden ikäiset lapset, voivat tarvita suurempia annoksia.

Käytettäessä Propolipid-valmistetta yli kuukauden ikäisten lasten sedaatioon diagnostisten toimenpiteiden ja leikkausten yhteydessä useimmat lapsipotilaat tarvitsevat sedaation aloitukseen 1–2 mg propofolia/kg. Sedaation ylläpito saadaan aikaan muuttamalla Propolipid-annosta, kunnes on saavutettu haluttu sedaatiotaso. Useimmat potilaat tarvitsevat propofolia 1,5–9 mg/kg/tunti. Infuusiota voidaan täydentää antamalla bolusannoksena enintään 1 mg/kg, jos tarvitaan sedaation nopeaa syventämistä.

Käyttö yli 3-vuotiaille lapsille ja nuorille

Propolipid 20 mg/ml -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 3-vuotiaille lapsille.

Annos on sovitettava iän ja/tai painon mukaan.

Useimmat yli 8-vuotiaat potilaat tarvitsevat nukahtamiseen (anestesian induktioon) noin 2,5 mg

Propolipid-valmistetta/kg. Tätä nuoremmat voivat tarvita suurempia annoksia (2,5–4 mg/kg).

Antonopeuksilla 9–15 mg/kg/h saavutetaan yleensä nukutuksen ylläpitoon riittävä anestesia (anestesian ylläpito). Nuoremmat lapset voivat tarvita suurempia annoksia.

Käytettäessä Propolipid-valmistetta yli 3-vuotiaiden lasten sedaatioon diagnostisten toimenpiteiden ja leikkausten yhteydessä useimmat lapsipotilaat tarvitsevat sedaation aloitukseen 1–2 mg propofolia/kg. Sedaation ylläpito saadaan aikaan muuttamalla Propolipid-annosta, kunnes on saavutettu haluttu sedaatiotaso. Useimmat potilaat tarvitsevat propofolia 1,5–9 mg/kg/tunti.

Propolipid -valmistetta ei saa käyttää tehohoidossa olevien lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten sedaatioon, koska valmisteen turvallisuutta tässä käyttöaiheessa tämän potilasryhmän hoidossa ei ole osoitettu.

Antotapa

Propolipid-valmiste annetaan laskimoon, yleensä käden selkäpuolelle tai kyynärvarteen.

Anestesia-aiheeseen voi käyttää tähän neulaa tai kanyyliä (ohutta muoviputkea). Pitkien toimenpiteiden aikana ja tehohoidossa injektion antoon voidaan käyttää sähköpumpua.

Propolipid-valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt emulsio on hävitettävä. Pakkauksia on ravistettava ennen käyttöä. Jos ravistamisen jälkeen on näkyvillä kaksi kerrosta, emulsiota ei saa käyttää. Käytä ainoastaan tasa-aineisia valmisteita ja vahingoittumattomia pakkauksia.

Ennen käyttöä kumikorkki on puhdistettava alkoholisuihkeella tai alkoholiin kostutetulla vanutupolla.

Hoidon kesto

Propolipid-valmistetta voi käyttää sedaatioon enintään 7 päivän ajan.

Jos saat enemmän propofolia kuin sinun pitäisi

Lääkäri varmistaa, että saat propofolia määrän, joka on sopiva sinun ja tehtävän toimenpiteen kannalta. Eri ihmiset tarvitsevat kuitenkin erilaisia annoksia. Jos saat lääkettä liikaa, nukutuslääkäri voi joutua tekemään toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että sydämesi ja hengityksesi toimintaa tuetaan asianmukaisesti. Tästä syystä anestesia-aiheeseen antavat vain nukutuslääkärit tai tehohoidon erikoislääkärit.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset anestesian aikana

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä anestesian aikana (kun injektio annetaan sinulle tai kun olet uninen tai nukut). Lääkärisi tarkkailee näiden haittavaikutusten esiintymistä. Jos niitä ilmaantuu, lääkäri antaa sinulle tarvittavan hoidon.

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- injektiokohdan kipu (kun injektio annetaan, ennen kuin nukahdat).

Yleinen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- hidas tai nopea sydämen syke

- matala verenpaine
- hengityksen muutokset (tiheä hengitys, hengityskatkos)
- hikka
- yskä (voi esiintyä myös kun heräät)

Melko harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- injektiokohdan turvotus ja punoitus tai verihyytymät laskimossa injektiokohdan lähellä

Harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kehon nytkähtely ja vapina tai kouristuskohtaukset (voi esiintyä myös, kun heräät)

Hyvin harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- vaikea allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ihon turvotus ja punoitus, kuumat aallot
- nesteen kertyminen keuhkoihin, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta (voi esiintyä myös, kun heräät)
- virtsan epätavallinen väri (voi esiintyä myös, kun heräät)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- tahattomat liikkeet
- vaikea iho- ja kudosreaktio, kun lääkettä on annettu vahingossa laskimon ulkopuolelle

Mahdolliset haittavaikutukset anestesian jälkeen

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä anestesian jälkeen (kun olet heräämässä tai heräämisen jälkeen).

Yleinen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu
- yskä

Harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- huimaus, vilunväristykset ja kylmäntunne
- kiihtymys

Hyvin harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- tajuttomuus toimenpiteen jälkeen (näissä tapauksissa potilas on toipunut ilman ongelmia)
- haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa voimakasta vatsakipua (syy-yhteyttä ei ole voitu osoittaa)
- leikkauksen jälkeinen kuume

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- epänormaali hyväntuulisuus (euforia)
- seksuaalinen kiihottuneisuus
- epätasainen sydämen syke
- EKG:n muutokset (Brugadan oireyhtymä -tyyppinen EKG)
- maksan koon muutokset
- munuaisten vajaatoiminta
- lihassolujen hajoaminen (rabdomyolyysi), veren happamuuden lisääntyminen, veren kalium- ja rasvapitoisuuden lisääntyminen, sydämen vajaatoiminta
- lääkkeen väärinkäyttö, lähinnä hoitoalan ammattilaisten keskuudessa

Kun Propolipid-valmistetta käytetään yhdessä lidokaiinin kanssa (paikallispuudute, jota käytetään kivun lievitykseen injektiokohdassa), tiettyjä harvinaisia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- huimaus

- oksentelu
- unisuus
- kouristuskohtaukset
- hidas syke (bradykardia)
- epäsäännöllinen syke (rytmihäiriöt)
- sokki

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Propolipid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty ampulliin/injektiopullon ja ulkopakkaukseen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen käytettävä välittömästi.

Propolipid 10 mg/ml

Laimentamattoman Propolipid 10 mg/ml-infuusion antamiseen käytettävä laitteisto tulee vaihtaa 12 tunnin kuluttua ampullin tai injektiopullon avaamisesta. Laimennokset, jotka on tehty 50 mg/ml (5 %) glukoosi -injektionesteeseen tai 9 mg/ml (0,9 %) NaCl -injektionesteeseen tai säilytysaineettomaan 10 mg/ml (1%) lidokaiini-injektioliuokseen, on valmistettava aseptisesti välittömästi ennen antamista ja antamisen tulee tapahtua 6 tunnin kuluessa laimentamisesta.

Propolipid 20 mg/ml

Propolipid-infuusion käytettävä laitteisto tulee vaihtaa 12 tunnin kuluttua injektiopullon avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Propolipid -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on propofoli.

10 mg/ml:

Yksi ml emulsiota sisältää 10 mg propofolia.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 200 mg propofolia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg propofolia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg propofolia.
Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg propofolia.

20 mg/ml:

Yksi ml emulsiota sisältää 20 mg propofolia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg propofolia.

Muut aineet ovat puhdistettu soijaöljy, puhdistetut munafosfatidit, keskipitkäketjuiset triglyseridit, glyseroli, öljyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektio/infuusioneste, emulsio.

Propolipid on valkoinen öljy/vesi-emulsio injektioon tai infuusioon.

Propolipid on saatavilla värittömissä ampulleissa tai injektiopulloissa. Lasiset injektiopullot on suljettu kumikorkilla.

Pakkauskoot:

10 mg/ml:

5 x 20 ml lasiampulli
10 x 20 ml lasiampulli
1 x 20 ml, 50 ml tai 100 ml injektiopullo
5 x 20 ml injektiopullo
10 x 20 ml, 50 ml tai 100 ml injektiopullo
15 x 50 ml tai 100 ml injektiopullo

20 mg/ml:

1 x 50 ml injektiopullo
10 x 50 ml injektiopullo
15 x 50 ml injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Itävalta

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15.3.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt emulsio on hävitettävä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Jos ravistamisen jälkeen on näkyvillä kaksi kerrosta, emulsiota ei saa käyttää.

Käytä ainoastaan tasa-aineisia valmisteita ja vahingoittumattomia pakkauksia.

Ennen käyttöä ampullin kaula tai kumikalvo on puhdistettava alkoholisuuhkeella tai alkoholiin kostutetulla vanutupolla. Pakkaukset on hävitettävä käytön jälkeen.

Propolipid-valmistetta saa antaa ainoastaan anesthesiologiaan tai tehohoitoon erikoistunut lääkäri sairaalassa tai vastaavassa hoitoyksikössä.

Potilaita on seurattava jatkuvasti ja anestesian aikana on varmistettava jatkuva ja välitön valmius ilmäteiden pitämiseen auki, mekaaniseen ventilaatioon, hapella rikastetun ilman käyttöön ja muihin elvytystoimenpiteisiin.

Henkilö, joka suorittaa leikkausta tai diagnostista toimenpidettä, ei saa annostella Propolipidiä sedaatioon näiden toimenpiteiden yhteydessä.

Pääasiassa terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa tapahtuvaa propofolin väärinkäyttöä ja riippuvuutta propofolista on raportoitu. Kuten muidenkin yleisanesteettien annon yhteydessä, propofolin antaminen huolehtimatta ilmäteiden pysymisestä auki saattaa aiheuttaa kuolemaan johtavia hengityskomplikaatioita.

Annettaessa propofolia kohtalaiseen sedaatioon kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden vuoksi potilasta on seurattava jatkuvasti hypotension varhaisten merkkien, hengitystieobstruktion ja happidesaturaaation varalta.

Propolipid on rasvaemulsio, joka ei sisällä antimikrobista säilytysainetta ja on siten erityisen hyvä kasvualusta mikro-organismeille.

Emulsio on vedettävä aseptisesti steriiliin ruiskuun ja antolaitteeseen heti ampullin avaamisen tai injektiopullon sinetin murtamisen jälkeen. Valmisteen antaminen on aloitettava viipymättä.

Propolipid-valmisteen ja infuusiolaitteiston osalta on noudatettava aseptiikkaa koko infuusion antamisen ajan. Propolipid-valmistetta ei saa antaa mikrobiologisen suodattimen kautta.

Yleisten rasvaemulsioiden käyttöön liittyvien suositusten mukaisesti yksittäisen Propolipid-infuusion kesto ei saa ylittää 12 tuntia. Viimeistään 12 tunnin kuluttua infuusion alkamisesta infuusiovälineistö ja käyttämättä jäänyt Propolipid-valmiste on hävitettävä tai tarvittaessa korvattava uudella.

Kivun vähentämiseksi injektio kohdassa Propolipid annetaan isoon laskimoon tai voidaan antaa lidokaiini-injektio ennen Propolipid anestesian induktiota. Vaihtoehtoisesti laimennokseen voidaan lisätä lidokaiinia (Vain vahvuudelle 10 mg/ml: 20 osaa Propolipid 10 mg/ml ja 1 osa 1% säilytysaineetonta lidokaiiniliuosta).

Lidokaiinia ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen akuutti porfyria.

Lihaskivunlievittäjiä, kuten atrakuuria tai mivakuuria, tulee antaa vasta, kun Propolipid-infuusion antoon käytetty kohta on huuhdeltu.

50 mg/ml (5 %) glukoosi -, 9 mg/ml (0,9 %) NaCl - tai 1,8 mg/ml (0,18 %) NaCl/40 mg/ml (4 %) glukoosi/ -infuusionesteiden antaminen Propolipid-valmisteen kanssa on mahdollista saman infuusiolaitteiston kautta.

Muiden lääkevalmisteiden tai nesteiden annon samaan infuusiolaitteistoon Propolipid-valmisteen kanssa tulee tapahtua lähelle kanyyliä Y-kappaleen tai kolmitiehanan avulla.

Yksityiskohtaista tietoa Propolipid 10 mg/ml –valmisteesta:

Propolipid 10 mg/ml -valmistetta ei saa sekoittaa ennen antamista muiden injektio- tai infuusionesteiden kanssa, paitsi 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteen, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteen tai säilytysaineettoman 10 mg/ml (1 %) lidokaiiniliuoksen kanssa. Lopullinen propofolipitoisuus ei saa olla alle 2 mg/ml.

Propolipid 10 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää infuusioon laimentamattomana tai laimennettuna 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-injektionesteellä tai 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionesteellä. Propolipid 10 mg/ml -valmistetta ei saa sekoittaa muihin kuin edellä mainittuihin infuusio- tai injektioesteisiin.

Laimentamaton Propolipid 10 mg/ml infuusio

Propolipid 10 mg/ml -infuusiota annettaessa suositellaan infuusionopeuden säätelyyn aina käytettäväksi byrettiä, tipanlaskinta, ruiskupumppua tai tilavuuden mittaavaa infuusiopumppua.

Laimennettu Propolipid 10 mg/ml -infuusio

Infuusionopeuden säätöön suositellaan aina käytettäväksi byrettiä, tipanlaskinta tai tilavuuden mittaavaa infuusiopumppua. Enimmäislaimennos ei saa olla suurempi kuin 1 osa Propolipid 10 mg/ml -valmistetta ja 4 osaa 50 mg/ml glukoosi- tai 9 mg/ml NaCl -infuusionestettä (vähintään 2 mg propofolia/ml). Seos on valmistettava aseptisesti (kontrolloiduissa ja validoiduissa olosuhteissa) juuri ennen antoa ja annettava 6 tunnin sisällä valmistamisesta.

Yksityiskohtaista tietoa Propolipid 20 mg/ml –valmisteesta:

Propolipid 20 mg/ml annetaan laimentamattomana jatkuvana infuusiona laskimoon.

Propolipid 20 mg/ml -valmistetta ei saa laimentaa muihin infuusio- eikä injektioesteisiin. Propolipid 20 mg/ml -valmistetta ei suositella yleisanestesiaan alle 3 vuoden ikäisille lapsille, koska 20 mg/ml -vahvuuden annostelu pienille lapsille on vaikeaa annoksen pienen tilavuuden takia. Propolipid 10 mg/ml -valmistetta suositellaan käytettäväksi 1 kuukauden - 3 vuoden ikäisille lapsille, jos ennakoitu tarvittava annos on pienempi kuin esim. 100 mg/h.

Propolipid 20 mg/ml -infuusiota annettaessa suositellaan infuusionopeuden säätelyyn aina käytettäväksi byrettiä, tipanlaskinta, ruiskupumppua tai tilavuuden mittaavaa infuusiopumppua.

Bipacksedel: Information till användaren

Propolipid 10 mg/ml injektionsvätska eller infusionsvätska, emulsion Propolipid 20 mg/ml injektionsvätska eller infusionsvätska, emulsion

propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. **Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Propolipid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Propolipid
3. Hur du använder Propolipid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propolipid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propolipid är och vad det används för

Propolipid tillhör en grupp av läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att framkalla medvetslöshet (sömn), så att kirurgiska ingrepp eller andra åtgärder kan utföras. De kan också användas för att sedera dig (så att du blir sömning, men inte sover helt).

Propolipid 10 mg/ml används för:

- att framkalla och underhålla allmän anestesi hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 1 månad.
- att sedera (lugnande behandling av) patienter äldre än 16 år som får konstgjord andning vid intensivvård
- att sedera vuxna, ungdomar och barn över 1 månads ålder vid undersökningar eller kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokalbedövning eller bedövning av nervbanor (ledningsanestesi).

Propolipid 20 mg/ml används för:

- att framkalla och underhålla allmän anestesi hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 3 år
- att sedera (lugnande behandling av) patienter äldre än 16 år som får konstgjord andning vid intensivvård
- att sedera vuxna, ungdomar och barn över 3 års ålder vid undersökningar eller kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokalbedövning eller bedövning av nervbanor (ledningsanestesi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Propolipid

Använd INTE Propolipid

- om du är allergisk mot propofol, soja eller jordnötter eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid sedering (lugnande behandling) av patienter 16 år eller yngre vid intensivvård.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Propolipid om något av nedanstående gäller dig eller tidigare gällt dig.

Du bör inte få Propolipid 10 mg/ml, eller endast med yttersta försiktighet och under intensiv övervakning, om du:

- har framskriden hjärtsvikt
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom
- får elchocksbehandling (ECT, en behandling mot psykiatriska problem).

Generellt sett bör Propolipid ges med försiktighet till äldre eller försvagade patienter.

Innan du får Propolipid ska du tala om för narkosläkaren eller intensivvårdsläkaren om du har:

- hjärtsjukdom
- lungsjukdom
- njursjukdom
- leversjukdom
- kramper (epilepsi)
- förhöjt tryck inuti skallen (förhöjt intrakraniellt tryck). I kombination med lågt blodtryck kan mängden blod som når hjärnan minska.
- förändrade fettnivåer i blodet. Nivåerna av fett i blodet bör kontrolleras i fall du erhåller total parenteral nutrition (föda genom en ven)
- om din kropp har förlorat mycket vatten (du har hypovolemi).

Om du har något av följande tillstånd, måste de behandlas innan du får Propolipid:

- hjärtsvikt
- när inte tillräcklig mängd blod når ut till vävnaderna (cirkulationssvikt)
- allvarliga andningsproblem (andningssvikt)
- uttorkning (hypovolemi)
- kramper (epilepsi).

Propolipid kan öka risken för

- epileptiska anfall
- en nervreflex som sänker hjärtfrekvensen (vagotoni, bradykardi)
- förändrat blodflöde till kroppens organ (hemodynamiska effekter på hjärt-kärlsystemet) om du är överviktig och får höga doser av Propolipid.

Ofrivilliga rörelser kan förekomma under sedering med Propolipid. Läkarna kommer att ta hänsyn till hur detta kan påverka de kirurgiska åtgärder som utförs under sedering och vidtar nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Någon enstaka gång kan det, efter anestesi, förekomma en period av medvetlöshet med stelhet i musklerna. Detta kräver observation av medicinsk personal, men ingen annan behandling. Det försvinner av sig självt.

Injektionen av Propolipid kan vara smärtsam. Ett lokalbedövningsmedel kan användas för att minska denna smärta, men det kan ge egna biverkningar.

Du får inte lämna sjukhuset förrän du är helt vaken.

Om du kan gå hem kort efter att du har fått propofol ska du inte gå hem utan sällskap.

Barn och ungdomar

Användning av Propolipid rekommenderas inte till nyfödda barn eller till barn yngre än 1 månad.

Administrering med TCI-system (Target Controlled Infusion) rekommenderas inte för barn under 2 års ålder då endast begränsade data finns tillgängliga. Propolipid får inte ges för sedering vid intensivvård

till barn och ungdomar som är 16 år eller yngre, eftersom säkerheten i denna åldersgrupp inte har visats för denna indikation.

Andra läkemedel och Propolipid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt försiktig om du tar/får något av följande läkemedel:

- förmedicinering (din narkosläkare vet vilka läkemedel som kan påverkas av Propolipid 10 mg/ml)
- andra bedövningsmedel, däribland allmän anestesi, regionala och lokala bedövningsmedel samt inhalationsnarkos (låga doser av Propolipid kan räcka. Din narkosläkare vet detta.)
- smärtstillande medel (analgetika)
- kraftiga smärtstillande medel (fentanyl eller opioider)
- parasympatolytika (läkemedel som används för att behandla t.ex. smärtsamma kramper i vissa organ, astma eller Parkinsons sjukdom)
- bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla ångest ångest)
- suxameton (muskelavslappnande)
- läkemedel som påverkar många av kroppens inre funktioner såsom hjärtfrekvens, t.ex. atropin
- alkoholinnehållande läkemedel eller drycker
- neostigmin (läkemedel som används för att behandla sjukdomen myastenia gravis)
- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra transplanteringsavstötning)
- valproat (läkemedel som används för behandling av epilepsi eller psykiska störningar).

Användning av Propolipid med mat och dryck

När du har fått Propolipid, ska du inte äta, dricka eller inta alkohol förrän du har återhämtat dig helt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Propolipid skall endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt. Du ska inte amma när du ges propofol och bröstmjölken måste kastas i 24 timmar efter att du har fått Propolipid.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Propolipid kan du känna dig dåsig under en tid. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet att effekterna har försvunnit.

Om du kan gå hem kort efter att du har fått Propolipid ska du inte köra bil eller gå hem utan sällskap. Fråga läkaren när du kan börja med dessa aktiviteter igen och när du kan återgå till arbetet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propolipid innehåller sojaolja och natrium

Propolipid innehåller sojaolja. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot soja eller jordnötter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är nästan ”natriumfri”.

3. Hur du använder Propolipid

Propolipid ges endast på sjukhus eller lämpliga behandlingsenheter av eller under direkt övervakning av narkosläkare eller intensivvårdsläkare.

Dosering

Den mängd Propolipid som du behöver beror på din ålder, kroppsvikt och fysiska tillstånd. Läkaren kommer att ge dig en korrekt dos för att inleda och upprätthålla anestesi eller för att uppnå den grad av sedering (lugnande effekt och sömnhet) som behövs genom att noga ge akt på hur du reagerar och på vitala tecken (puls, blodtryck andning etc).

Du kan behöva flera olika läkemedel för att hålla dig nedsövd eller sömning, smärtfri, hålla andningen normal och blodtrycket stadigt. Din läkare kommer att avgöra vilka läkemedel du behöver och när du behöver dem.

Vuxna

De flesta behöver 1,5 till 2,5 mg propofol per kg kroppsvikt för att de ska somna (induktion av anestesi), och därefter 4 till 12 mg propofol per kg kroppsvikt och timme för att de ska fortsätta att sova (underhåll av anestesi). Vid sedering räcker det vanligen med doser på 0,3 till 4,0 mg propofol per kg kroppsvikt och timme.

För sedering vid kirurgiska ingrepp eller undersökningar hos vuxna behöver de flesta patienter 0,5-1 mg propofol per kg kroppsvikt under 1-5 minuter för att inleda sederingen. Underhåll av sederingen kan göras genom att infusion av Propolipid ges till önskad sederingsnivå. De flesta patienter behöver 1,5-4,5 mg propofol per kg kroppsvikt/ och timme. Infusionen kan kompletteras genom att ge ytterligare 10-20 mg propofol (1-2 ml Propolipid 10 mg/ml eller 0,5-1 ml Propolipid 20 mg/ml) för att vid behov snabbt kunna öka sederingen.

Vid sedering av patienter över 16 år som får konstgjord andning vid intensivvård kommer dosen att anpassas till behov av sederingsdjup. Tillfredsställande sedering uppnås vanligen vid kontinuerlig tillförsel med en hastighet på ca 0,3-4,0 mg propofol/kg kroppsvikt/timme. Infusionshastighet överstigande 4,0 mg propofol/kg kroppsvikt/timme rekommenderas inte.

Äldre och försvagade patienter

Äldre och försvagade patienter kan behöva lägre doser.

Användning för barn och ungdomar över 1 månads ålder

Propolipid rekommenderas inte för användning till barn yngre än 1 månad.

Särskild försiktighet bör också iakttagas vid administrering av Propolipid till barn under 3 års ålder.

Dock visar tillgängliga data inte att detta skulle vara mindre säkert än hos barn äldre än 3 år.

Dosen ska justeras efter ålder och/eller kroppsvikt. De flesta patienter över 8 års ålder behöver ca 2,5 mg Propolipid per kg kroppsvikt för att somna av (induktion av anestesi). Hos yngre barn, speciellt mellan 1 månad och 3 års ålder kan högre doser behövas (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).

Hastigheter på 9-15 mg/kg/timme uppnår vanligtvis tillräcklig anestesi för att de ska fortsätta sova (underhåll av anestesi). Hos yngre barn, speciellt mellan 1 månad och 3 års ålder, kan högre doser krävas.

För sedering med Propolipid Fresenius Kabi 10 mg/ml under kirurgiska och diagnostiska procedurer hos barn över 1 månads ålder behöver de flesta barn 1-2 mg Propolipid per kg kroppsvikt för att inleda sederingen. Underhåll av sederingen kan göras genom att infusion av Propolipid ges till önskad sederingsnivå. De flesta patienter behöver 1,5-9 mg propofol per kg kroppsvikt och timme. Infusionen kan kompletteras genom att ge ytterligare 1 mg/kg kroppsvikt för att vid behov snabbt kunna öka sederingen.

Användning på barn och ungdomar över tre års ålder

Propolipid 20 mg/ml rekommenderas inte för användning till barn under 3 års ålder.

Dosen ska justeras efter ålder och/eller kroppsvikt. De flesta patienter över 8 års ålder behöver ca 2,5 mg/kg kroppsvikt Propolipid för att somna av (induktion av anestesi). Hos yngre barn kan högre doser behövas (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).

Hastigheter på 9–15 mg/kg/timme uppnår vanligtvis tillräcklig anestesi för att de ska fortsätta sova (underhåll av anestesi). Hos yngre barn kan högre doser krävas.

För sedering med Propolipid 20 mg/ml under kirurgiska och diagnostiska procedurer hos barn över 3 års ålder behöver de flesta barn 1-2 mg propofol per kilo kroppsvikt för att inleda sederingen. Underhåll av sederingen kan göras genom att infusion av Propolipid ges till önskad sederingsnivå. De flesta patienter behöver 1,5–9 mg propofol per kg kroppsvikt och timme.

Propolipid får inte ges till barn och ungdomar under 16 års ålder som sedering vid intensivvård då säkerhet ej har kunnat uppvisas i denna patientgrupp för denna indikation.

Administreringsätt

Propolipid används intravenöst och ges vanligtvis på ovansidan av handen eller i armvecket. Din narkosläkare kan använda en nål eller kanyl (en smal plasttub). Propolipid ges i ett blodkärl antingen manuellt eller genom en elektisk pump.

Propolipid är endast för engångsbruk. Oanvänd emulsion ska kasseras. Förpackningen ska omskakas innan användning. Använd inte detta läkemedel om du märker två lager efter omskakning av emulsionen.

Använd endast om produkten är homogen och förpackningen oskadad.

Före användning skall gummimembranet rengöras med hjälp av en alkoholspray eller en svamp indränkt i sprit.

Behandlingslängd

När Propolipid används för sedering, får det inte ges i mer än 7 dagar.

Om du fått för stor mängd av Propolipid

Läkaren kommer att se till att du får korrekt mängd propofol för dig och det ingrepp du genomgår. Olika personer behöver dock olika doser, och om du får för hög dos kommer narkosläkaren att behöva vidta åtgärder för att se till att hjärtverksamheten och andningen fungerar som de ska. Det är anledningen till att sövningsmedel bara ges av läkare som är tränade i narkos och patienter som vårdas med intensivvård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa under anestesi

Följande biverkningar kan förekomma under anestesi (medan injektionen ges och du är sömnig eller sover). Läkaren kommer att vara uppmärksam på dessa. Om de inträffar, kommer läkaren att ge lämplig behandling.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lokal smärta vid injektionsstället (medan injektionen ges, innan du somnar)

Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- långsamma eller snabba hjärtslag
- lågt blodtryck
- ändringar i andningsmönster (långsam andning, andningsuppehåll)
- hicka
- hosta (kan även inträffa vid uppvaknandet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullnad och rodnad eller blodproppar i blodkärlet vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ryckningar och skakningar i kroppen, eller krampanfall (kan även inträffa efter uppvaknandet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion vilket ger svårigheter att andas, svullnad och rodnad i huden, värmevallningar
- vätskeansamling i lungorna vilket kan ge andnöd (kan även inträffa efter uppvaknandet)
- missfärgad urin (kan även inträffa efter uppvaknandet)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ofrivilliga rörelser
- svåra reaktioner i hud och vävnad efter oavsiktlig tillförsel utanför blodkärlet

Biverkningar som kan förekomma efter anestesi

Dessa biverkningar kan förekomma efter anestesi (vid uppvaknandet eller efter uppvaknandet):

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- hosta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- yrsel, frossbrytningar och köldkänsla
- upphetsning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- medvetlöshet efter operation (när detta inträffat, har patienten återhämtat sig utan problem)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) vilket ger svår buksmärta (ett orsakssamband kunde inte fastställas)
- feber efter operation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- eufori (lyckokänsla)
- sexuell upphetsning
- oregelbundna hjärtslag
- EKG-förändringar (EKG av Brugada-typ)
- leverförstoring
- njursvikt
- nedbrytning av muskelceller (rabdomyolys), förändrad surhetsgrad i blodet, höga nivåer av kalium och fett i blodet, hjärtsvikt
- missbruk av läkemedlet, främst bland sjukvårdspersonal

När Propolipid Fresenius Kabi ges i kombination med lidokain (ett lokalbedövningsmedel som används för att minska smärtan på injektionsstället), kan i sällsynta fall vissa biverkningar förekomma:

- yrsel
- kräkningar
- sömnhet
- krampanfall
- långsammare hjärtfrekvens (bradykardi)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- chock

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Propolipid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på ampullen/flaskan och på ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Efter öppnande måste produkten användas direkt.

Administreringssystem för Propolipid bör bytas ut 12 timmar efter att ampullen eller flaskan har öppnats.

Spädningar med glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml eller blandning med okonserverad injektionslösning med lidokain 1% skall beredas aseptiskt (kontrollerade och validerade förhållanden förutsätts) omedelbart före administrering och måste förbrukas inom 6 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är propofol.

10 mg/ml:

Varje ml emulsion innehåller 10 mg propofol.

Varje 20 ml ampull innehåller 200 mg propofol.

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg propofol.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg propofol.

Varje 100 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg propofol.

20 mg/ml:

Varje ml emulsion innehåller 20 mg propofol.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg propofol.

Övriga innehållsämnen är sojaolja, raffinerad, mediumlångkedjiga triglycerider, renade äggfosfolipider, glycerol, oljesyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propolipid är en vit olja-i-vattenemulsion för injektion eller infusion.

Propolipid finns i ofärgade glasampuller eller injektionsflaskor av glas. Injektionsflaskorna av glas är förslutna med gummiproppar.

Förpackningsstorlekar:

10 mg/ml:

Förpackning innehållande 5 glasampuller med 20 ml emulsion.

Förpackning innehållande 10 glasampuller med 20 ml emulsion.

Förpackning innehållande 1 glasflaska med 20, 50 eller 100 ml emulsion

Förpackning innehållande 5 glasflaskor med 20 ml emulsion

Förpackning innehållande 10 glasflaskor med 20, 50 eller 100 ml emulsion

Förpackning innehållande 15 glasflaskor med 50 eller 100 ml emulsion

20 mg/ml:

Förpackning innehållande 1 glasflaska med 50 ml emulsion

Förpackning innehållande 10 glasflaskor med 50 ml emulsion

Förpackning innehållande 15 glasflaskor med 50 ml emulsion

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Österrike

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 15.3.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning kasseras.

Omskakas före användning.

Kan två olika lager ses efter omskakning skall emulsionen inte användas.

Använd endast homogena lösningar i oskadade behållare.

Före användning skall ampullens hals eller gummimembranet rengöras med hjälp av en alkoholspray eller en svamp indränkt i sprit. Öppnade förpackningar kasseras efter användning.

Propofol ska ges av personer med utbildning inom anestesi (eller, där så är lämpligt, läkare med utbildning i vård av patienter inom intensivvård).

Patienterna ska övervakas konstant och utrustning för upprätthållande av öppen luftväg, artificiell ventilation, oxygenberikning och annan återupplivningsutrustning ska alltid finnas lätt tillgänglig. Propofol får inte administreras av den person som utför det diagnostiska eller kirurgiska ingreppet.

Missbruk och beroende av propofol har rapporterats, främst hos sjukvårdspersonal. Som för andra allmänanestetika kan administrering av propofol, utan vana av att hålla fria luftvägar, resultera i fatala luftvägskomplikationer.

När propofol administreras för medveten sedering, vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp, ska patienterna övervakas kontinuerligt med avseende på tidiga tecken på hypotoni, luftvägsobstruktion och sänkt syrgasmättnad.

Propolipid är en lipidemulsion utan antimikrobiella konserveringsmedel vilket medför ökad risk för snabb tillväxt av mikroorganismer.

Emulsionen måste dras upp aseptiskt i en steril spruta och ett sterilt infusionsaggregat omedelbart efter det att ampullen öppnats eller flaskans försegling brutits. Tillförsel måste påbörjas utan dröjsmål.

Hantering av Propolipid och infusionsutrustning måste ske aseptiskt under hela infusionsperioden. Propolipid får inte administreras via ett mikrobiologiskt filter.

I likhet med andra fettemulsioner får infusion av Propolipid via ett och samma infusionssystem pågå i högst 12 timmar. Efter 12 timmar ska infusionsaggregat och överbliven emulsion kasseras och vid behov bytas ut.

För att minska smärtan vid injektionsstället under induktion av anestesi kan Propolipid administreras i en större ven och/eller så kan lidokain tillsättas i injektionslösningen (Endast för styrkan 10 mg/ml; 20 delar Propolipid 10 mg/ml och 1 del 1 % lidokainlösning utan konserveringsmedel). Intravenöst lidokain får inte användas till patienter med ärftlig akut porfyri.

Om samma injektionssystem, som använts för Propolipid, ska användas för injektion av muskelrelaxerande medel (t.ex. atakurium och mivakurium), måste injektionssystemet först spolas.

Glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och glukoslösning 40 mg/ml (4 %) kan ges i samma infusionssett.

Samtidig administrering av andra läkemedel eller vätskor som tillsätts i Propolipid 20 mg/ml infusions slang måste ske nära kanylen med hjälp av en Y-koppling eller en trevägskran.

Specifik information för Propolipid 10 mg/ml:

Propolipid 10 mg/ml får inte blandas med andra injektionslösningar eller infusionslösningar före administrering förutom 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller injektionslösning med lidokain 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel. Slutgiltig koncentration av propofol får ej understiga 2 mg/ml.

Propolipid 10 mg/ml kan administreras utspätt eller utspätt i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. Propolipid får inte spädas med andra lösningar till infusion eller injektion.

Infusion av utspätt Propolipid 10 mg/ml:

Användning av byrett, droppräknare, sprutpump eller volumetrisk infusionspump för att kontrollera infusionshastigheten rekommenderas när Propolipid 10 mg/ml infunderas.

Infusion av utspätt Propolipid 10 mg/ml:

Byretter, droppräknare eller volumetriska infusionspumpar bör alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten. Den maximala spädningen får inte överstiga 1 del Propolipid 10 mg/ml till 4 delar glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (lägsta koncentration 2 mg propofol per ml). Blandningen ska beredas aseptiskt (under bibehållna kontrollerade och validerade betingelser) omedelbart före administrering och måste administreras inom 6 timmar efter beredning.

Specifik information för Propolipid 20 mg/ml:

Propolipid 20 mg/ml administreras utspätt genom kontinuerlig infusion.

Propolipid 20 mg/ml får inte blandas med andra lösningar till infusion eller injektion.

Propolipid 20 mg/ml rekommenderas inte för allmän anestesi hos barn yngre än 3 år eftersom det är svårt att ställa in korrekt dos av styrkan 20 mg/ml då behandling av små barn kräver extremt små volymer. För barn mellan 1 månad och 3 år rekommenderas i stället Propolipid 10 mg/ml i fall doseringen förväntas vara är mindre än 100 mg/timme.

Användning av byrett, droppräknare, sprutpump eller volumetrisk infusionspump för att kontrollera infusionshastigheten rekommenderas när Propolipid 20 mg/ml infunderas.