

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol-Lipuro, 5 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

propofol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Propofol-Lipuro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Propofol-Lipuro
3. Jak stosować Propofol-Lipuro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Propofol-Lipuro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Propofol-Lipuro i w jakim celu się go stosuje

Lek Propofol-Lipuro należy do grupy leków nazywanych środkami do znieczulenia ogólnego. Środki do znieczulenia ogólnego stosowane są do wprowadzenia do znieczulenia (wywołania snu) w celu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub innej procedury. Środki te mogą być również stosowane w celu sedacji (zmniejszanie poziomu świadomości pacjenta bez całkowitego usypiania).

Lek Propofol-Lipuro jest stosowany do:

- wprowadzenia do znieczulenia ogólnego u dorosłych i dzieci w wieku >1 miesiąca;
- sedacji dorosłych pacjentów w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, pojedynczo lub w skojarzeniu z innym środkiem do miejscowej lub regionalnej anestezji;
- wywołania sedacji u dorosłych i dzieci w wieku >1 miesiąca w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Propofol-Lipuro

Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- do podtrzymania znieczulenia ogólnego lub sedacji w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych u dzieci;
- do sedacji w trakcie intensywnej opieki medycznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Propofol-Lipuro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność

- jeśli pacjent ma ciężki uraz głowy,
- jeśli pacjent ma chorobę mitochondrialną,
- jeśli pacjent ma chorobę, w wyniku której organizm nie przetwarza właściwie tłuszczu,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne problemy zdrowotne, które wymagają większej ostrożności podczas stosowania emulsji tłuszczowych,

- jeśli u pacjenta objętość krwi krążącej jest zbyt mała (hipowolemia),
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie białka we krwi (hipoproteinemia),
- u pacjentów bardzo osłabionych (wyniszczonych) lub mających problemy z sercem, nerkami lub wątrobą,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem śródczaszkowym,
- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem,
- jeśli pacjent ma padaczkę,
- u pacjentów poddawanych zabiegom, w trakcie których ruchy spontaniczne są szczególnie niepożądane, np. chirurgia oka.

Jeśli u pacjenta występuje jedna z tych chorób lub stanów, należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku jednoczesnego podawania innych tłuszczów we wlewie dożylnym, lekarz zwróci uwagę na ogólną ilość tłuszczów otrzymywanych w ciągu doby.

Propofol jest podawany pacjentowi przez lekarza przeszkolonego w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii. Podczas znieczulenia i wybudzania pacjent jest stale monitorowany.

W przypadku wystąpienia objawów tzw. „zespołu popropofolowego” (szczegółowa lista objawów patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”, podpunkt „Jeśli wystąpi któreś z poniższych działań, należy natychmiast wezwać lekarza”) lekarz natychmiast zatrzyma podawanie leku.

W punkcie „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn” podano środki ostrożności, które należy podjąć po zastosowaniu propofolu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Propofol-Lipuro noworodkom.

Propofol-Lipuro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Propofol stosowano skutecznie w różnych technikach znieczulenia miejscowego, które powodują znieczulenie tylko części ciała (znieczulenie nadtwardówkowe i rdzeniowe).

Oprócz tego wykazano bezpieczeństwo stosowania w połączeniu z

- lekami podawanymi przed zabiegiem chirurgicznym,
- innymi lekami, jak leki rozluźniające mięśnie,
- lekami znieczulającymi, które są podawane wziewnie,
- lekami przeciwbólowymi.

Lekarz może jednak podać niższe dawki propofolu, jeżeli znieczulenie ogólne lub uspokojenie potrzebne są jako uzupełnienie znieczulenia miejscowego.

Lekarz weźmie od uwagę, że inne leki o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy mogą nasilać działanie propofolu w razie jednoczesnego podawania ich z propofolem. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku równoczesnego stosowania antybiotyków zawierających rifampicynę – u pacjenta może dojść do obniżenia ciśnienia krwi.

Lekarz może zmniejszyć dawkę, jeśli pacjent jednocześnie stosuje leczenie walproinianem (lek przeciwdrgawkowy).

Propofol-Lipuro z alkoholem

Lekarz udzieli pacjentowi porad dotyczących spożycia alkoholu przed i po zastosowaniu leku Propofol-Lipuro 5 mg/ml.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Propofol-Lipuro nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lek ten przechodzi przez łożysko i może hamować czynności życiowe noworodka. Propofol można jednak stosować podczas zabiegów przerywania ciąży.

W przypadku kobiet karmiących piersią należy przerwać karmienie i wylać mleko po odessaniu w trakcie 24 godzin po otrzymaniu leku Propofol-Lipuro. Badania prowadzone u kobiet karmiących piersią wykazały, że propofol przenika w małych ilościach do mleka kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po otrzymaniu wstrzyknięcia lub wlewu leku Propofol-Lipuro nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lekarz doradzi pacjentowi

- czy przy opuszczaniu placówki medycznej powinna mu towarzyszyć inna osoba;
- kiedy będzie mógł ponownie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny;
- czy może stosować inne leki uspokajające (np. leki uspokajające, silne leki przeciwbólowe, alkohol).

Propofol-Lipuro zawiera sód i olej sojowy

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 20 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Propofol-Lipuro zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować Propofol-Lipuro

Lek Propofol-Lipuro może być podawany tylko przez osoby przeszkolone z zakresu podawania znieczulenia lub specjalnie przeszkolonych lekarzy w szpitalu lub odpowiednio wyposażonym oddziale opieki dziennej.

Dawkowanie

Podawana dawka będzie różnić się w zależności od wieku, masy ciała i stanu fizycznego. Lekarz poda właściwą dawkę do rozpoczęcia znieczulenia lub do uzyskania pożądanego poziomu uspokojenia uważnie obserwując jednocześnie reakcję pacjenta i jego parametry życiowe (tętno, ciśnienie krwi, oddech itd.). Lekarz zadecyduje o czasie podawania leku.

Propofol-Lipuro można podawać maksymalnie przez 1 godzinę.

Sposób podawania

Lek Propofol-Lipuro zostanie podany przez wstrzyknięcie lub infuzję dożylną przez igłę lub niewielki wenflon umieszczony w jednej z żył pacjenta. W przypadku podawania leku w infuzji można go najpierw rozcieńczyć.

Podczas wykonywania wstrzyknięcia lub infuzji krążenie i oddech pacjenta będą stale kontrolowane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propofol-Lipuro

Wystąpienie przedawkowania jest mało prawdopodobne, ponieważ podawana dawka jest bardzo dokładnie kontrolowana.

Niemniej, jeśli przypadkowo dojdzie do przedawkowania leku, może to doprowadzić do zaburzenia czynności serca i oddychania. W takim przypadku lekarz natychmiast wdroży konieczne leczenie. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi któreś z poniższych działań, należy natychmiast wezwać lekarza.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niskie ciśnienie krwi, które w rzadkich przypadkach może wymagać wlewu płynów i zmniejszenia szybkości podawania propofolu.
- Zbyt wolne bicie serca, które w rzadkich przypadkach może być poważne.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Drgawki przypominające padaczkę.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne po wstrząs anafilaktyczny, w tym obrzęk twarzy, języka lub gardła, świszczący oddech, zaczerwienienie skóry i niskie ciśnienie krwi.
- Opisano przypadki utraty przytomności po operacjach. Z tego względu pacjent będzie dokładnie kontrolowany w okresie wybudzania.
- Woda w płucach (obrzęk płuc) po podaniu propofolu.
- Zapalenie trzustki.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Istnieją doniesienia o pojedynczych przypadkach ciężkich działań niepożądanych będących połączeniem następujących objawów: rozpad mięśni, kumulacja substancji kwaśnych we krwi, nieprawidłowo duże stężenie potasu, duże stężenie tłuszczów we krwi, nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG typu Brugadów), powiększenie wątroby, nieregularne bicie serca, niewydolność nerek i niewydolność serca. Nazwano to „zespołem popropofolowym”. U niektórych pacjentów zespół ten ostatecznie doprowadził do śmierci. Działania te wystąpiły jedynie u pacjentów na oddziałach intensywnej terapii, głównie u pacjentów z ciężkimi urazami głowy i u dzieci z zakażeniami dróg oddechowych, którzy otrzymali dawki propofolu większe niż 4 mg na kg masy ciała na godzinę. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Dodatkowe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból w miejscu wstrzyknięcia występujący w trakcie pierwszego wstrzyknięcia. Ból można zmniejszyć wstrzykując jednocześnie propofol do większych żył przedramienia. Jednoczesne wstrzyknięcie lidokainy (środku znieczulającego miejscowo) i propofolu również zmniejsza ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krótkotrwały bezdech.
- Ból głowy w okresie ustępowania działania leku.
- Nudności lub wymioty w okresie ustępowania działania leku.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zakrzepy krwi w żyłach lub zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Utrata kontroli popędu seksualnego w okresie ustępowania działania leku.
- Nieprawidłowy kolor moczu po dłuższym podawaniu propofolu.
- Przypadki gorączki po operacji.
- Uszkodzenie tkanki w przypadku, kiedy lek zostanie omyłkowo wstrzyknięty poza żyłę.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ruchy mimowolne.
- Nieprawidłowo dobry nastrój.
- Nadużywanie i uzależnienie od leku.
- Niewydolność serca.
- Zatrzymanie akcji serca.
- Spływanie oddechu.
- Długotrwały i bolesny wzwód.

- Ból i (lub) obrzęk w miejscu wstrzyknięcia w sytuacji, kiedy lek zostanie omyłkowo wstrzyknięty poza żyłę
- Rozpad tkanki mięśniowej, który zgłaszano bardzo rzadko w przypadkach, gdy propofol był podawany w dawkach większych niż zalecane jako lek uspokajający na oddziałach intensywnej terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Propofol-Lipuro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

Lek Propofol-Lipuro należy użyć natychmiast po otwarciu ampułki.

Rozcieńczony lek Propofol-Lipuro należy użyć natychmiast po przygotowaniu.

Nie używać leku Propofol-Lipuro, jeśli po wstrząśnięciu widoczne będą dwie odrębne warstwy lub jeśli emulsja nie jest mlecznobiała.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Propofol-Lipuro

- Substancją czynną jest propofol.
Każdy mililitr leku Propofol-Lipuro 5 mg/ml zawiera 5 mg propofolu.
1 ampłka o pojemności 20 ml zawiera 100 mg propofolu.
- Pozostałe składniki leku to: olej sojowy, oczyszczony; triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propofol-Lipuro i co zawiera opakowanie

Lek jest emulsją do wstrzykiwań lub infuzji.

Ma wygląd mlecznobiałej emulsji typu olej w wodzie.

Lek jest dostępny w ampułkach o pojemności 20 mililitrów w opakowaniach po 5 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Adres pocztowy:
34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Czechy	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Dania	Propofol "B.Braun" 5 mg/ml
Finlandia	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Francja	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Hiszpania	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Irlandia	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Luksemburg	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Niemcy	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Norwegia	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Polska	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Portugalia	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Słowacja	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Szwecja	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Węgry	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Zjednoczone Królestwo	
(Irlandia Północna)	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Włochy	Propofol B.Braun 0,5 %

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10-03-2022

<----->
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pojemniki są przeznaczone do jednorazowego użycia wyłącznie u jednego pacjenta.
Pojemniki trzeba wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy zdezynfekować szyjkę ampułki spirytusem medycznym (aerosem lub nasączonym wacikiem).

Wszelkie niewykorzystane resztki emulsji należy usunąć po zakończeniu podawania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe informacje na temat tego produktu podane są w charakterystyce produktu leczniczego.