

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol Sandoz, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji *Propofolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Propofol Sandoz należy do grupy leków nazywanych lekami znieczulającymi (anestetykami). Leki te stosuje się w celu wywołania utraty świadomości (głębokiego snu) i umożliwienia w ten sposób przeprowadzenia operacji chirurgicznych lub innych zabiegów. Można je również stosować do uzyskania tzw. sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Propofol Sandoz podawany jest we wstrzyknięciu przez lekarza.

Propofol Sandoz stosuje się w celu:

- wywołania i podtrzymania znieczulenia ogólnego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca;
- sedacji pacjentów w wieku powyżej 16 lat wentylowanych mechanicznie w warunkach intensywnej opieki medycznej;
- sedacji pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, osobno lub razem z innymi lekami stosowanymi w celu wywołania znieczulenia miejscowego lub regionalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol Sandoz

Kiedy nie stosować leku Propofol Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję (Propofol Sandoz zawiera olej sojowy);
- w celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej u pacjentów w wieku 16 lat i młodszych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania leku Propofol Sandoz u noworodków.

Leku Propofol Sandoz nie wolno stosować w celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej u pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych.

Przed zastosowaniem leku Propofol Sandoz należy omówić to z lekarzem, anestezjologiem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma problemy zdrowotne, takie jak zaburzenia czynności serca, oddychania, nerek lub wątroby;
- pacjent utracił dużo wody (jest odwodniony);
- pacjent miał kiedykolwiek drgawki;
- kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono u pacjenta bardzo duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi. W takim wypadku lekarz może zlecić badanie krwi w celu oznaczenia aktualnego ich stężenia;
- kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono, że w organizmie pacjenta występują zaburzenia przetwarzania tłuszczów. W takim wypadku lekarz może zlecić badanie krwi w celu oznaczenia stężenia tłuszczów we krwi;
- u pacjenta stwierdzono wrodzoną skłonność do ostrej porfirii;
- pacjent ma chorobę mitochondrialną (choroba metaboliczna w wyniku zaburzeń cyklu przemian energetycznych).

Jeśli u pacjenta stwierdza się którykolwiek z poniższych stanów, istnieje ryzyko wystąpienia bardzo rzadkich działań niepożądanych:

- zmniejszone ukrwienie tkanek
- poważne uszkodzenie nerwu/nerwów
- zakażenie krwi (posocznica)

Jeśli wkrótce po zastosowaniu propofolu pacjent może wrócić do domu, powinna mu towarzyszyć inna osoba.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed otrzymaniem leku Propofol Sandoz należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Propofol Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje/otrzymuje następujące leki:

- niektóre leki stosowane w premedykacji (anestezjolog będzie wiedział, których leków to dotyczy);
- inne leki znieczulające (w tym leki do znieczulenia ogólnego, miejscowego lub wziewne anestetyki);
- leki przeciwbólowe;
- silne leki przeciwbólowe (fentanyl lub opioidy);
- leki parasympatykolytyczne (leki stosowane w celu leczenia np. bolesnych kurczów narządów, astmy lub choroby Parkinsona);
- benzodiazepiny (leki stosowane w leczeniu lęku);
- suksametonium (lek zwiotczający mięśnie);
- neostygmina (lek stosowany w leczeniu miastonii);
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki).

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 pielęgniarki przed otrzymaniem tego leku. Lek można stosować u kobiet w ciąży tylko w razie bezwzględnej konieczności.

Podczas stosowania leku Propofol Sandoz nie należy karmić piersią. Pokarm zebrany w czasie 24 godzin po otrzymaniu leku Propofol Sandoz należy wylać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent, który otrzymał Propofol Sandoz, może odczuwać senność jeszcze przez jakiś czas. Nie należy

prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń lub maszyn do czasu upewnienia się, że działanie leku całkowicie ustąpiło.

Jeśli wkrótce po zastosowaniu propofolu pacjent może wrócić do domu, nie powinien prowadzić samochodu.

Należy zapytać lekarza, kiedy można znowu wykonywać te czynności i kiedy można powrócić do pracy.

Propofol Sandoz zawiera olej sojowy

Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien tego leku otrzymywać (patrz wyżej „Kiedy nie stosować leku Propofol Sandoz”).

Propofol Sandoz zawiera oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego

Ich obecność może stanowić problem u osób z nadwrażliwością na ten składnik.

Propofol Sandoz zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 100 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Propofol Sandoz

Propofol Sandoz podawany jest przez anestezjologa lub lekarza zajmującego się intensywną opieką medyczną albo pod ich bezpośrednim nadzorem. Lek podawany jest we wstrzyknięciu lub infuzji (kroplówce) do żyły na grzbietowej części dłoni lub przedramieniu.

- Lekarz podaje lek, stosując igłę lub cienką plastikową rurkę, tzw. wenflon.
- W celu podtrzymania znieczulenia lub wywołania sedacji lek może być podawany w infuzji dożylną (kroplówce) z zastosowaniem elektrycznej pompy infuzyjnej, która automatycznie kontroluje szybkość podawania leku. Lek może być podawany w ten sposób podczas długich operacji lub w oddziale intensywnej opieki medycznej.

Dawka leku Propofol Sandoz może być różna, w zależności od wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta. Na podstawie uważnej obserwacji reakcji pacjenta i jego parametrów życiowych (takich jak tętno, ciśnienie tętnicze, czynność oddechowa), lekarz dobierze dawkę odpowiednią do wywołania i podtrzymania znieczulenia lub do osiągnięcia wymaganego stopnia sedacji.

Do utrzymania snu lub senności, działania przeciwbólowego, odpowiedniego oddychania pacjenta i stabilności jego ciśnienia krwi, może być konieczne zastosowanie kilku różnych leków. O tym, jakie to leki i kiedy należy je podać, decyduje lekarz.

Znieczulenie ogólne

Dorośli

- W celu indukcji (rozpoczęcia) znieczulenia u większości dorosłych pacjentów w wieku poniżej 55 lat konieczne może być podanie propofolu w dawce 1,5 do 2,5 mg/kg masy ciała.
- W celu podtrzymania znieczulenia podaje się zazwyczaj dawki od 4 do 12 mg/kg masy ciała na godzinę lub dawki od 25 mg do 50 mg w powtarzanych wstrzyknięciach (bolus).

U osób w podeszłym wieku mogą być wymagane mniejsze dawki.

Sedacja

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

- W celu uzyskania sedacji u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w warunkach intensywnej opieki medycznej dawkę dostosowuje się do wymaganego poziomu sedacji. Zazwyczaj podaje się propofol w ciągłej infuzji w dawce od 0,3 do 4,0 mg/kg masy ciała na

godzinę.

Dorośli

- W celu zapewnienia sedacji u dorosłych w trakcie procedur diagnostycznych i chirurgicznych, zazwyczaj konieczne jest podawanie propofolu w dawce od 0,5 do 1 mg/kg masy ciała w czasie od 1 do 5 minut. Podtrzymanie sedacji wymaga podawania od 1,5 do 4,5 mg propofolu na kg masy ciała na godzinę. Jeśli konieczne jest szybkie pogłębienie sedacji (senności), można podać dodatkowo propofol w pojedynczych wstrzyknięciach w dawce od 10 do 20 mg.

Znieczulenie ogólne

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca

- W celu indukcji znieczulenia u większości dzieci w wieku powyżej 8 lat konieczne może być podanie propofolu w dawce około 2,5 mg/kg masy ciała.
U dzieci w wieku poniżej 8 lat dawka może być większa (2,5 do 4 mg/kg masy ciała).
- W celu podtrzymania znieczulenia z zastosowaniem ciągłej infuzji dawki od 9 do 15 mg/kg masy ciała na godzinę mają zazwyczaj wystarczające działanie.
U młodszych dzieci, zwłaszcza w wieku od 1 miesiąca do 3 lat, może być konieczne zastosowanie większych dawek.

Sedacja

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca

- W celu uzyskania **sedacji w trakcie procedur diagnostycznych i chirurgicznych** dawkę należy dostosować do wymaganej głębokości sedacji. U większości pacjentów do wywołania sedacji konieczne jest podanie propofolu w dawce od 1 do 2 mg/kg masy ciała. Podtrzymanie sedacji wymaga dawki 1,5 do 9 mg/kg masy ciała na godzinę. Jeśli konieczne jest szybkie pogłębienie sedacji (senności), można podać dodatkowo propofol w pojedynczej dawce do 1 mg/kg masy ciała.

Leku Propofol Sandoz nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku 16 lat lub poniżej w celu wywołania **sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej**.

Czas stosowania

W celu wywołania sedacji leku nie wolno stosować dłużej niż przez 7 dni.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Propofol Sandoz

Lekarz zapewni podawanie właściwej ilości propofolu, dostosowanej do potrzeb pacjenta i wykonywanego zabiegu. Jednak dawka dla każdego pacjenta jest inna i w razie podania za dużej ilości leku anestezjolog podejmie działania w celu podtrzymania właściwej akcji serca i czynności oddechowej. Jest to przyczyna, dla której leki znieczulające podawane są wyłącznie przez lekarzy wyszkolonych w stosowaniu znieczulenia ogólnego lub w opiece nad pacjentami w warunkach intensywnej opieki medycznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do anestezjologa lub lekarza w oddziale intensywnej opieki medycznej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas znieczulenia

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas znieczulenia (podczas podawania leku lub gdy pacjent jest senny lub zasnął). Lekarz będzie obserwował, czy działanie takie nie wystąpiło, a jeśli tak się zdarzy, wdroży odpowiednie postępowanie.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- odczucie bólu w miejscu wstrzyknięcia (w trakcie podawania, przed zaśnięciem)

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- powolna czynność serca
- niskie ciśnienie krwi
- przemijające zmiany w oddychaniu (bezdech) w trakcie podawania, przed zaśnięciem
- hiperwentylacja i kaszel (w trakcie podawania, przed zaśnięciem)
- czkawka
- uderzenia gorąca

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- kaszel (podczas podtrzymywania znieczulenia)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- drganie i drżenie ciała lub drgawki (mogą również wystąpić po wybudzeniu)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- zastój płynu w płucach, który może spowodować duszność (może również wystąpić po odzyskaniu świadomości)
- nietypowe zabarwienie moczu (może również wystąpić po wybudzeniu)

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

- ruchy mimowolne
- depresja oddechowa (zależna od dawki)
- przedłużony, często bolesny wzwód (priapizm).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po znieczuleniu

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po znieczuleniu (podczas lub po wybudzeniu)

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- pobudzenie, ból głowy
- nudności, wymioty

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk i zaczerwienienie lub zakrzepy krwi w żyłę wzdłuż miejsca podania

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zawroty głowy, dreszcze i odczucie zimna
- kaszel (podczas wybudzania)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- brak świadomości po operacji (w takich wypadkach pacjenci bez problemu powracali do świadomości)
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha (nie wykazano związku przyczynowego ze stosowaniem propofolu)
- odczucie pobudzenia seksualnego
- gorączka pooperacyjna
- zmiany w zapisie EKG (zmiany obrazujące tzw. zespół Brugadów)
- poważne uszkodzenie tkanki i jej martwica po przypadkowym wstrzyknięciu poza naczynie krwionośne

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

- odczucie euforii
- nieregularna czynność serca
- powiększenie wątroby

- niewydolność nerek
- rozpad komórek mięśni (rabdomioliza), zakwaszenie krwi, duże stężenie potasu i lipidów we krwi, niewydolność serca
- miejscowy ból, obrzęk po nieumyślnym podaniu poza naczynie krwionośne
- nadużywanie leku i uzależnienie od leku, głównie wśród fachowych pracowników służby zdrowia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampulkę/fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu

Lek należy przygotowywać z zachowaniem aseptyki bezpośrednio przed podaniem i podawać w ciągu 6 godzin od przygotowania.

Zgodnie z wytycznymi dla innych emulsji tłuszczowych, jedna infuzja leku Propofol Sandoz nie może przekraczać 12 godzin. Po zakończeniu zabiegu lub po 12 godzinach (zależnie od tego, co nastąpi wcześniej) zarówno zbiornik leku, jak i system infuzyjny trzeba wyrzucić i zastąpić nowym.

Wykazano, że lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Nie stosować, jeśli widoczne są cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Propofol Sandoz

- Substancją czynną jest propofol. Każdy ml emulsji do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 10 mg propofolu.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy, oczyszczony, fosfolipidy jaja kurzego, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Propofol Sandoz i co zawiera opakowanie

Propofol Sandoz jest białą lub biaława, izotoniczną emulsją typu olej w wodzie, praktycznie niezawierająca zanieczyszczeń w postaci cząstek i dużych kropli oleju. W przypadku długotrwałego stania emulsja może przypominać lekką śmietankę.

Lek dostępny jest w ampułkach o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku lub w fiolkach o pojemności 20, 50 i 100 ml z bezbarwnego szkła typu I, z korkami z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

5 ampułek x 20 ml

5 fiolek x 20 ml

1 fiołka x 50 ml

5 fiolek x 50 ml

1 fiołka x 100 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

CORDEN PHARMA S.p.A.

Viale dell'Industria 3E

Reparto via Galilei 17

Caponago, 20867, Włochy

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie
Bułgaria	Propofol Sandoz
Cypr	Propofol Sandoz 10 mg/ml
Niemcy	Propofol HEXAL 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion
Hiszpania	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsion inyectable y para perfusión EFG
Finlandia	Propofol Sandoz
Francja	Propofol Sandoz 10 mg/ml, émulsion injectable (IV)
Włochy	Propofol Sandoz Sandoz SpA
Luksemburg	Propofol Sandoz 10 mg/ml émulsion injectable ou pour perfusion
Litwa	Propofol Sandoz 10 mg /ml injekcinė/infuzinė emulsija
Łotwa	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām
Malta	Propofol 10 mg/ml (1%) Emulsion for injection/infusion
Holandia	Propofol Sandoz 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Polska	Propofol Sandoz
Portugalia	Propofol Sandoz
Rumunia	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Szwecja	Propofol Sandoz
Irlandia Pn.	Propofol 10 mg/ml (1%) Emulsion for injection/infusion

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób podania

Podanie dożylnie.

Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Propofol Sandoz przy użyciu sytemu TCI (ang. Target Controlled Infusion – infuzja sterowana docelowym stężeniem produktu leczniczego we krwi) w celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają osadu. W razie obecności widocznych cząstek, emulsji nie należy podawać.

Przed użyciem ampułkę/fiolkę należy wstrząsnąć. Jeśli po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy, emulsji nie należy używać.

Propofol Sandoz można podawać w infuzji w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do infuzji dożylnych lub 9 mg/ml (0,9%) roztworem sodu chlorku do infuzji dożylnych, lub połączeniem roztworu glukozy 40 mg/ml (4%) z roztworem sodu chlorku 1,8 mg/ml (0,18%).

Przed użyciem szyjkę ampułki i gumowy korek fiolki należy zdezynfekować alkoholem do zastosowań medycznych (w postaci aerozolu lub nasączonego gazika). Po użyciu pozostałą zawartość należy usunąć.

Propofol Sandoz nie zawiera środków konserwujących i może stanowić podłoże dla wzrostu drobnoustrojów. Emulsję należy pobrać z zachowaniem aseptyki do jałowej strzykawki lub zestawu infuzyjnego natychmiast po otwarciu ampułki lub przebicciu korka fiolki.

Podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć niezwłocznie. Przez cały czas trwania infuzji należy przestrzegać jałowości produktu leczniczego Propofol Sandoz i sprzętu infuzyjnego.

Produkty lecznicze lub płyny dodawane do linii infuzyjnej, przez którą podawany jest produkt leczniczy Propofol Sandoz, należy wprowadzać w pobliżu miejsca założenia wenflonu.

Nie podawać produktu leczniczego Propofol Sandoz przez zestawy infuzyjne wyposażone w filtry mikrobiologiczne.

Zawartość jednej ampułki/fiolki produktu leczniczego Propofol Sandoz oraz cały zestaw infuzyjny wykorzystany do jej podawania są przeznaczone do **jednorazowego** użycia u **jednego** pacjenta.

Wszelkie pozostałości należy usunąć natychmiast po użyciu.

Infuzja nierozcieńczonego produktu leczniczego Propofol Sandoz

Jeśli Propofol Sandoz podawany jest w ciągłej infuzji, zaleca się kontrolowanie szybkości podawania z użyciem: biurety, licznika kropli, pompy strzykawkowej lub wolumetrycznej pompy infuzyjnej.

Tak jak w przypadku pozajelitowego podawania wszystkich rodzajów emulsji tłuszczowych, zastosowanie **jednego** systemu infuzyjnego do podania produktu leczniczego Propofol Sandoz w ciągłej infuzji nie może przekraczać 12 godzin. Po upływie tego czasu system infuzyjny i zbiornik produktu leczniczego trzeba wyrzucić i zastąpić nowym.

Jeśli to możliwe, jednoczesne podawanie produktu leczniczego Propofol Sandoz z 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do infuzji dożylnych, 9 mg/ml (0,9%) roztworem sodu chlorku do infuzji dożylnych lub połączeniem roztworu glukozy 40 mg/ml (4%) i sodu chlorku 1,8 mg/ml (0,18%), należy wykonywać przy użyciu łącznika Y w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.

Każdą pozostałość produktu leczniczego Propofol Sandoz po zakończeniu infuzji lub po zmianie systemu infuzyjnego należy usunąć i zniszczyć.

Infuzja rozcieńczonego produktu leczniczego Propofol Sandoz

Jeśli Propofol Sandoz podawany jest w postaci rozcieńczonej w ciągłej infuzji, zaleca się zastosowanie biurety, licznika kropli, pompy strzykawkowej lub wolumetrycznej pompy infuzyjnej w celu kontrolowania szybkości podawania infuzji i zapobiegania przypadkowemu podaniu zbyt dużej objętości rozcieńczonego produktu leczniczego.

Maksymalne rozcieńczenie nie może być większe niż 1 część produktu leczniczego Propofol Sandoz i 4 części jednego z następujących roztworów (co najmniej 2 mg propofolu/ml): 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy do infuzji dożylnych lub 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji dożylnych, lub połączenie roztworu glukozy 40 mg/ml (4%) z roztworem sodu chlorku 1,8 mg/ml (0,18%). Rozcieńczenie należy przygotować z zachowaniem aseptyki bezpośrednio przed podaniem, a gotową mieszaninę podać w ciągu 6 godzin od przygotowania.

Produktu leczniczego Propofol Sandoz nie mieszać z roztworami do wstrzykiwań lub infuzji innymi niż wyżej wymienione.

W celu zmniejszenia bólu w miejscu wstrzyknięcia można bezpośrednio przed podaniem produktu leczniczego Propofol Sandoz wstrzyknąć lidokainę lub Propofol Sandoz można mieszać bezpośrednio przed użyciem z niezawierającym konserwantów roztworem lidokainy do wstrzykiwań.

Jeśli leki zwiotczające mięśnie (typu atrakurium i miwakurium) podawane są przez ten sam system infuzyjny, co Propofol Sandoz, system ten należy przepłukać przed ich podaniem.

Usuwanie

Po użyciu pozostałą zawartość należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.