

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol-Lipuro 2% (20 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 lek 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 powyżej 3 lat
- sedacji pacjentów w wieku powyżej 16 lat wentylowanych mechanicznie na oddziałach intensywnej terapii
- sedacji u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, pojedynczo lub w skojarzeniu z innym środkiem do miejscowej lub regionalnej anestezji

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol-Lipuro

Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na propofol, soję lub orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) wymienionych w punkcie 6).

Leku nie wolno podawać pacjentom w wieku do 16 lat w celu sedacji w czasie intensywnej terapii. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) dla tych grup wiekowych.

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 pacjenta 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 pacjenta ma padaczkę,
- u pacjentów poddawanych zabiegom, w trakcie których ruchy spontaniczne są szczególnie niepożądane.

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 dzieciom w wieku poniżej 3 lat.

Tego leku nie wolno stosować u pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych w celu wywołania sedacji na oddziałach intensywnej terapii z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania propofolu dla tych grup wiekowych (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro”).

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.

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 okresie 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 wstrzyknięciu lub wlew 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 100 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 lekarzy specjalnie przeszkolonych 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 i podtrzymania znieczulenia lub do uzyskania pożądanego poziomu uspokojenia obserwując jednocześnie reakcję pacjenta i jego parametrów życiowych (puls, ciśnienie krwi, oddychanie itd).

W razie potrzeby lekarz będzie monitorować czas stosowania.

Propofol-Lipuro można podawać maksymalnie przez 7 dni.

Sposób podawania

Lek zostanie podany przez wstrzyknięcie lub infuzję dożylną przez igłę lub niewielką rurkę umieszczoną w jednej z żył pacjenta.

Ponieważ lek Propofol-Lipuro nie zawiera środków konserwujących, infuzja przygotowana z jednej fiolki leku Propofol-Lipuro nie może trwać dłużej niż 12 godzin.

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, krążenia 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 (środka 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.

Niezbýt 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ruchy mimowolne.
- Nieprawidłowo dobry nastrój.
- Nadużywanie i uzależnienie od leku.
- Niewydolność serca.
- Zatrzymanie akcji serca.
- Spłycenie 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 ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 lek 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 danego miesiąca.

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

Lek Propofol-Lipuro trzeba użyć bezpośrednio po otwarciu fiolki.

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 2% (20 mg/ml) zawiera 20 mg propofolu.
1 fiolka o pojemności 50 ml zawiera 1000 mg propofolu.

- Pozostałe składniki leku to:

olej sojowy, oczyszczony,
triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha,
fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań,
glicerol,
oleinian sodu,
woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propofol-Lipuro i co zawiera opakowanie

Lek jest emulsją do wstrzykiwań lub infuzji.
Ma wygląd mlecznobiałej emulsji oleju w wodzie.

Lek znajduje się w szklanych fiolkach o pojemności 50 mililitrów, dostępnych w opakowaniach zawierających 1 fiolkę lub 10 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 został zatwierdzony w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml):	Czechy, Irlandia, Łotwa, Portugalia, Hiszpania, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna), Polska, Słowacja
Propofol "B.Braun" 20 mg/ml:	Dania
Propofol B.Braun 2%:	Włochy
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Austria, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Słowenia, Szwecja
Propofol-Lipuro 2%:	Grecja

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 należy wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy zdezynfekować powierzchnię gumowego korka fiolki spirytusem medycznym (aerozolem lub nasączonym wacikiem). Po użyciu napoczęte pojemniki należy usunąć.

Linie infuzyjną oraz pojemnik z produktem Propofol-Lipuro należy usunąć i wymienić najpóźniej po upływie 12 godzin.

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.