

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol-Lipuro, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji propofol

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w 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 znieczulającymi ogólnymi. Ośrodki znieczulające ogólne 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 > 1 miesiąca życia
- sedacji u pacjentów powyżej 16 lat wentylowanych mechanicznie na oddziałach intensywnej terapii
- sedacji u dorosłych i dzieci > 1 miesiąca życia w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, pojedynczo lub w skojarzeniu z innym środkiem do miejscowej lub regionalnej anestezji

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Propofol-Lipuro

Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na propofol, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

Leku nie wolno stosować u dzieci poniżej 16 lat jako środek uspokajający podczas intensywnej opieki medycznej. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku 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 u pacjenta występuje choroba, w wyniku której organizm nie przetwarza właściwie tłuszczu

- jeśli u pacjenta występują 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 (wycieńczonych) lub mających problemy z sercem, nerkami lub wątrobą,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem śródczaszkowym,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka,
- 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 powinien zwrócić uwagę na całkowitą dobową podaż tłuszczów.

Propofol jest podawany pacjentowi przez lekarza przeszkolonego w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii. Podczas znieczulenia i wybudzenia 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.

Tego leku nie wolno stosować u pacjentów w wieku 16 lat i młodszych w celu wywołania sedacji na oddziałach intensywnej terapii (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro”).

Inne leki i Propofol-Lipuro

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, 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 anestezjologicznymi, 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.

Szczególność ostrożność należy zachować w przypadku równoczesnego stosowania antybiotyków zawierających ryfampicynę – 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 10 mg/ml.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Leku Propofol-Lipuro 10 mg/ml nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lek ten przechodzi przez łożysko i może powodować depresję czynności życiowych noworodka.

Propofol można jednak stosować przy zabiegach przerywania ciąży.

W przypadku kobiet karmiących piersią należy przerwać karmienie i wyrzucić mleko po odciążeniu 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 obsługa maszyn

Po wstrzyknięciu lub infuzji 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 10 mg/ml 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 pacjenta. Lekarz poda właściwą dawkę do rozpoczęcia i utrzymania znieczulenia lub do uzyskania pożądanego poziomu uspokojenia obserwując jednocześnie reakcję pacjenta i jego parametry życiowe (puls, ciśnienie krwi, oddychanie itd). Kiedy to będzie konieczne lekarz ograniczy czas stosowania leku.

Propofol-Lipuro można podawać maksymalnie przez 7 dni.

Sposób podawania

Lek zostanie podany przez wstrzyknięcie lub infuzję dożylną, co oznacza, że lek zostanie podany przez igłę lub niewielką rurkę umieszczoną w jednej z żył pacjenta. W przypadku podawania leku w infuzji można go najpierw rozcieńczyć.

W związku z tym, że preparat Propofol-Lipuro nie zawiera środków konserwujących, nie można podawać leku z jednej fiolki dłużej niż 12 godzin. Podawanie rozcieńzonego leku Propofol-Lipuro z jednego pojemnika nie może trwać dłużej niż 6 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Propofol-Lipuro 10 mg/ml może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi któreś z poniższych działań, należy natychmiast wezwać lekarza

Często (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- 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 (może występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- Drgawki przypominające padaczkę.

Bardzo rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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 (częstości nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Istnieją doniesienia o izolowanych 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”.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (występuje u więcej niż 1 na 10 osób):

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

Często (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (może występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zakrzepy krwi w żyłach lub zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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 (częstości nie można 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 ulotce, 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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu etykietce i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Lek Propofol-Lipuro należy użyć natychmiast po otwarciu ampułki lub fiolki.

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 10 mg/ml zawiera 10 mg propofolu.

1 ampułka lub fiolka o pojemności 20 ml zawiera 200 mg propofolu

1 fiolka o pojemności 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

1 fiolka o pojemności 100 ml zawiera 1 000 mg propofolu.

– Inne składniki leku to: olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, glicerol, 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 znajduje się w

- szklanych ampułkach o pojemności 20 mililitrów, dostępnych w opakowaniach zawierających 5 ampułek,
- szklanych fiolkach o pojemności 20 mililitrów, dostępnych w opakowaniach zawierających 10 fiolek
- szklanych fiolkach o pojemności 50 lub 100 ml, dostępnych w opakowaniach zawierających 1 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 1% (10 mg/ml):	Czechy, Irlandia, Malta, Polska, Portugalia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)
Propofol B.Braun 1%:	Włochy
Propofol „B.Braun” 10 mg/ml:	Dania
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Austria, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Holandia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Norwegia
Propofol-Lipuro 1%:	Cypr, 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 szyjkę ampułki lub powierzchnię gumowego korka fiolki spirytusem medycznym (aerozolem lub nasączonym wacikiem).

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.