

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol Farmak, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Propofol Farmak zawiera substancję czynną propofol. Propofol Farmak należy do grupy leków zwanych środkami znieczulenia ogólnego. Leki znieczulenia ogólnego stosowane są w celu utraty świadomości (snu), aby umożliwić przeprowadzenie operacji lub innych zabiegów. Leki te mogą być także stosowane do uzyskania sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Lek Propofol Farmak zostanie podany pacjentowi w postaci zastrzyku lub infuzji przez lekarza.

Lek Propofol Farmak 10 mg/mL jest stosowany w celu:

- wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia;
- uspokojenia sztucznie wentylowanych pacjentów w wieku powyżej 16 lat leczonych w oddziale intensywnej terapii;
- sedacji dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca poddawanych zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym, jako pojedynczy produkt leczniczy lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w celu wywołania znieczulenia miejscowego lub regionalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol Farmak

Kiedy nie stosować leku Propofol Farmak:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- do sedacji pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych wymagających intensywnej opieki medycznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza lub anestezjologa przed zastosowaniem leku Propofol Farmak oraz jeśli którakolwiek z poniżej wymienionych sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta w przeszłości.

Lek Propofol Farmak należy stosować wyłącznie przy zachowaniu szczególnej ostrożności

i intensywnego monitorowania u pacjentów:

- z zaawansowaną niewydolnością serca
- z innymi ciężkimi chorobami serca
- leczonych elektrowstrząsami (terapia elektrowstrząsowa, stosowana w leczeniu psychiatrycznym).

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych Propofol Farmak należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Przed zastosowaniem leku Propofol Farmak należy powiedzieć anestezjologowi lub lekarzowi z oddziału intensywnej opieki medycznej, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca
- choroba płuc
- choroba nerek
- choroba wątroby
- napady padaczkowe (padaczka)
- zwiększone ciśnienie wewnątrz czaszki (zwiększone ciśnienie śródczaszkowe), w połączeniu ze zmniejszonym ciśnieniem krwi, ilość krwi docierającej do mózgu może ulec zmniejszeniu
- zmienione stężenie tłuszczów we krwi, jeżeli pacjent jest całkowicie żywiony pozajelitowo (żywienie poprzez żyłę), należy kontrolować stężenie tłuszczów we krwi
- znaczna utrata wody z organizmu (odwodnienie).

Przed zastosowaniem leku Propofol Farmak konieczne jest wyleczenie u pacjenta następujących dolegliwości:

- niewydolność serca
- niewystarczające ukrwienie tkanek (niewydolność krążenia)
- poważne trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa)
- odwodnienie (hipowolemia)
- napady padaczkowe (padaczka).

Propofol Farmak może zwiększać ryzyko:

- napadów padaczkowych
- odruchu nerwowego spowalniającego pracę serca (wagotonia, bradykardia)
- zmian w ukrwieniu narządów ciała pacjenta (działania hemodynamiczne na układ sercowo-naczyniowy) jeśli pacjent ma nadwagę i otrzymuje duże dawki leku Propofol Farmak.

Podczas sedacji z zastosowaniem leku Propofol Farmak mogą wystąpić u pacjenta ruchy mimowolne. Lekarz weźmie pod uwagę w jaki sposób może to wpłynąć na zabieg chirurgiczny wykonywany w sedacji i podejmie niezbędne środki ostrożności.

Bardzo rzadko, po znieczuleniu może wystąpić okres pooperacyjnej utraty przytomności z towarzyszącym wzmożonym napięciem mięśniowym. Pacjenta należy obserwować, ale nie wymaga to dodatkowego leczenia. Do odzyskania przytomności dochodzi samoistnie.

Wstrzyknięcie leku Propofol Farmak może być bolesne. W celu zmniejszenia bólu można zastosować miejscowo działający lek znieczulający, ale jego zastosowanie może spowodować działania niepożądane.

Pacjent będzie mógł opuścić szpital, jeżeli w pełni odzyska przytomność.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Propofol Farmak, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji u noworodków i dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Leku Propofol Farmak nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania propofolu w tym wskazaniu, w tej grupie wiekowej.

Lek Propofol Farmak a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, anestezjologowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- midazolam [lek stosowany w celu wywołania sedacji (głębokiego stanu uspokojenia, senności lub snu) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni].

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje i (lub) otrzymuje jednocześnie którekolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w premedykacji (anestezjolog będzie wiedział, które leki mogą wchodzić w interakcję z lekiem Propofol Farmak)
- inne leki znieczulające, w tym leki znieczulenia ogólnego, regionalnego i miejscowego oraz wziewne leki znieczulające (anestezjolog może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Propofol Farmak)
- leki przeciwbólowe (analgetyki)
- silne leki przeciwbólowe (fentanyl lub opioidy)
- leki parasympatykolytyczne (stosowane w bolesnych skurczach, astmie i chorobie Parkinsona)
- benzodiazepiny (leki uspokajające)
- suksametonium (lek zwiadcujący mięśnie)
- leki, które mogą wpływać na wewnętrzne funkcje organizmu, takie jak rytm serca, np. atropina
- leki i napoje zawierające alkohol
- neostygmina (lek stosowany w leczeniu nużliwości mięśni)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu)
- walproinian (lek stosowany w leczeniu padaczki i zaburzeń psychicznych).

Propofol Farmak z jedzeniem, pić i alkoholem

Po podaniu leku Propofol Farmak pacjent nie powinien jeść, pić lub spożywać alkoholu do czasu całkowitego odzyskania przytomności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania propofolu podczas ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję.

Leku Propofol Farmak nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jednakże lek Propofol Farmak można stosować podczas aborcji wywołanej.

Propofol Farmak przenika przez łożysko i może powodować depresję noworodkową (zespół noworodkowej depresji lekowej). Przez 24 godziny po otrzymaniu leku Propofol Farmak należy przerwać karmienie piersią i wyrzucić cały pokarm zebrany w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przez pewien czas po otrzymaniu propofolu może występować senność. 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 pojazdów ani wrócić do domu bez osoby towarzyszącej.

Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te czynności i wrócić do pracy.

Propofol Farmak zawiera olej sojowy i sól

Propofol Farmak zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie

powinien stosować tego leku.

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

3. Jak stosować lek Propofol Farmak

Propofol Farmak zostanie podany pacjentowi wyłącznie w szpitalu lub na odpowiednim oddziale terapeutycznym przez anestezjologa lub lekarza wyspecjalizowanego w intensywnej opiece medycznej albo pod ich bezpośrednim nadzorem.

Dawkowanie

Dawka leku Propofol Farmak różni się w zależności od pacjenta. Podana dawka będzie zależała od wieku, masy ciała i stanu pacjenta. Lekarz poda właściwą dawkę, aby wywołać i podtrzymać znieczulenie lub uzyskać wymagany poziom sedacji, uważnie obserwując reakcje pacjenta i jego parametry życiowe (puls, ciśnienie krwi, oddychanie, itp.).

Konieczne może być zastosowanie innych leków w celu wywołania uspokojenia lub pełnego snu, zniesienia odczuwania bólu, zapewnienia właściwego oddychania oraz utrzymania ciśnienia tętniczego krwi na stałym poziomie. Lekarz zadecyduje o tym, jakie leki należy zastosować i kiedy je podać pacjentowi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Propofol Farmak, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży powyżej pierwszego miesiąca życia

Nie zaleca się stosowania leku Propofol Farmak, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Leku Propofol Farmak nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku 16 lat lub młodszych do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania propofolu w tym wskazaniu, w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Propofol Farmak przeznaczony jest do podawania dożylnego. Anestezjolog może użyć igły lub kaniuli. Lek Propofol Farmak będzie wstrzykiwany dożylnie ręcznie lub za pomocą pompy elektrycznej.

Przed użyciem membranę gumową należy oczyścić alkoholem w sprayu lub wacikiem zamoczonym w alkoholu.

Czas trwania leczenia

W przypadku stosowania leku Propofol Farmak do sedacji, nie można go stosować dłużej niż 7 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propofol Farmak

Jeśli pacjent otrzymał więcej propofolu niż jest to zalecane może u niego wystąpić depresja krążeniowa i oddechowa. W przypadku zatrzymania oddechu wymagane jest sztuczne oddychanie; w przypadku spadku ciśnienia krwi należy zastosować zwykłe środki, takie jak ułożenie głowy pacjenta nisko, ewentualnie zastosować substytuty osocza (środki uzupełniające krew) i, jeśli to konieczne, leki zwężające naczynia krwionośne.

Lekarz zapewni, że pacjent otrzyma odpowiednią dawkę propofolu w zależności od przeprowadzanego zabiegu. Jednakże, różni pacjenci wymagają różnych dawek leku. Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku, lekarz anestezjolog wdroży odpowiednie postępowanie, aby zapewnić odpowiednią pracę serca i układu oddechowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące podczas znieczulenia

Podczas znieczulenia (podczas wykonywania wstrzyknięcia oraz gdy pacjent jest senny lub całkowicie uśpiony) mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane. Lekarz będzie zwracał na to uwagę. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból w miejscu wstrzyknięcia (podczas wykonywania wstrzyknięcia, zanim pacjent zaśnie)

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- wolne lub szybkie bicie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zmiana sposobu oddychania (mała częstość oddechów, zatrzymanie oddechu)
- czkawka
- kaszel (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia)

Niezbędnie często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły do której podano lek lub zakrzepy krwi

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- drgania i drżenia ciała lub drgawki (mogą wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, obrzęk i zaczerwienienie skóry, uderzenia gorąca. Gromadzenie się płynu w płucach, co bardzo utrudnia oddychanie (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia)
- zmiana zabarwienia moczu (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia)

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

- ruchy mimowolne
- ciężkie reakcje skórne i odczyny tkankowe po przypadkowym podaniu leku poza żyłę
- przedłużona, często bolesna erekcja (priapizm)

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po wybudzeniu ze znieczulenia

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po wybudzeniu ze znieczulenia (podczas wybudzania pacjenta lub wtedy, gdy jest już wybudzony)

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- nudności, wymioty
- kaszel

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zawroty głowy, dreszcze i uczucie zimna
- pobudzenie

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- pooperacyjna utrata przytomności (w takich wypadkach pacjenci bez problemu powracali do świadomości)
- zapalenie trzustki, co powoduje silny ból brzucha (nie ustalono związku przyczynowo-

- skutkowego)
- gorączka pooperacyjna

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

- euforia
- seksualne pobudzenie
- nieregularne bicie serca
- zmiany w zapisie EKG (odpowiadające zespołowi Brugadów)
- powiększenie wątroby
- niewydolność nerek
- uszkodzenie mięśni (rabdomioliza), zwiększenie kwasowości krwi, duże stężenie potasu we krwi, duże stężenie tłuszczów we krwi, niewydolność serca
- nadużywanie leku, głównie przez fachowy personel medyczny
- przedłużona, często bolesna erekcja (priapizm)
- zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby [objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i wrażliwość wątroby na dotyk (wskazywane jako ból pod przednią częścią klatki piersiowej, po prawej stronie ciała), czasami z utratą apetytu].

Kiedy Propofol Farmak jest podawany w połączeniu z lidokainą (miejscowy lek znieczulający używany w celu zmniejszenia bólu w miejscu wstrzyknięcia), rzadko mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy
- wymioty
- senność
- drgawki
- spowolnienie bicia serca (bradykardia)
- nieregularne bicie serca (arytmia)
- wstrząs.

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

fax.: +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 Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulce/fiolce i tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Propofol Farmak

- Substancją czynną leku jest propofol.
1 mL emulsji zawiera 10 mg propofolu.
1 ampułka / fiolka po 20 mL zawiera 200 mg propofolu.
1 fiolka po 50 mL zawiera 500 mg propofolu.
1 fiolka po 100 mL zawiera 1000 mg propofolu.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, fosfolipidy jajeczne, glicerol, sodu wodorotlenek, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propofol Farmak i co zawiera opakowanie

Emulsja do wstrzykiwań / do infuzji.

Propofol Farmak jest białą lub prawie białą, jednorodną emulsją.

Propofol Farmak 10 mg/mL jest dostępny w:

- ampułka z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 20 mL, po 5 ampulek w tekturowym pudełku
- fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 20 mL z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, po 5 fiolek w tekturowym pudełku
- fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 50 mL i 100 mL z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, po 1 fiole w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +42 22 822 93 06

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

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

Niemcy: Propofol Farmak

Polska: Propofol Farmak

Hiszpania: Propofol Farmak 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnej na

stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl