

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Propofol-Lipuro 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio propofoli**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Propofol-Lipuro 20 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta
3. Miten Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Propofol-Lipuro 20 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

Propofol-Lipuro 20 mg/ml kuuluu yleisanesteettien lääkeryhmään. Yleisanesteetteja käytetään aiheuttamaan tajuttomuus (nukutus), jotta voidaan tehdä kirurgisia tai muita toimenpiteitä. Niitä voidaan käyttää myös potilaan rauhoittamiseen (potilas on uninen, mutta ei täysin unessa).

Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon aikuisilla ja yli 3 vuoden ikäisillä lapsilla
- hengityslaittehoidossa olevien yli 16-vuotiaiden potilaiden rauhoittamiseen tehohoidossa
- aikuisten ja yli 3 vuoden ikäisten lasten rauhoittamiseen diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai laajan puudutuksen kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta**

##### **Älä käytä Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) propofolille, soijalle tai maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Propofol-Lipuro -valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaille tai sitä nuoremmille potilaille nukuttamiseen tehohoidossa. Turvallisuutta ja tehoa näiden ikäryhmien hoidossa ei ole osoitettu.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta.

Varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulla on vakava päävamma
- jos sinulla on mitokondriosairaus
- jos sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla on muita terveydellisiä syitä, joiden vuoksi rasvaemulsioita on käytettävä varoen
- jos elimistösi kiertävän veren määrä on liian pieni (hypovolemia)
- jos olet hyvin huonokuntoinen tai sinulla on sydämen, munuaisten tai maksan toimintaan liittyviä ongelmia

- jos sinulla on korkea kallonsisäinen paine
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulle tehdään hoitotoimenpiteitä, joissa äkilliset liikkeet ovat erityisen haitallisia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin yllä mainituista sairauksista tai tiloista.

Jos saat samanaikaisesti muita rasva-aineita tiputuksella laskimoon, lääkäri ottaa huomioon rasvan päivittäisen kokonaissaantisi.

Anestesiaan tai tehohoitoon koulutuksen saanut lääkäri antaa sinulle propofolin. Sinua tarkkaillaan koko ajan nukutuksen (anestesian) ja heräämisvaiheen aikana.

Jos sinulle kehittyy nk. ”propofoli-infuusio-oireyhtymän” merkkejä (ks. oireiden yksityiskohtainen luettelo kohdasta 4. Mahdolliset haittavaikutukset, ”Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiintyy seuraavia oireita”), lääkäri lopettaa propofolihoidon välittömästi.

Ks. myös kohdasta ”Ajaminen ja koneiden käyttö” varotoimenpiteet, joihin on ryhdyttävä propofolin käytön jälkeen.

### **Lapset ja nuoret**

Propofol-Lipuro -valmistetta ei suositella alle 3-vuotiaille lapsille.

Propofolia ei saa käyttää 16-vuotiaiden ja sitä nuorempien tehohoitopotilaiden sedaatioon, koska propofolin turvallisuutta ja tehoa tämän ikäryhmän sedaatiossa ei ole osoitettu (ks. kohta ”Älä käytä Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta”).

### **Muut lääkevalmisteet ja Propofol-Lipuro 20 mg/ml**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä..

Propofolia on tehokkaasti käytetty eri johtopuudutusmenetelmien kanssa, jotka saavat aikaan tunnottomuutta vain osassa kehoasi (epiduraali- ja selkäydinpuudutus).

Lisäksi turvallinen käyttö on osoitettu seuraavien lääkkeiden kanssa

- ennen leikkausta saamasi lääkkeet
- muut lääkkeet kuten lihaksia rentouttavat (relaksoivat) lääkkeet
- keuhkoihin hengitettävät (inhaloitavat) nukutuslääkkeet
- kipulääkkeet.

Lääkäri saattaa kuitenkin antaa sinulle pienempiä annoksia propofolia, jos yleisanestesia tai rauhoitus on tarpeen johtopuudutusmenetelmien lisäksi.

Hoidossa noudatetaan lisäksi erityistä varovaisuutta, jos saat samanaikaisesti rifampisiinia sisältävää antibioottia, koska tällöin verenpaineesi voi laskea hyvin matalaksi.

### **Propofol-Lipuro 20 mg/ml alkoholin kanssa**

Lääkäri neuvoo sinua alkoholin käyttöä koskevissa kysymyksissä ennen Propofol-Lipuron käyttöä ja sen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole aivan välttämätöntä. Se läpäisee istukan ja saattaa lamauttaa vastasyntyneen elintärkeät toiminnot. Propofolia voidaan kuitenkin käyttää kun tehdään abortti.

Jos imetät, keskeytä imetys ja heitä pois se äidinmaito, joka erittyy ensimmäisen 24 tunnin aikana Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmisteen annon jälkeen. Tutkimukset imettävillä äideillä osoittavat propofolin erittyvän rintamaitoon pieninä määrinä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinun on odotettava jonkin aikaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita saatuasi Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta.

Lääkäri kertoo sinulle

- jos sinulla tulee olla saattaja kun lähdet hoidosta
- milloin voit jälleen ajaa autoa ja käyttää koneita
- muiden rauhoittavien lääkkeiden käytöstä (esim. rauhoittavat lääkkeet, voimakkaat kipulääkkeet, alkoholi).

### **Propofol-Lipuro 20 mg/ml sisältää natriumia ja soijaöljyä**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) natriumia per 100 millilitraa eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

## **3. Miten Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta käytetään**

Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta annetaan ainoastaan nukutuslääkäriin tai erikoislääkäriin toimesta tehohoitoyksikössä.

### **Annostus**

Saamasi annos riippuu iästäsi, painostasi ja fyysisestä kunnostasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukutuksen aikaansaamiseen ja ylläpitoon tai riittävän tajunnan tason alentamiseen, samalla kun hän seuraa huolellisesti elintoimintojasi (sydämen syke, verenpaine, hengitys jne.) ja sitä, miten reagoit lääkkeeseen.

Lääkäri huomioi tarvittaessa myös valmisteen antoon liittyvät aikarajat.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml annetaan yleensä injektiona nukutuksen aikaansaamiseen ja jatkuvana infuusiona (hitaampi ja pitkäkestoisempi injektio) nukutuksen ylläpitoon. Käytettäessä tajunnan tason alentamiseen Propofol-Lipuro 20 mg/ml annetaan yleensä infuusiona.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta annetaan enintään 7 vuorokauden ajan.

### **Antotapa**

Saat Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona, ts. laskimoon asetetun neulan tai ohuen letkun kautta.

Koska Propofol-Lipuro 20 mg/ml ei sisällä säilytysaineita, yhdestä Propofol-Lipuro 20 mg/ml -injektiopullosta annettu infuusio voi kestää enimmillään 12 tuntia.

Verenkiertoasi ja hengitystäsi seurataan jatkuvasti injektion tai infuusion annon aikana.

## **Jos saat enemmän Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi**

On erittäin epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen Propofol-Lipuro -valmistetta, sillä annoksesi suuruutta seurataan hyvin tarkasti.

Jos kuitenkin vahingossa saisit yliannoksen, voi seurauksena olla sydämen toiminnan, verenkierron ja hengityksen heikentyminen. Tässä tapauksessa lääkäri antaa välittömästi asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäri tai hoitohenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

***Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiintyy seuraavia oireita.***

*Yleiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä)*

- matala verenpaine, jolloin suonensisäinen nesteen anto ja propofolin antonopeuden hidastaminen saattaa toisinaan olla tarpeen
- liian alhainen sydämen syke, joka voi olla vakavaa joissakin harvoissa tapauksissa.

*Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta):*

- epilepsian kaltaiset kouristukset.

*Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta):*

- allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengityksen vinkuminen, ihon punoitus ja verenpaineen lasku.
- leikkauksen jälkeistä tajuttomuutta on raportoitu. Tilaasi seurataan sen vuoksi huolellisesti heräämisvaiheen aikana.
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema) propofolin annon jälkeen
- haimatulehdus.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- Yksittäistapauksissa on raportoitu vakavia haittavaikutustapauksia, joihin on kuulunut yhdistelmä seuraavia oireita: lihaskudoksen tuhoutuminen, happamien aineiden kertyminen vereen, veren epätavallisen korkea kaliumpitoisuus, veren rasva-arvojen kohoaminen, poikkeava sydänfilmi (Brugadatyypinen EKG), maksan laajentuma, epäsäännöllinen sydämensyke, munuaisten ja sydämen vajaatoiminta. Tätä ilmiötä on kutsuttu myös ”propofoli-infuusio-oireyhtymäksi”. Jotkut raportoiduista tapauksista ovat johtaneet kuolemaan. Näitä vaikutuksia on havaittu ainoastaan tehohoitopotilailla, joille oli annettu propofolia yli 4 mg/kg/h. Ks. myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”.

***Muita haittavaikutuksia ovat:***

*Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):*

- pistoskohdan kipu ensimmäisen injektion aikana. Kipua voidaan lievittää antamalla propofoli käsivarren suurempiin laskimoihin. Lidokaiinin (paikallispudute) ja propofolin samanaikainen antaminen auttaa myös lievittämään kipua injektiokohdassa.

*Yleiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä):*

- lyhyet hengityskatkokset
- päänsärky heräämisvaiheessa
- huonovointisuus tai oksentelu heräämisvaiheessa.

*Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta):*

- verihyytymät laskimoissa tai laskimotulehdus pistoskohdassa

*Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta)*

- seksuaalinen estottomuus heräämisvaiheessa
- virtsan epänormaali väri propofolin pitempikestoisen annon jälkeen
- leikkauksen jälkeisiä kuumetapauksia
- kudonsvaurio, kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- tahattomat liikkeet
- epänormaali hyväntuulisuus
- lääkkeiden väärinkäyttö ja lääkeaineriippuvuus
- sydämen vajaatoiminta
- pinnallinen hengitys
- pistoskohdan kipu ja/tai turvotus, kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle
- lihaskudosten rappeutumaa on raportoitu hyvin harvoin tapauksissa, joissa propofolia on annettu suosituksia suurempina annoksina rauhoitukseen tehohoitoyksiköissä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml on käytettävä välittömästi injektiopullon avaamisen jälkeen.

Älä käytä Propofol-Lipuro 20 mg/ml -valmistetta, jos valmisteessa on näkyvissä kaksi eri kerrosta ravistamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Propofol-Lipuro 20 mg/ml sisältää**

- Vaikuttava aine on propofoli.  
Yksi millilitra Propofol-Lipuro 20 mg/ml -injektio-/infusionestettä sisältää 20 mg propofolia.  
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg propofolia.

- Muut aineet ovat:  
puhdistettu soijaöljy  
keskipitkiketjuiset tyydyttyneet triglyseridit  
munalesitiini  
glyseroli  
natriumoleaatti  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Propofol-Lipuro on injektio-/infuusioneste, emulsio.

Propofol-Lipuro on valkoinen, maitomainen öljy-vesi-emulsio.

Propofol-Lipuro toimitetaan 50 millilitran injektio-pulloissa, jotka ovat saatavana yhden tai 10 injektio-pullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:  
34209 Melsungen, Saksa

Lisätietoja antaa:  
B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml):	Tšekki, Espanja, Iso-Britannia, Irlanti, Portugali, Latvia, Puola, Slovakia
Propofol "B.Braun" 20 mg/ml:	Tanska
Propofol B.Braun 2%:	Italia
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Itävalta, Suomi, Alankomaat, Ruotsi, Norja, Eesti, Ranska, Saksa, Unkari, Liettua, Luxemburg, Slovenia
Propofol-Lipuro 2%:	Kreikka

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2018**

---

#### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Injektio-pullot ovat kertakäyttöisiä ja yksi injektio-pullo on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käyttämättä jäänyt emulsio on hävitettävä käytön jälkeen.

Ravista injektio-pulloa hyvin ennen käyttöä.

Tarkempia tietoja tästä lääkevalmisteesta on valmisteyhteenvedossa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Propofol-Lipuro 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion** propofol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Propofol-Lipuro 20 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro 20 mg/ml
3. Hur du använder Propofol-Lipuro 20 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propofol-Lipuro 20 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Propofol-Lipuro 20 mg/ml är och vad det används för**

Propofol-Lipuro 20 mg/ml tillhör en läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att uppnå medvetslöshet (sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att lugna (sedera) dig så att du är sömning men inte fullständigt insomnad.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och över 3 år gamla barn
- sedera över 16 år gamla ventilerade patienter i intensivvård
- sedera vuxna och över 3 år gamla barn under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro 20 mg/ml**

**Använd inte Propofol-Lipuro 20 mg/ml**

- om du är allergisk (överkänslig) mot propofol, soja eller jordnöt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.).

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering i intensivvård. Säkerhet och effekt i dessa åldersgrupper har inte visats.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Propofol-Lipuro 20 mg/ml.

Särskild försiktighet måste iakttas

- om du har allvarliga skallskador
- om du har en mitokondriell sjukdom
- om du har någon störning i kroppens omsättning av fetter
- om du har några andra hälsoproblem som förutsätter stor försiktighet vid användning av fettemulsioner
- om din blodvolym är för liten (hypovolemi)
- om du är mycket svag eller har problem med hjärtat, njurarna eller levern

- om du har högt intrakraniellt tryck
- om du har problem med andningen
- om du har epilepsi
- om du ska genomgå något ingrepp där spontana rörelser är särskilt önskade.

Tala om för läkaren om du har någon av de angivna sjukdomarna eller tillstånden.

Om du samtidigt får andra lipider via ett intravenöst dropp kommer din läkare att vara uppmärksam på ditt totala dagliga fettintag.

Propofol administreras av en läkare med utbildning i anestesi eller intensivvård. Du övervakas kontinuerligt under anestesi och uppvaknande.

Om du visar tecken på s.k. propofolinfusionssyndrom (en detaljerad lista över symtom finns i avsnitt 4 Eventuella biverkningar, ”Läkare ska genast tillkallas om följande uppkommer) kommer din läkare att omedelbart avsluta doseringen av propofol.

Se även avsnitt 'Körförmåga och användning av maskiner' för försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter användning av propofol.

## **Barn och ungdomar**

Användning av Propofol-Lipuro rekommenderas inte till barn under 3 år.

Propofol får inte ges för sedering vid intensivvård till patienter som är 16 år eller yngre, eftersom säkerhet och effekt av propofol för sedering i denna åldersgrupp inte har visats (se avsnitt Använd inte Propofol-Lipuro 20 mg/ml).

## **Andra läkemedel och Propofol-Lipuro 20 mg/ml**

Tala om för läkare eller vårdpersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Propofol har effektivt använts med olika regionalbedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen (epidural och spinal anestesi).

Säker användning har dessutom påvisats med

- läkemedel du får före operationen
- andra läkemedel såsom muskelavslappande medel
- anestesimedel som kan inhaleras
- smärtstillande medel.

Din läkare kan dock ge dig en lägre dos propofol om allmänbedövning eller sedering behövs som tillägg till bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen.

Särskild försiktighet kommer också att iakttas om du samtidigt behandlas med ett antibiotikum som innehåller rifampicin, eftersom det kan leda till att du utvecklar mycket lågt blodtryck.

## **Propofol-Lipuro 20 mg/ml med alkohol**

Din läkare informerar dig angående intag av alkohol före och efter användning av Propofol-Lipuro 20 mg/ml.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Det passerar placenta och kan hämma livsviktiga funktioner hos den nyfödda.



Propofol kan dock användas under en framkallad abort.

Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Propofol-Lipuro 20 mg/ml. Bröstmjölken som utsöndras under denna tid ska kasseras. Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner under ett tag efter en injektion eller infusion med Propofol-Lipuro 20 mg/ml.

Din läkare informerar dig

- om du bör ha någon med dig när du skrivs ut
- angående när du kan köra och använda maskiner igen
- om användning av andra lugnande medel (t.ex. sömnmedel, starka smärtstillande medel, alkohol).

### **Propofol-Lipuro 20 mg/ml innehåller natrium och sojaolja**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Propofol-Lipuro 20 mg/ml**

Propofol-Lipuro 20 mg/ml ges endast av anestesiläkare eller av särskilt utbildade läkare på en intensivvårdsavdelning.

### *Dosering*

Den dos som du får beror på din ålder, vikt och fysiska kondition. Läkaren ger rätt dos för att starta och sedan upprätthålla anestesi (= nedsövningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iakta dina reaktioner och dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.).

Läkaren observerar även begränsningarna för administreringstiden, om nödvändigt.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml ges i allmänhet som en injektion för att starta anestesi och som kontinuerlig infusion (långsam och långvarig dropp) för att upprätthålla anestesi. Om läkemedlet används för sänkande av medvetandegraden, ges det i allmänhet som en infusion.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml kan ges i högst 7 dygn.

### *Administration*

Du får Propofol-Lipuro 20 mg/ml som en injektion eller infusion i en ven, d.v.s. genom en nål eller en liten slang som sticks in i någon av dina vener.

Eftersom Propofol-Lipuro 20 mg/ml inte innehåller konserveringsmedel, pågår en infusion från en och samma Propofol-Lipuro 20 mg/ml injektionsflaska inte längre än i 12 timmar.

Din blodcirkulation och andning övervakas fortgående medan injektionen eller infusionen ges.

### **Om du fått för stor mängd av Propofol-Lipuro 20 mg/ml**

Det är osannolikt att så skulle ske, eftersom den dos som du får övervakas mycket omsorgsfullt.

Om du dock av misstag skulle få en överdos, kan detta ge dämpad hjärtfunktion och andning. I detta fall vidtar läkaren omedelbart nödvändiga åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller vårdpersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

##### ***Läkare ska genast tillkallas om följande uppkommer:***

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- lågt blodtryck som ibland kan kräva infusion av vätskor samt att propofol ges långsammare
- alltför långsamma hjärtslag, vilket i sällsynta fall kan vara allvarligt.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

- epilepsiliknande krampanfall.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)*

- allergiska reaktioner inklusive svullnad i ansikte, tunga eller svalg, pipande andning, hudrodnad och lågt blodtryck
- fall av medvetlöshet efter operation har förekommit. Därför övervakas du omsorgsfullt under uppvakningen.
- vätskeansamling i lungorna (lungödem) efter administration av propofol
- bukspottkörtelinflammation.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- Rapporterna om enstaka fall av allvarliga biverkningar som yppat sig som en kombination av följande symptom har förekommit: nedbrytning av muskelvävnad, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfettvärden, avvikande elektrokardiogram (Brugada-liknande EKG), leverförstoring, oregelbunden puls, njursvikt samt hjärtsvikt. Detta har kallats för "propofolinfusionssyndrom". Några av de inrapporterade fallen har haft dödlig utgång. Dessa biverkningar har endast observerats hos intensivvårdspatienter som fått högre propofoldoser än 4 mg per kg kroppsvikt per timme. Se även avsnitt 2, 'Varningar och försiktighet'.

##### ***Andra biverkningar utgörs av:***

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 behandlad patient av 10):*

- smärta vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minskas genom att injicera propofol i de större venerna i underarmen. Samtidig injektion av lidokain (lokalbedövningsmedel) och propofol minskar också smärtan vid injektionsstället.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- korta andningsstopp
- huvudvärk under uppvakningen
- illamående eller kräkningar under uppvakningen.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- blodproppar i vener eller inflammation i vener vid injektionsstället.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- förlust av kontrollen över könsdriften under uppvakningen
- onormal färg på urinen efter en längre tids administration av propofol
- fall av feber efter operation
- vävnadsskada efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- ofrivilliga rörelser
- onormalt gott humör
- läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende
- hjärtsvikt
- yttlig andning
- smärta och/eller svullnad vid injektionsstället efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven
- sällsynta fall av nedbrytning av muskelvävnad har rapporterats då en högre dos än den rekommenderade använts för sedering på intensivvårdsavdelningar.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Propofol-Lipuro 20 mg/ml ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml ska användas omedelbart sedan injektionsflaskan öppnats.

Använd inte Propofol-Lipuro 20 mg/ml, om två skilda lager kan ses sedan injektionsflaskan skakats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är propofol.  
En milliliter Propofol-Lipuro 20 mg/ml innehåller 20 mg propofol.  
1 injektionsflaska på 50 ml innehåller 1 000 mg propofol.
- Övriga innehållsämnen är:  
Sojaolja, raffinerad,

Medellångkedjiga triglycerider,  
Ägglecitin,  
Glycerol,  
Natriumoleat,  
Vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Propofol-Lipuro 20 mg/ml är en injektions-/infusionsvätska, emulsion

Emulsionen är mjölkvit olja-i-vatten emulsion.

Produkten saluförs i injektionsflaskor av glas på 50 milliliter och finns att få i förpackningar på 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
D-34212 Melsungen  
Tyskland

Postadress:  
D-34209 Melsungen  
Tyskland

Information lämnas av:  
B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
00350 Helsingfors

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsrådet under namnen:**

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml):	Tjeckien, Spanien, Storbritannien, Irland, Portugal, Lettland, Polen, Slovakien
Propofol "B.Braun":20 mg/ml	Danmark
Propofol B.Braun 2%:	Italien
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Österrike, Finland, Nederländerna, Sverige, Norge, Estland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Litauen, Luxemburg, Slovenien
Propofol-Lipuro 2%:	Grekland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2018**

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk till en patient.

Oanvänd emulsion måste kasseras vid avslutad administrering.

Förpackningen måste skakas före användning.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.