

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Profast 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio Profast 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio

propofoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Profast on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Profast-valmistetta
3. Miten Profast-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Profast-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Profast on ja mihin sitä käytetään

Profast-valmisteen vaikuttava-aine propofoli kuuluu yleisanesteeteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Yleisanesteetteja käytetään aiheuttamaan tajuttomuus (syvä unitila) kirurgisten toimenpiteiden tai muiden toimenpiteiden ajaksi. Niitä voidaan käyttää myös sedaatioon (aiheuttamaan unisuutta, mutta ei nukahtamista).

10 mg/ml

Profast 10 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian käynnistämiseen ja ylläpitämiseen aikuisille, nuorille ja yli 1 kuukauden ikäisille lapsille
- aiheuttamaan sedaatio yli 16-vuotiaille potilaille, joiden hengitystä avustetaan tehohoidossa
- aiheuttamaan sedaatio aikuisille ja yli 1 kuukauden ikäisille lapsille diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään käytettynä tai yhdistettynä paikallispuudutteisiin tai alueellisen puudutuksen aiheuttavien aineiden kanssa.

20 mg/ml

Profast 20 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian käynnistämiseen ja ylläpitämiseen aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille
- aiheuttamaan sedaatio yli 16-vuotiaille potilaille, joiden hengitystä avustetaan tehohoidossa
- aiheuttamaan sedaatio aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään käytettynä tai yhdistettynä paikallispuudutteisiin tai alueellisen puudutuksen aiheuttavien aineiden kanssa.

2. Ennen kuin sinulle annetaan Profast-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Profast-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) propofolille tai Profast-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille
- sedaatioon tehohoidossa, jos olet 16-vuotias tai sitä nuorempi.

Ole erityisen varovainen Profast-valmisteen suhteen

Sinulle ei pidä antaa Profast-valmistetta tai sinulle voidaan antaa Profast-valmistetta äärimmäistä varovaisuutta noudattaen ja tilaasi seuraten, jos:

- sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- sinulla on ollut jokin muu vakava sydänsairaus
- saat sähköhoitoa (psykykkisten häiriöiden hoitoon).

Profast 10 mg/ml

Profast-valmisteen antamista vastasyntyneille vauvoille ei suositella.

Profast 20 mg/ml

Profast-valmisteen antamista alle 3-vuotiaille lapsille ei suositella.

Profast-valmisteen antamisessa alle 3-vuotiaille lapsille on myös noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Tämän hetkisten tutkimustulosten mukaan valmisteen antaminen tälle potilasryhmälle on kuitenkin yhtä turvallista kuin sen antaminen vanhemmille lapsille. Propofolin turvallisuutta lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten sedaatioon tehohoidossa ei ole osoitettu.

Yleisesti ottaen Profast-valmistetta on annettava varoen iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille.

Kerro anestesialääkärille tai tehohoidosta vastaavalle lääkärille ennen Profast-valmisteen antamista, jos sinulla on:

- sydänsairaus
- keuhkosairaus
- munuaissairaus
- maksasairaus
- kouristuskohtauksia (epilepsia-kohtauksia)
- korkea kallonsisäinen paine (kallo aiheuttaa painetta aivokudokseen) ja matala verenpaine, koska tällöin aivojen verenkierto saattaa heikentyä
- korkeat veren rasva-arvot. Jos saat pelkästään parenteraalista (suonensisäistä) ravintoa, veresi rasvapitoisuutta on seurattava.

Jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, ne on hoidettava ennen Profast-valmisteen antamista:

- sydämen vajaatoiminta
- liian vähän verta kudoksissa (verenkiertolama)
- vakavat hengitysvaikeudet (hengityslama)
- nestevajaus (hypovolemia)
- kouristuskohtaukset (epilepsia).

Profast voi lisätä seuraavien tapahtumien vaaraa:

- epileptiset kohtaukset
- sydämen sykkeen refleksistä johtuva hidastuminen (kiertäjähormon kiihtynyt toiminta, sydämen hidastuminen)
- muutokset elinten verenvirtauksessa (sydämeen ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat veren virtaukseen liittyvät vaikutukset), jos olet ylipainoinen ja saat suuria Profast-annoksia.

Kun Profast-valmistetta käytetään sedaatioon leikkaustoimenpiteiden aikana, potilaalla saattaa esiintyä tahattomia liikkeitä. Lääkäri ottaa tämän huomioon sedaatioissa tehtävän leikkauksen yhteydessä ja noudattaa tarvittavia varoimenpiteitä.

Yksittäisinä tapauksina voi esiintyä leikkauksen jälkeisiä tajuttomuusjaksoja, joihin liittyy lihasjäykkyyttä. Hoitohenkilökunnan on seurattava potilasta, mutta muut hoitotoimenpiteet eivät ole tarpeen. Tajunta palautuu itsestään.

Profast-pistos voi aiheuttaa kipua. Kivun lievittämiseen voidaan käyttää paikallispuudutetta, mutta se voi puolestaan aiheuttaa haittavaikutuksia.

Sinua ei voida kotiuttaa sairaalasta, ennenkuin olet täysin toipunut nukutuksesta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee lääkkeitä, rohdosvalmisteita, terveysvaikutteisia elintarvikkeita tai ravintolisiä, joita olet itse ostanut.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- esilääkitykseen käytettävät lääkkeet (anestesia- ja kipulääkkeet)
- anestesia-aineet
- kipulääkkeet
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, esim. suksametoni
- bentsodiatsepiinit (lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon), esim. diatsepaami
- parasymptolyyttiset lääkkeet (lääkkeitä, jotka estävät parasymptattisen hermoston toimintaa ja kontrolloivat sileälihasten supistumista, säätelevät sydänlihaksen toimintaa tai stimuloivat tai estävät rauhasen eritystoimintaa)
- moniin elimistön toimintoihin, kuten sydämen syketiheyyteen, vaikuttavat lääkkeet, esim. atropiini
- voimakkaat kipulääkkeet, esim. fentanyyli
- alkoholi
- neostigmiini (lihasheikkouden hoitoon)
- siklosporiini (elinhylynnän estoon).

Profast-valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Alkoholi ja propofoli voimistavat toistensa rauhoittavaa vaikutusta. Siksi et saa juoda alkoholia juuri ennen Profast-valmisteen saamista tai heti sen jälkeen ennen kuin olet toipunut täysin.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Profast-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä. Jos imetät, sinun on lopetettava imettäminen ja hävitettävä rintamaito 24 tunnin ajan Profast-valmisteen saamisesta. Pieniä määriä propofolia erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun sinulle on annettu Profast-valmistetta, et saa ajaa autoa, käyttää koneita eikä työskennellä vaaraa aiheuttavissa olosuhteissa. Et saa mennä yksin kotiin **etkä saa juoda alkoholia** ennen kuin olet toipunut täysin.

Tärkeää tietoa Profast-valmisteen sisältämisestä aineista

Profast sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 20 ml eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Profast-valmistetta annetaan

Annostus

Anestesia lääkäri tai tehohoidon lääkäri antaa Profast-valmistetta sinulle.

Tarvitsemasi propofolimäärä riippuu iästäsi, koostasi, kunnostasi ja tarvittavasta uneliaisuuden tai unen syvyydestä. Lääkäri antaa sopivan annoksen anestesian aikaansaamiseksi ja ylläpitämiseksi tai halutun sedaatiotason (rauhottavan vaikutuksen ja uneliaisuuden) aikaansaamiseksi seuraamalla tarkkaan vastettasi ja elintoimintojasi (pulssi, verenpaine, hengitys, jne). Myös muut käyttämäsi lääkkeet voivat vaikuttaa tarvittavaan annokseen. Useimmat tarvitsevat 1,5-2,5 mg painokiloa kohti (mg/kg), jotta saadaan riittävä uneliaisuuden syvyys tai aiheutetaan nukahtaminen. Tämän jälkeen annetaan 4-12 mg painokiloa kohti tunnissa (mg/kg/h). Sedaation aikaansaamiseksi riittää yleensä propofoliannos 0,3-4,0 mg painokiloa kohti tunnissa (mg/kg/h).

Aikuiset

Useimmat aikuispotilaat tarvitsevat sedaation aikaansaamiseksi diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä propofoliannoksen 0,5-1 mg painokiloa kohti (mg/kg) 1-5 minuutin aikana. Sedaatio voidaan ylläpitää titraamalla Profast haluttuun sedaatiotasoon. Useimmat potilaat tarvitsevat propofoliannoksen 1,5-4,5 mg/kg/h.

10 mg/ml

Infuusiota voidaan täydentää boluksena annettavilla 10-20 mg:n annoksilla (1-2 ml Profast 10 mg/ml -valmistetta), jos sedaatiota on tarpeen syventää nopeasti.

20 mg/ml

Infuusiota voidaan täydentää boluksena annettavilla 10-20 mg:n annoksilla (0,5-1 ml Profast 20 mg/ml -valmistetta), jos sedaatiota on tarpeen syventää nopeasti.

Profast annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon, tavallisesti kämmenselkään tai kyynärvarteen. Anestesia lääkäri voi käyttää neulaa tai kanyyliä (ohut muoviputki). Injektion antamiseen leikkauksen ajan tai tehohoidossa saatetaan käyttää sähkökäyttöistä pumppua.

Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat voivat tarvita pienempiä annoksia.

Lapset

Lapset tarvitsevat yleensä hieman suurempia annoksia. Annos on määritettävä potilaan iän ja/tai painon mukaan.

Kun Profast-valmistetta annetaan sedaation aikaansaamiseksi, sitä ei saa antaa pidempään kuin 7 päivän ajan.

Jos saat enemmän Profast-valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä on hyvin epätodennäköistä, koska saamiasi annoksia tarkkaillaan hyvin huolellisesti.

Jos vahingossa saat yliannoksen, siitä saattaa aiheutua sydämen toiminnan, verenkierron ja hengityksen lamaantuminen. Tällaisessa tilanteessa lääkäri antaa heti tarvittavaa hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset häirtavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Profast-valmistekin voi aiheuttaa häirtavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nämä vaikutukset riippuvat annetusta propofoliannoksesta, mutta myös esilääkityksen tyypistä ja muusta samanaikaisesta lääkituksesta.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- paikallinen kipu injektion aikana

Yleiset (1-10 käyttäjällä 100:sta)

- matala verenpaine (hypotensio)
- pinnallinen hengitys (hengityslama)
- spontaanit liikkeet
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- nopea sydämen syke (takykardia)
- kuumat aallot
- ohimenevä apnea (hengityksen pysähtyminen)
- yskä anestesian jälkeen
- nikotus
- hengityksen kiihtyminen (hyperventilaatio)
- veren suuri kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (hypertriglyseridemia)

Melko harvinaiset (1-10 käyttäjällä 1 000:sta)

- hyvin matala verenpaine (hypotensio)
- yskä anestesian aikana

Harvinaiset (1-10 käyttäjällä 10 000:stä)

- anafylaksia (vaikea allerginen reaktio)
- hilpeyden tunne (euforia) ja seksuaalinen estottomuus heräämisvaiheessa
- päänsärky
- kiertohuimaus (vertigo)
- vilunväreet ja palelu heräämisvaiheessa
- epilepsiaa muistuttavat (epileptiformiset) liikkeet
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt) heräämisvaiheessa
- yskä heräämisvaiheessa
- virtsan värimuutos
- leikkauksenjälkeinen kuume
- veritulpat (tromboosi) ja verisuonitulehdus (flebiitti)
- punoittava ihotulehdus (eryteema)
- matala verenpaine (hypotensio)
- keuhkoputkien supistuminen (aiheuttaa hengitysvaikeuksia)
- pahoinvointi tai oksentelu

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:stä)

- viivästyneet epileptiformiset kohtaukset (epilepsiakohtausten kaltaiset oireet heräämisen jälkeen)
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- vaikea-asteiset kudoksetahattoman suonenukkoisen annon jälkeen
- lihassäikeiden hajoaminen (rabdomyolyysi)

- veren happamuus (metabolinen asidoosi)
- suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- sydämen vajaatoiminta
- leikkauksen jälkeinen tajuttomuus

Kun Profast-valmistetta annetaan yhdessä lidokaiinin (paikallispuudute, jota käytetään kivun lievittämiseen pistoskohdassa) kanssa, voi ilmaantua seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia:

- huimaus
- oksentelu
- uneliaisuus
- kouristukset
- sydämen sykkeen hidastuminen (bradykardia)
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)
- sokki

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL55

00034 FIMEA

5. Profast-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Profast-valmistetta injektio­pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttö­päivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttö­päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

10 mg/ml

Valmisteen kanssa voidaan antaa 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta, 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,18-prosenttista (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuosta ja 4-prosenttista (40 mg/ml) glukoosiliuosta sekä säilytysaineetonta 1-prosenttista (10 mg/ml) lidokaiiniliuosta. Seos on valmistettava aseptisesti (kontrolloidut ja validoidut olosuhteet säilyttäen) juuri ennen antoa ja annettava 12 tunnin kuluessa valmiiksi sekoittamisesta.

Injektio­pulloa on ravistettava ennen käyttöä.

Jos emulsiossa on ravistamisen jälkeen havaittavissa kaksi kerrosta, sitä ei saa käyttää.

Käytä vain homogeeninen liuos ja vahingoittumaton pakkaus.

Kertakäyttöön. Käyttämätön emulsio on hävitettävä.

Anestesia­lääkäri ja sairaalan farmaseuttinen henkilöstö huolehtivat propofolin oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Profast sisältää

Vaikuttava aine on propofoli.

10 mg/ml

Yksi ml injektio-/infuusionestettä, emulsio, sisältää 10 mg propofolia.

Yksi 20 ml:n injektio­pullo sisältää 200 mg propofolia.

Yksi 50 ml:n injektio­pullo sisältää 500 mg propofolia.

Yksi 100 ml:n injektio­pullo sisältää 1 000 mg propofolia.

20 mg/ml

Yksi ml injektio-/infuusionestettä, emulsio, sisältää 20 mg propofolia.

Yksi 50 ml:n injektio­pullo sisältää 1 000 mg propofolia.

Muut aineet ovat: puhdistettu soijaöljy, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, glyseroli, kananmunalesitiini, natriumoleaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koot

Valkoinen öljy-vesiemulsio, injektio-/infuusioneste, emulsio.

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla värittömässä lasisessa (tyyppi II) injektio­pullossa, jossa on harmaa bromobutylikumisuljin.

Pakkaus­koot:

10 mg/ml

20 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio­pullo, jossa harmaa bromobutylikumisuljin, pakkauksissa 1, 5 tai 10 injektio­pulloa.

50 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio­pullo, jossa harmaa bromobutylikumisuljin, pakkauksissa 1 tai 10 injektio­pulloa.

100 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio­pullo, jossa harmaa bromobutylikumisuljin, pakkauksissa 1 tai 10 injektio­pulloa.

20 mg/ml

50 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio­pullo, jossa harmaa bromobutylikumisuljin, pakkauksissa 1 tai 10 injektio­pulloa.

Kaikkia pakkaus­kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1
Iso-Britannia

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT
Iso-Britannia
UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilna
Liettua

SIDEFARMA- Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26 2689-514 Prior Velho
Portugali

SIA "UNIFARMA"
Vangažu iela 23, Rīga
Latvia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

05.10.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Profast-valmistetta saa antaa vain anestesiaan tai potilaiden tehohoitoon koulutettu lääkäri sairaalassa tai asianmukaisesti varustetussa hoitoyksikössä. Verenkiertoa ja hengitystoimintoja (esim. EKG:tä, pulssioksimetriaa) on seurattava jatkuvasti, ja välineet potilaan hengitysteiden avoimna pitämiseen, avusteiseen ventilaatioon ja muihin elvytystoimenpiteisiin on oltava aina heti saatavilla.

Henkilö, joka tekee kirurgisen tai diagnostisen toimenpiteen, ei saa antaa Profast-valmistetta potilaan sedaatioon kirurgisen tai diagnostisen toimenpiteen aikana.

Kun Profast annetaan infuusiona, infuusionopeuden seuraamiseen suositellaan aina käyttämään esim. byrettiä, tippalaskuria, ruiskupumppua tai volymetristä infuusiopumppua.

Injektiopulloa on ravistettava ennen käyttöä. Jos emulsiossa on ravistamisen jälkeen havaittavissa kaksi kerrosta, sitä ei saa käyttää.

Käytä vain homogeeninen liuos ja vahingoittumaton pakkaus.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäävä osa on hävitettävä.

Kumikalvo on puhdistettava ennen valmisteen käyttöä alkoholisumutteella tai alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä. Avattu pakkaus on hävitettävä käytön jälkeen.

Profast on lipidejä sisältävä emulsio, joka ei sisällä antimikrobista säilytysainetta, ja saattaa siten edistää mikro-organismien nopeaa lisääntymistä.

Emulsio on vedettävä aseptisesti steriiliin ruiskuun tai antolaitteeseen heti injektiopullon sinetin rikkomisen jälkeen. Valmisteen anto on aloitettava heti.

Sekä Profast-valmisteen että infuusion antolaitteiden aseptisyys on säilytettävä koko infuusion annon ajan. Muut Profast-valmisteen lisäksi samaan aikaan saman infuusionlinjan kautta annettavat lääkeaineet tai nesteet on annettava lähellä kanyyliä Y-liittimen tai kolmitiehanan kautta.

10 mg/ml

Profast voidaan antaa laimentamattomana tai laimennettuna infuusiona.

Profast-valmisteen saa sekoittaa vain seuraavien valmisteen kanssa: 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos, 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos tai 0,18-prosenttinen (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuos ja 4-prosenttinen (40 mg/ml) glukoosiliuos ja säilytysaineeton 1-prosenttinen (10 mg/ml) lidokaiiniliuos. Lopullinen pitoisuus ei saa olla alle 2 mg propofolia/ml.

Profast-valmisteen kanssa voidaan antaa 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta, 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,18-prosenttista (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuosta ja 4-prosenttista (40 mg/ml) glukoosiliuosta lähellä injektiokohtaa Y-liittimen kautta.

20 mg/ml

Profast on annettava jatkuvana laimentamattomana infuusiona laskimoon. Profast-valmistetta ei saa antaa toistuvina bolusinjektioina anestesian ylläpitoon.

Profast-valmistetta ei saa sekoittaa muiden infuusio- tai injektioneesteiden kanssa. Sen kanssa voidaan kuitenkin antaa 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta, 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta

tai 0,18-prosenttista (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuosta ja 4-prosenttista (40 mg/ml) glukoosiliuosta ja säilytysaineetonta 1-prosenttista (10 mg/ml) lidokaiiniliuosta lähellä injektiokohtaa Y-liittimen kautta.

Profast-valmistetta ei saa antaa mikrobiologisen suodattimen läpi.

Profast-infuusio ja kaikki Profast-valmistetta sisältävät infuusiotarvikkeet on tarkoitettu **yhtä** antokertaa varten ja vain **yhtä** potilasta varten. Käyttämättä jäävä Profast-liuos on hävitettävä.

10 mg/ml ja 20 mg/ml

Laimentamaton Profast-infuusio:

Kun Profast annetaan laimentamattomana infuusiona, infuusionopeuden seuraamiseen suositellaan aina käyttämään esim. byrettiä, tippalaskuria, ruiskupumppua tai volymetristä infuusiopumppua.

Profast-infusion, kuten rasvaemulsioiden yleensäkin, anto **yhden** infusiojärjestelmän avulla ei saa ylittää 12 tuntia. 12 tunnin kuluttua antolaitteisto ja Profast-valmistetta sisältävä pussi on hävitettävä tai tarvittaessa vaihdettava uuteen.

10 mg/ml

Laimennettu Profast-infuusio:

Kun Profast annetaan laimennettuna infuusiona, infuusionopeuden seuraamiseen ja liian suurten laimennettujen Profast-tilavuuksien hallitsemattoman tahattoman annon välttämiseen suositellaan aina käyttämään esim. byrettiä, tippalaskuria tai volymetristä infuusiopumppua. Tämä riski on huomioitava, kun päätetään byrettiin tehtävästä suurimmasta laimennusmäärästä.

Suurin laimennusmäärä ei saa ylittää yhtä osaa Profast-valmistetta ja neljää osaa 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta, 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,18-prosenttista (1,8 mg/ml) natriumkloridi- ja 4-prosenttista (40 mg/ml) glukoosiliuosta (pienin pitoisuus 2 mg propofolia/ml). Seos on valmistettava aseptisesti (kontrolloidut ja validoidut olosuhteet säilytettäen) juuri ennen antoa ja annettava 12 tunnin kuluessa valmiiksi sekoittamisesta.

Profast-valmistetta ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti muiden kuin edellä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

10 mg/ml

Injektiokohdan kivun vähentämiseksi voidaan injisoida lidokaiinia juuri ennen Profast-valmisteen antoa tai Profast-valmisteseen voidaan juuri ennen antoa sekoittaa säilytysaineetonta lidokaiini-injektionestettä (20 osaa Profast-valmistetta ja enintään 1 osa 1-prosenttista (10 mg/ml) lidokaiini-injektio-liuosta) kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Seos on annettava 12 tunnin kuluessa valmiiksi sekoittamisesta.

20 mg/ml

Profast-valmistetta ei saa sekoittaa muiden infusio- tai injektionesteiden kanssa. Sen kanssa voidaan kuitenkin antaa 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta, 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,18-prosenttista (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuosta ja 4-prosenttista (40 mg/ml) glukoosiliuosta sopivan liittimen kautta lähelle injektiokohtaa.

Kivun vähentämiseksi injektiokohdassa Profast on annettava isoon laskimoon tai ennen Profast-anestesian induktiota voidaan antaa lidokaiini-injektio.

Liharelaksantteja, kuten atrakuuria ja mivakuuria, voidaan antaa vasta, kun Profast-valmisteen antoon käytetty infuusiolinja on huuhdeltu annon jälkeen.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN
Profast 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion
Profast 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Profast är och vad det används för
2. Innan du får Profast
3. Hur du får Profast
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Profast ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PROFAST ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Profast hör till en grupp mediciner som kallas generella anestetika. Generella anestetika används för att uppnå medvetslöshet (djup sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att sedera dig (så att du är sömning, men inte fullständigt insomnad).

10 mg/ml

Profast används för att:

- starta och underhålla generell anestesi hos vuxna, ungdomar och barn > 1 månad
- sedera patienter > 16 års ålder som får konstgjord andning vid intensivvård
- sedera vuxna och barn > 1 månad under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

20 mg/ml

Profast används för att:

- starta och underhålla generell anestesi hos vuxna, ungdomar och barn > 3 år
- sedera patienter > 16 års ålder som får konstgjord andning vid intensivvård
- sedera vuxna och barn > 3 år under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

2. INNAN DU FÅR PROFAST

Du ska inte få Profast

- om du är allergisk (överkänslig) mot propofol eller mot något av övriga innehållsämnen i Profast
- om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter
- som sovande medel i intensivvård om du är 16 år eller yngre.

Var särskilt försiktig med Profast

Du bör inte ges Profast, eller enbart då extrem försiktighet iakttas och med noggrann övervakning, om du:

- har svår hjärtsvikt
- har haft någon annan allvarlig hjärtsjukdom
- får elchocksbehandling (ECT, en behandling mot psykiatriska problem).

Profast 10 mg/ml

Profast rekommenderas inte till nyfödda spädbarn.

Profast 20 mg/ml

Profast rekommenderas inte till barn < 3 år.

Särskild försiktighet ska tas när Profast ges till barn som är yngre än 3 år. Dock finns i nuläget inga uppgifter som talar för att det skulle vara mindre säkert i jämförelse med äldre barn. Säkerheten med propofol vid sedering inom intensivvård av barn och ungdomar som är 16 år och yngre är inte visad.

I allmänhet bör Profast ges med försiktighet till äldre och svaga patienter.

Innan du ges Profast, tala om för din anestesiläkare eller intensivvårdsläkare om du har:

- hjärtsjukdom
- lungsjukdom
- njursjukdom
- leversjukdom
- krampanfall (epilepsi)
- förhöjt tryck inuti skallen (ökat intrakraniellt tryck) i kombination med lågt blodtryck kan mängden blod som når hjärnan minska.
- förändrade blodfettsnivåer. Om du får intravenös näringstillförsel (näring via en ven) måste dina blodfettsnivåer övervakas.

Om du har något av följande tillstånd måste de behandlas innan du får Profast:

- hjärtsvikt
- när inte tillräckligt med blod når ut i vävnaderna (cirkulationssvikt)
- allvarliga problem med andningen (respirationssvikt)
- uttorkning (hypovolemi)
- krampanfall (epilepsi).

Profast kan öka risken för:

- krampanfall (epilepsi)
- en nervreflex som sänker pulsen (vagotoni, bradykardi)
- förändringar i blodflödet till kroppens organ (hemodynamiska effekter på cirkulationssystemet) om du är överviktig och får höga doser Profast.

Ofrivilliga rörelser kan uppkomma vid sövning med Profast. Läkarna kommer att ta hänsyn till hur detta kan påverka kirurgi som utförs under sövningen och vidta nödvändiga åtgärder.

I enstaka fall, efter anestesi, kan det förekomma perioder av medvetlöshet åtföljd av stelhet i musklerna. Detta kräver övervakning från vårdpersonal men ingen annan behandling. Medvetandet återvänder spontant.

Injektionen med Profast kan vara smärtsam. Lokal smärtlindring kan användas för att lindra smärtan men denna kan ha egna biverkningar.

Du kommer inte tillåtas lämna sjukhuset förrän du är helt vaken.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar läkemedel, naturläkemedel, hälsokostprodukter eller kosttillskott som du har köpt själv.

Var särskilt noga med att tala om för läkaren om du även tar något av följande läkemedel:

- mediciner som ges inför operation (detta känner din narkosläkare till)
- bedövningsmedel
- analgetika (smärtstillande)
- muskelavslappnande läkemedel, till exempel suxameton
- bensodiazepiner (ångestdämpande läkemedel), t.ex. diatsepam
- parasympatolytika (läkemedel som påverkar det parasympatiska nervsystemet vilket kontrollerar kontraktion i glatt muskulatur, reglerar hjärtmuskeln eller stimulerar eller hämmar utsöndring från körtlar)
- läkemedel som påverkar många av kroppens inre funktioner såsom hjärtfrekvens, t.ex. atropine
- starka smärtstillande medel, t.ex. fentanyl
- alcohol
- neostigmin (behandling mot muskelsvaghet)
- ciklosporin (förebygger organavstötning).

Användning av Profast med mat och dryck

Alkohol och propofol förstärker varandras lugnande inverkan. Därför ska du inte dricka alkohol strax före eller strax efter användning av Profast förrän du är helt återställd.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Profast ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Profast. Propofol utsöndras i små mängder i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Profast får du inte köra bil, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer. Du bör inte vara ensam hemma och **får inte dricka alkohol** förrän du är helt återställd.

Viktig information om några innehållsämnen i Profast

Profast innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. HUR DU FÅR PROFAST

Dosering

Du får Profast av din narkosläkare eller intensivvårdsläkare.

Vilken mängd Profast du behöver beror på din ålder, storlek, fysiska tillstånd och vilken grad av sömnhet eller sömn som behövs. Läkaren ger rätt dos för att starta och sedan upprätthålla anestesin eller för att uppnå den grad av sedering (lugnande effekt och sömnhet) som behövs genom att omsorgsfullt iaktta dina reaktioner och dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.). Dosen kan också påverkas av andra läkemedel som du tar. De flesta personer behöver 1,5-2,5 mg per kilo

kroppsvikt för att de ska känna sig sömniga eller somna och därefter 4 till 12 mg per kilo kroppsvikt/timme. Vid sedering räcker det vanligen med doser på 0,3 till 4,0 mg propofol per kg kroppsvikt och timme.

Vuxna

För sedering av vuxna under diagnostiska och kirurgiska ingrepp behöver de flesta patienterna 0,5-1 mg propofol per kg kroppsvikt givet över 1–5 minuter för att sedering ska inträda. Sedering underhålls genom titrering av Profast till önskat sederingsdjup. De flesta patienter behöver 1,5-4,5 mg/kg kroppsvikt/timme.

För 10 mg/ml

Infusionen kan kompletteras med bolusdoser om 10-20 mg propofol (1-2 ml Profast 10 mg/ml) om det är nödvändigt att snabbt öka sedationsdjupet.

För 20 mg/ml

Infusionen kan kompletteras med bolusdoser om 10-20 mg propofol (0,5-1 ml Profast 20 mg/ml) om det är nödvändigt att snabbt öka sedationsdjupet.

Profast ges som en injektion eller som dropp (infusion) i en ven, vanligtvis på ovansidan av handen eller i underarmen. Din narkosläkare kan använda en nål eller en kanyl (ett tunt plaströr). En elektrisk pump kan användas för att ge injektionen under långa operationer och vid intensivvård.

Äldre och svaga patienter kan behöva lägre doser.

Barn

Barn kräver vanligtvis något högre doser. Dosen ska anpassas enligt ålder och/eller kroppsvikt.

När Profast används för sedering, får det inte ges i mer än 7 dagar.

Om du givits för stor mängd av Profast

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, blodcirkulation och andning. I detta fall vidtar läkaren omedelbart nödvändiga åtgärder.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Dessa effekter beror av dosen propofol men också av den typ av förmedicinering och samtidig medicinering som används.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)

- lokal smärta vid injektionstillfället

Vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- lågt blodtryck (hypotoni)
- yttlig andning (andningsdepression)
- ofrivilliga rörelser
- långsamma hjärtslag (bradykardi)

- snabba hjärtslag (takykardi)
- värmevallningar
- tillfällig apné (andningsstillestånd)
- hosta efter narkos
- hicka (singultus)
- ökad andningsfrekvens (hyperventilering)
- högt blodkolesterol eller höga triglyceridvärden (hypertriglyceridemi).

Mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1000 användare)

- mycket lågt blodtryck (allvarlig hypotoni)
- hosta under narkos

Sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)
- stark lyckokänsla (eufori) och sexuell upphetsning under återhämtningstiden
- huvudvärk
- svindel (yrsel)
- frossbrytningar och köldkänsla under återhämtningstiden
- symptom liknande epilepsi (epileptiforma rörelser)
- oregelbundna hjärtslag (arytmi) under återhämtningstiden
- hosta under återhämtningstiden
- missfärgningar av urinen
- feber efter operation
- blodproppar (trombos) och inflammation i blodkärl (flebit)
- rodnande inflammation i huden (erytem)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- ett tillstånd som orsakar andningssvårigheter (bronkospasm)
- illamående eller kräkning

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 användare)

- fördröjt epileptiformt anfall (epilepsiliknande symptom efter återhämtningstiden)
- vätska i lungorna (lungödem)
- inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- allvarliga vävnadsreaktioner om injektionen av misstag görs i vävnaderna
- nedbrytning av muskelfibrer (rabdomyolys)
- surt blod (metabolisk acidosis)
- högt kaliumvärde i blodet (hyperkalemi)
- hjärtsvikt
- medvetslöshet efter operation

När Profast ges i kombination med lidokain (lokalt bedövningsmedel för att minska smärtan vid injektionsstället) kan vissa sällsynta biverkningar uppkomma:

- yrsel
- kräkning
- dåsighet
- anfall
- sänkt hjärtrytm (bradykardi)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- chock

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. HUR PROFAST SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

Efter öppnande måste produkten användas omedelbart.

För 10 mg/ml

Blandas med glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %), och lidokain lösning för injektion 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel. Blandningarna ska beredas under aseptiska förhållanden (blandad under kontrollerade och validerade förhållanden) omedelbart före administrering och ska administreras inom 12 timmar.

Förpackningen ska skakas före användning.

Använd inte om innehållet skiktas i två lager efter det att emulsionen har skakats.
Använd endast homogena beredningar och oskadade förpackningar.

För engångsbruk. Efter användning måste överbliven emulsion kasseras.

Din narkosläkare och sjukhusfarmaceuten ansvarar för att Profast förvaras, används och kasseras på rätt sätt.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är propofol.

10 mg/ml

1 ml injektions-/infusionsvätska, emulsion innehåller 10 mg propofol.
En injektionsflaska med 20 ml innehåller 200 mg propofol.
En injektionsflaska med 50 ml innehåller 500 mg propofol.
En injektionsflaska med 100 ml innehåller 1000 mg propofol.

20 mg/ml

1 ml injektions-/infusionsvätska, emulsion innehåller 20 mg propofol.
En injektionsflaska med 50 ml innehåller 1000 mg propofol.

Övriga innehållsämnen är sojaolja, raffinerad, medellånga triglycerider, glycerol, äggfosfatid, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit olja-i-vatten-emulsion för injektions-/infusionsvätska.

Läkemedlet tillhandahålls som:

Emulsion för injektion/infusion i en färglös injektionsflaska av glas (typ II) med en grå bromobutylgummipropp.

Förpackningsstorlekar:

För 10 mg/ml

Färglös injektionsflaska av glas (typ II) om 20 ml med en grå bromobutylgummipropp. Förpackningar om 1, 5 och 10 enheter.

Färglös injektionsflaska av glas (typ II) om 50 ml med en grå bromobutylgummipropp. Förpackningar om 1 och 10 enheter.

Färglös injektionsflaska av glas (typ II) om 100 ml med en grå bromobutylgummipropp. Förpackningar om 1 och 10 enheter.

För 20 mg/ml

Färglös injektionsflaska av glas (typ II) om 50 ml med en grå bromobutylgummipropp. Förpackningar om 1 och 10 enheter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1
Storbritannien

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT
Storbritannien

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius
Litauen

SIDEFARMA- Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26 2689-514 Prior Velho
Portugal

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23,
Rīga, Latvia

Denna bipacksedel godkändes senast

05.10.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Profast får endast administreras på sjukhus eller på adekvat utrustad avdelning av läkare som är utbildade i anestesi eller behandling av intensivvårdspatienter.

Cirkulation och andning ska övervakas löpande (t.ex. med EKG och pulsoximeter). Utrustning för att säkerställa fria luftvägar och för att ge konstgjord ventilation samt utrustning för återupplivning ska hela tiden finnas omedelbart tillgänglig.

Vid sedering i samband med kirurgiska eller diagnostiska ingrepp ska Profast inte administreras av den person som utför det kirurgiska eller diagnostiska ingreppet.

När Profast ges som infusion bör alltid utrustning som byrett, droppräknare, sprutpump eller volumetrisk infusionspump användas för att kontrollera infusionstakten.

Förpackningen ska skakas före användning. Produkten ska inte användas om innehållet skiktas efter det att emulsionen har skakats.

Använd endast homogena beredningar och oskadade förpackningar.

Endast för engångsbruk. Efter användning måste överblivet innehåll kasseras.

Före användning ska gummimembranet rengöras med alkoholspray eller en duk doppad i alkohol. Öppnade förpackningar kasseras efter användning.

Profast är en fettemulsion och är utan antimikrobiella konserveringsmedel, vilket medför ökad risk för växt av mikroorganismer.

Emulsionen ska omedelbart dras upp i en steril spruta eller i infusionssystemet under aseptiska förhållanden när injektionsflaskans försegling brutits. Administreringen ska därefter inledas omedelbart.

Såväl Profast som infusionsutrustningen måste hållas bakteriefria under hela infusionsperioden. Samtidig administrering av läkemedel eller vätska under pågående infusion av Profast ska tillföras nära kanylen via Y-koppling eller en trevägskran.

För 10 mg/ml

Profast kan användas till infusion utspädd eller utspädd.

Profast får endast blandas med följande produkter: glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %), och lidokain lösning för injektion 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel. Den slutliga koncentrationen av propofol får inte vara lägre än 2 mg propofol/ml.

Samtidig administrering av Profast tillsammans med glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %) via en Y-koppling nära injektionsstället är möjlig.

För 20 mg/ml

Profast administreras utspädd intravenöst som en kontinuerlig infusion. Profast ska inte ges som upprepad bolusinjektion för underhåll av anestesi.

Profast får inte blandas med andra lösningar för injektion eller infusion. Men samtidig administrering av glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml

(0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %) och lidokain lösning för injektion 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel kan administreras via en Y-koppling nära injektionsstället.

Profast får inte administreras via ett mikrobiologiskt filter.

Profast och eventuell infusionsutrustning som innehåller Profast är avsedda för **engångsbruk** till en patient. Överblivet innehåll ska kasseras omedelbart efter användning.

För 10 mg/ml och 20 mg/ml

Infusion av utspädd Profast:

När Profast ges som utspädd infusion rekommenderas användning av byrett, droppräknare, sprutpump eller volymetrisk infusionspump för att kontrollera infusionstakten.

Som för alla slags fettemulsioner, får en infusion av Profast från **ett och samma** infusionssystem pågå i högst 12 timmar. Efter 12 timmar ska infusionssystemet och behållaren med Profast kasseras eller bytas ut om nödvändigt.

Endast för 10 mg/ml

Infusion av utspädd Profast:

Vid infusion av utspädd Profast ska alltid byrett, droppräknare eller volymetrisk infusionspump användas för att kontrollera infusionstakten och undvika risk för oavsiktlig infusion av för stor volym utspädd Profast. Den här risken måste tas i beaktande vid beslut om den maximala utspädningen i byretten.

Maximal spädning bör inte överskrida 1 del Profast till 4 delar glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %) (lägsta koncentration 2 mg propofol/ml). Blandningarna ska beredas under aseptiska förhållanden (blandad under kontrollerade och validerade förhållanden) omedelbart före administrering och ska administreras inom 12 timmar.

Profast får inte blandas eller administreras samtidigt med andra läkemedel än de som anges ovan.

För 10 mg/ml

För att minska smärtan vid injektionsstället kan lidokain injiceras omedelbart före användning av Profast eller så kan Profast blandas, omedelbart före användning, med lidokain för injektion utan konserveringsmedel (20 delar Profast med 1 del lidokain för injektion 10 mg/ml (1 %)) under kontrollerade och aseptiska förhållanden. Blandningen måste administreras inom 12 timmar.

För 20 mg/ml

Profast får inte blandas med andra lösningar eller läkemedel för injektion eller infusion. Men glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %) kan administreras via lämpliga tillbehör vid injektionsstället.

För att minska smärtan vid injektionsstället kan Profast administreras i en större ven eller så kan injektionslösning med lidokain administreras före inducering av anestesi.

Muskelrelaxerande läkemedel som atrakurium eller mivakurium får inte administreras via samma slang som Profast utan föregående sköljning.