

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Propofol Primex 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio Propofoli**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai hoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Propofol Primex 20 mg/ml on leikkauksissa ja muissa nukutuksessa tehtävissä toimenpiteissä tarvittava nukutusaine eli yleisanestesia-aine. Nukutusaineita voidaan käyttää myös rauhoittavina (sedatoivina) lääkkeinä, jolloin potilas on tokkurainen, mutta ei syvässä unessa.

Propofol Primex 20 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille,
- rauhoittavana lääkkeenä tehohoidossa hengityskonehoidossa oleville yli 16-vuotiaille potilaille,
- rauhoittavana lääkkeenä diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille, joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai regionaalisen anestesian kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä**

**Älä käytä Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) propofolille, soijalle, maapähkinöille tai Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen jollekin muulle aineelle.
- valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaille tai sitä nuoremmille potilaille nukuttamiseen tehohoidossa.

**Ole erityisen varovainen Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen suhteen:**

- jos sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla on muita terveydellisiä syitä, joiden vuoksi rasvaemulsioita on käytettävä varoen
- jos olet huomattavan ylipainoinen
- jos elimistössäsi kiertävän veren määrä on liian pieni (hypovolemia)
- jos olet hyvin heikossa kunnossa tai sinulla on sydämen, verenkierron, munuaisten tai maksan toimintaan liittyviä ongelmia
- jos sinulla on korkea kallonsisäinen paine tai matala verenpaine
- 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.

Propofol Primex 20 mg/ml -valmistetta ei tule käyttää 3-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille, sillä annetun lääkevalmisteen määrän kontrollointi on hyvin vaikeaa näillä potilailla. Katso myös kohta "Älä käytä Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä".

Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä ei käytetä, jos sinulle annetaan sähkösoikkihoitoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusioneste**

Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tiettyillä lääkevalmisteilla saattaa olla hengitystä tai verenkiertoa heikentävä vaikutus, jos niitä käytetään samanaikaisesti propofolin kanssa tai ne saattavat pitkittää propofolin vaikutusta: kipulääkkeet, bentsodiatsepiineja sisältävät rauhoittavat lääkkeet, nukutuskaasut, tietyt paikallispuudutteet, fentanyl ja muu tavallisesti leikkausten yhteydessä käytettävä esilääkitys. Toisaalta, joidenkin edellä mainittujen lääkevalmisteiden rauhoittava vaikutus saattaa voimistua.

Tietyt lihasrelaksantit (suksameton) tai vasta-aineet (neostigmiini) saattavat heikentää sydämen toimintaa, kun niitä käytetään samanaikaisesti propofolin kanssa.

Tiettyjä elimellisiä aivokudosmuutoksia (leukoencefalopatiaa) on raportoitu, kun siklosporiinia (lääke, jolla pyritään estämään hylkimisreaktiota elimensiirron jälkeen tai heikentämään elimistön liiallista immuunivastetta) saaville potilaille on annettu rasvaemulsioita kuten Propofol Primex 20 mg/ml.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain edellä mainituista lääkkeistä.

### **Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen käyttö ruoan ja juoman kanssa**

Alkoholi ja propofoli vahvistavat toistensa rauhoittavaa vaikutusta. Älä sen vuoksi nauti alkoholia ennen Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen käyttöä tai juuri sen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai hoitohenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole aivan välttämätöntä. Suuria annoksia tulee välttää.

Jos imetat, keskeytä imetys ja heitä pois se äidinmaito, joka erittyy ensimmäisen 24 tunnin aikana Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen 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 Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee odottaa, ennen kuin voit jälleen ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **Tärkeää tietoa Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia 100 millilitraa kohti, joten se on käytännössä natriumiton.

Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä.

### **3. Miten Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä käytetään**

Propofol Primex 20 mg/ml annetaan ainoastaan nukutuslääkärin tai erikoislääkärin toimesta teho-osastolla.

#### *Annostus*

Saamasi annos riippuu iästasi, 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.).

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

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

#### *Antotapa*

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

Koska Propofol Primex 20 mg/ml ei sisällä säilöntäaineita, yhdestä Propofol Primex 20 mg/ml -injektiopullosta annettu infuusio säilyy enintään 12 tuntia.

Verenkiertoasi ja hengitystäsi seurataan jatkuvasti injektion tai infuusion annon aikana.

### **Jos saat enemmän Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä kuin sinun pitäisi**

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

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

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä nukutuksen aikana:**

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä nukutuksen aikana (kun injektio annetaan tai kun olet nukahtamassa tai unessa). Lääkäri tarkkailee näiden haittavaikutusten esiintymistä. Jos niitä ilmaantuu, lääkäri antaa sinulle tarvittavan hoidon.

*Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä 10:stä*

- pistoskohdan kipu ensimmäisen injektion aikana. Kipua voidaan lievittää antamalla samanaikaisesti lidokaiinia (paikallisuudute).

*Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä*

- matala verenpaine
- hengityksen muutokset
- hidas sydämen syke.

*Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta*

- kehon nytkähtely, vapina ja kouristus, mikä voi saada kehon kaartumaan, tai kouristuskohtaukset (voi myös esiintyä heräämisvaiheessa).

*Hyvin harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*

- allergiset reaktiot, joihin voi kuulua kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengityksen vinkuminen, punoitus tai verenpaineen lasku.
- nestettä keuhkoissa, mikä voi aiheuttaa hengenahdistusta (voi myös esiintyä heräämisvaiheessa)
- värjäytynyt virtsa (voi myös esiintyä heräämisvaiheessa).

### **Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä nukuksen jälkeen**

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä nukuksen jälkeen (heräämisen aikana tai herättyäsi).

*Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä*

- pahoinvointi
- oksentelu
- päänsärky

*Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta*

- verisuonitukos tai laskimotulehdus.

*Hyvin harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*

- haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa vaikeaa vatsakipua
- seksuaalinen estottomuus
- kuume
- kipu, turvotus ja ihovauriot injektion antokohdassa, jos injektiota ei ole annettu oikein.

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin*

- sydämen vajaatoiminta
- veren liikkavuus. Tämä voi aiheuttaa hengityksen tihentymistä.
- veren kaliumrunsaus
- veren rasva-aineiden (lipidien) runsaus
- lääkkeen väärinkäyttö ja riippuvuus, lähinnä hoitoalan ammattilaisten keskuudessa
- tahattomat liikkeet
- hengitysvaikeudet
- epänormaali sydänsähkökäyrä EKG:ssä
- epänormaali sydänrytmi
- äärimmäinen hyvänolon tunne (euforia)
- maksan laajeneminen
- lihassolujen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- munuaisten vajaatoiminta
- kipu ja turvotus injektion antokohdassa, jos injektiota ei ole annettu oikein.

Puhdistettu soijaöljy saattaa hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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 Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

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

Älä käytä Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä, jos valmisteessa on näkyvissä kaksi eri kerrosta ravistamisen jälkeen.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Propofol Primex 20 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on propofoli.  
Yksi millilitra Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionestettä sisältää 20 mg propofolia.  
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1 000 mg propofolia.
- Muut aineet ovat:  
munalesitiini,  
glyseroli,  
keskipitkätjuiset tyydyttyneet triglyseridit,  
natriumoleaatti,  
puhdistettu soijaöljy,  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Propofol Primex 20 mg/ml on injektio-/infuusioneste, emulsio.

Propofol Primex 20 mg/ml on valkoinen, maitomainen öljy/vedessä -emulsio.

Propofol Primex 20 mg/ml toimitetaan 50 millilitran lasisissa injektiopulloissa, jotka ovat saatavina yhden tai 10 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:  
Primex Pharmaceuticals Oy,  
Mariankatu 21 C, 00170 Helsinki  
Suomi

Valmistaja:  
B. Braun Melsungen  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Recofol N 20 mg/ml: Kypros, Malta, Espanja

Recofol 20 mg/ml: Norja, Ruotsi

Propofol Primex 20 mg/ml: Suomi

**Tämä pakkauseloste on hyväksytty viimeksi 20.2.2017.**

---

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

Täydelliset tiedot valmisteesta löytyvät valmisteyhteenvedosta.

### **Antotapa**

Propofol Primex 20 mg/ml annostellaan laimentamattomana laskimoon.

Propofol Primex 20 mg/ml -valmistetta ei saa sekoittaa muiden injektio- tai infuusionesteiden kanssa. Valmistetta voidaan kuitenkin antaa kolmitiehanan kautta lähelle injektiokohtaa 5 % glukuoosiliuoksessa, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa tai yhdistetyssä 4 % glukooosi-/0,18 % natriumkloridiliuoksessa.

Pakkauksia on ravistettava ennen käyttöä.

Jos ravistamisen jälkeen havaitaan kaksi kerrosta, valmistetta ei saa käyttää.

Injektiopullon kumitulpan pinta on puhdistettava denaturoidulla alkoholilla (sumute tai kosteuspyyhe) ennen käyttöä. Avatut pakkaukset on hävitettävä käytön jälkeen.

Propofol Primex 20 mg/ml ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita, joten se voi toimia mikro-organismien kasvualustana. Siksi valmiste on vedettävä aseptisesti steriiliin ruiskuun tai infuusiolaiteistoon välittömästi injektiopullon sinetin rikkomisen jälkeen. Anto on tämän jälkeen aloitettava viipymättä. Aseptiikkaa täytyy ylläpitää sekä Propofol Primex 20 mg/ml -injektio-/infuusionesteen että infuusiövälineiden suhteen koko infuusion ajan.

Kaikki lääkeaineet ja nesteet, joita lisätään tiputettavaan Propofol Primex -infuusion, on annosteltava lähelle kanyylikohtaa. Propofol Primex 20 mg/ml injektio-/infuusionestettä ei saa antaa sellaisten infuusiolaiteiden kautta, joissa on mikrobiologiset suodattimet.

Propofol Primex -injektiopullon sisältö ja valmistetta sisältävät ruiskut on tarkoitettu potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Ylijäänyt valmiste on hävitettävä.

Annettaessa Propofol Primex 20 mg/ml -valmistetta jatkuvana infuusiona on suositeltavaa, että infuusionopeuksien tarkkailuun käytettäisiin aina byrettejä, tipanlaskijoita, ruiskupumppuja tai volumetrisiä infuusiopumppuja. Kuten kaikkien rasvaemulsioiden parenteraalisessa annossa on tapana, ei jatkuvan Propofol Primex 20 mg/ml -infuusion kesto saa ylittää 12 tuntia yhdestä

infuusiolaitteistosta annettuna. Infuusiolinja ja Propofol Primex -valmistetta sisältävä säiliö on hävitettävä ja vaihdettava uusiin viimeistään 12 tunnin kuluttua. Infuusion tai infuusiolaitteiston vaihtamisen jälkeen ylijäänyt Propofol Primex 20 mg/ml -valmiste on hävitettävä.

Alkuinjektion yhteydessä esiintyvän kivun vähentämiseksi voidaan antaa lidokaiini-injektio juuri ennen Propofol Primex 20 mg/ml injektiota.

Propofolia on käytetty spinaali- ja epiduraalianestesian yhteydessä sekä yhdessä muiden anestesian yhteydessä yleisesti käytettävien lääkevalmisteiden kanssa (esilääkitykset, inhalaatioanestetit, analgeetit, lihasrelaksantit, paikallispuudutusaineet) eikä farmakologista yhteensopimattomuutta ole tavattu.

Propofolia voidaan käyttää myös tavoiteohjattuna infuusiona (Target Controlled Infusion, TCI). Annostus lasketaan eri tavoin markkinoilla oleville eri laitteille. Katso annossuositukset laitevalmistajan käyttöohjeista.

Parenteraaliset valmisteet on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten varalta ennen antoa. Jos hiukkasia havaitaan, emulsiota ei saa käyttää.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Yhteensopimattomuudet**

Ennen kuin annetaan lihasrelaksantteja atrakuuria tai mivakuuria Propofol Primex 10 mg/ml injektion/infuusion jälkeen saman laskimoyhteyden läpi, on suositeltavaa, että linja huuhdellaan ennen lääkkeen antoa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### Propofol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

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

**I denna bipacksedel finner du information om:**

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

## **1. VAD PROPOFOL PRIMEX 20 MG/ML ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Propofol Primex 20 mg/ml 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 sömnig, men inte fullständigt insomnad).

Propofol Primex 20 mg/ml används:

- för att starta och upprätthålla narkos hos vuxna, ungdomar och barn > 3 år,
- som lugnande medel till patienter > 16 års ålder som får konstgjord andning vid intensivvård,
- som lugnande medel till vuxna och barn > 3 år under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

## **2. Vad du behöver veta Innan Du Använder Propofol Primex 20 mg/ml**

**Använd inte Propofol Primex 20 mg/ml**

- om du är allergisk (överkänslig) mot propofol, soja, jordnötter eller något av övriga innehållsämnen i Propofol Primex 20 mg/ml,
- Läkemedlet får inte ges som lugnande medel i intensivvård till patienter som är 16 år eller yngre.

**Var särskilt försiktig med Propofol Primex 20 mg/ml**

- 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 du har stor övervikt,
- om din blodvolym är för liten (hypovolemi),
- om du är mycket svag eller har problem med hjärtat, blodcirkulationen, njurarna eller levern,
- om du har högt tryck inne i skallen eller lågt blodtryck,
- 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 ovan angivna sjukdomarna eller tillstånden.



Propofol Primex 20 mg/ml ska inte användas till barn som är 3 år eller yngre, eftersom det är mycket svårt att reglera den administrerade läkemedelsdosen för dessa patienter. Se också avsnitt ”Använd inte Propofol Primex 20 mg/ml”

Propofol Primex 20 mg/ml används inte om du får elektrokonvulsiv behandling

### **Andra läkemedel och Propofol Primex 20 mg/ml**

Tala om för läkare eller vårdpersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa mediciner kan dämpa andningen eller blodcirkulationen eller förlänga effekterna av propofol om de ges samtidigt med propofol:

Smärtstillande mediciner, lugnande mediciner av bensodiazepintyp, narkosmedel i gasform, vissa lokalbedövningsmedel, fentanyl och andra läkemedel ges i allmänhet före operationer.

Å andra sidan kan den lugnande effekten av vissa av dessa läkemedel förstärkas.

Hjärtfunktionen kan dämpas om vissa muskelavslappnande läkemedel (suxameton) eller motgift till dessa (neostigmin) ges tillsammans med propofol.

Specifika organiska förändringar i hjärnan (leukoencefalopati) har rapporterats hos patienter som fått fettemulsioner, t.ex. Propofol Primex 20 mg/ml, tillsammans med ciklosporin (en medicin som används för att förhindra avstöttningsreaktioner efter organtransplantation och för att hämma ett alltför kraftigt immunförsvar).

Försäkra dig om att din läkare vet om du använder något av dessa läkemedel.

### **Propofol Primex 20 mg/ml med mat och dryck**

Alkohol och propofol förstärker varandras lugnande inverkan. Därför ska du inte ta alkohol strax före eller strax efter Propofol Primex 20 mg/ml.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller vårdpersonal innan du tar något läkemedel.

Propofol Primex 20 mg/ml ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Stora doser skall i vilket fall som helst undvikas.

Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Propofol Primex 20 mg/ml. Bröstmjolk 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 genast efter en Propofol Primex 20 mg/ml injektion eller infusion. Läkaren talar om för dig hur länge du ska vänta innan du kan köra bil eller använda maskiner igen.

### **Viktig information om något innehållsämne i Propofol Primex 20 mg/ml**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 milliliter, d.v.s. det är så gott som ”natriumfritt”.

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

läkemedel.

### 3. Hur du använder Propofol Primex 20 mg/ml

Propofol Primex 20 mg/ml ges endast av anestesiläkare eller av särskilt utbildade läkare på intensivvårdsenheter.

#### *Dosering*

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

Propofol Primex 20 mg/ml ges i allmänhet som en injektion för att starta anestesi och som kontinuerlig infusion (som dropp i en ven, vilket är en långsam och långvarig injektion) för att upprätthålla anestesi. Om läkemedlet används för sänkning av medvetandegraden, ges det i allmänhet i form av en infusion.

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

#### *Administreringsätt*

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

Eftersom Propofol Primex 20 mg/ml inte innehåller konserveringsmedel, är hållbarheten för en infusion från en och samma Propofol Primex 20 mg/ml injektionsflaska inte längre än 12 timmar.

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

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

Det är mycket osannolikt att du skulle få en för stor dos av Propofol Primex, eftersom den dos som du får övervakas mycket omsorgsfullt.

Om du dock av misstag skulle få en överdos, kunde detta ge dämpad hjärtfunktion, blodcirkulation och andning. I detta fall vidtar din läkare omedelbart nödvändiga åtgärder.

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

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Propofol Primex 20 mg/ml -injektion-/infusionsvätska orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Biverkningar som kan uppstå under narkosen**

Följande biverkningar kan förekomma under narkosen (när injektionen ges eller när du är dåsig eller sover). Läkaren kommer att vara observant på dessa. Om de inträffar kommer du att få lämplig behandling.

*Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer*

– smärta vid injektionsstället efter den första injektionen. Smärtan kan minskas genom samtidig injektion av lidokain (lokalbedövningsmedel).

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

- lågt blodtryck
- ändringar av andningsmönstret
- långsam hjärtrytm.

*Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer*

- ryckningar, skakningar och kramper som kan spänna kroppen i en båge eller epilepsiliknande anfall (kan också förekomma när du vaknar upp).

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

- allergiska reaktioner inklusive svullnad i ansikte, tunga eller svalg, pipande andning, rodnad och sjunkande blodtryck.
- vätskeansamling i lungorna som också kan göra dig andfådd (kan också förekomma när du vaknar upp)
- onormal färg på urinen (kan också förekomma när du vaknar upp).

### **Biverkningar som kan förekomma efter narkosen**

Följande biverkningar kan förekomma efter narkosen (när du vaknar upp eller efter att du har vaknat upp).

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

- illamående
- kräkningar
- huvudvärk.

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

- blodproppar eller inflammation av ven.

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

- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) som ger svår buksmärta
- sexuell upphetsning
- feber
- smärta, svullnad och hudskador vid injektionsstället kan uppstå, om läkemedlet inte injiceras på rätt sätt.

*Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer*

- hjärtsvikt
- för hög syrahalt i blodet. Detta kan orsaka tätare andningsfrekvens.
- förhöjd kaliumhalt i blodet
- höga nivåer av fetter (lipider) i blodet
- läkemedelsmissbruk och beroende, övervägande av hälso- och sjukvårdspersonal
- ofrivilliga rörelser
- andningssvårigheter
- onormal EKG-kurva
- onormal hjärtrytm
- extrem känsla av välmående (eufori)
- förstörd lever
- nedbrytning av muskelceller (rabdomyolys)
- njursvikt
- smärta och svullnad vid injektionsstället kan uppstå, om läkemedlet inte injiceras på rätt sätt.

I mycket sällsynta fall kan den raffinerade sojaoljan orsaka allergiska reaktioner.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Propofol Primex 20 mg/ml ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

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

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propofol.  
En milliliter Propofol Primex 20 mg/ml innehåller 20 mg propofol.  
En injektionsflaska med 50 ml innehåller 1 000 mg propofol.
- Övriga innehållsämnen är:  
Ägglecitin,  
Glycerol,  
Medellångkedjiga triglycerider,  
Natriumoleat,  
Sojaolja, raffinerad,  
Vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Propofol Primex 20 mg/ml är vit, mjölkliknande olja-i-vatten emulsion.

Propofol Primex 20 mg/ml 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:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Primex Pharmaceuticals Oy

Mariegatan 21 C, 00170 Helsingfors

Finland

Tillverkare:  
B. Braun Melsungen  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

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

Recofol N 20 mg/ml: Cypern, Malta, Spanien

Recofol 20 mg/ml: Norge, Sverige

Propofol Primex 20 mg/ml: Finland

**Denna bipacksedel godkändes senast 20.2.2017.**

---

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

Se produktresumén för fullständig förskrivarinformation.

**Administreringssätt**

Propofol Primex 20 mg/ml administreras utspädd intravenöst.

Propofol Primex 20 mg/ml får inte blandas med andra lösningar för injektion eller infusion. Det kan dock administreras samtidigt med glukos 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml, eller natriumklorid 1,8 mg/ml och glukos 40 mg/ml via en Y-anslutning nära injektionsstället.

Förpackningen ska skakas före användning.

Produkten ska inte användas om innehållet skiktas efter det att förpackningen har skakats.

Före användning ska ytan på injektionsflaskans gummipropp rengöras med sprit. Öppnade förpackningar kasseras efter användning.

Propofol Primex 20 mg/ml innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel, vilket medför ökad risk för tillväxt av mikroorganismer. Därför ska Propofol Primex 20 mg/ml dras upp under aseptiska förhållanden i en steril spruta eller ett sterilt infusionsaggregat omedelbart efter att injektionsflaskans försegling har brutits. Tillförel måste påbörjas utan dröjsmål. Såväl Propofol Primex 20 mg/ml som infusionsutrustningen måste hållas bakteriefria under hela infusionsperioden.

Eventuella tillsatser av läkemedel eller vätska under pågående infusion av Propofol Primex 20 mg/ml ska tillföras nära kanylen. Propofol Primex 20 mg/ml får inte administreras via infusionsaggregat med mikrobiologiskt filter.

Innehållet i en injektionsflaska med Propofol Primex 20 mg/ml och sprutor innehållande Propofol Primex 20 mg/ml är avsedda för engångsbruk till en patient. Överblivet innehåll ska kasseras.

När Propofol Primex 20 mg/ml ges i form av kontinuerlig infusion ska alltid byrett, droppräknare, sprutpump eller volymetrisk infusionspump användas för att kontrollera infusionstakten. På samma sätt som vid parenteral administrering av alla slags fettemulsioner, får kontinuerlig infusion av Propofol Primex 20 mg/ml från ett och samma infusionsystem pågå i högst 12 timmar.

Infusionsaggregatet och behållaren med Propofol Primex 20 mg/ml måste kasseras och bytas ut minst var 12:e timme. Efter infusion eller byte av infusionsystem måste all överbliven Propofol Primex 20 mg/ml kasseras.

För att minska smärtan vid den första injektionen av Propofol Primex 20 mg/ml för induktion av allmän anestesi, kan lidokain injiceras omedelbart före injektionen.

Propofol Primex 20 mg/ml har använts i samband med spinal och epidural anestesi och med allmänt använda premediciner, neuromuskulära blockeringsmedel, inhalationsmedel och analgetika; ingen farmakologisk inkompatibilitet har påträffats.

Propofol kan även användas som målstyrd infusion (Target Controlled Infusion). Sättet att räkna ut doseringen varierar beroende på vilken typ av apparat som används. Se tillverkarens bruksanvisning.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt avseende partiklar före administrering. Om det förekommer partiklar ska emulsionen inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

### **Inkompatibiliteter**

De muskelavslappande medlen atrakurium eller mivakurium får inte administreras via samma slang som Propofol Primex 20 mg/ml utan föregående sköljning.