

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta
3. Miten Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propofol-Lipuro 10 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon aikuisilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla
- hengityslaittehoidossa olevien yli 16-vuotiaiden potilaiden rauhoittamiseen tehohoidossa
- aikuisten ja yli 1 kuukauden ikäisten lasten rauhoittamiseen diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai laajan puudutuksen kanssa.

Propofolia, jota Propofol-Lipuro sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta

Älä käytä Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta:

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Propofol-Lipuro 10 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 elimistössäsi kiertävän veren määrä on liian pieni (hypovolemia)
- jos olet hyvin huonokuntoinen (sairauden heikentämä) 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 propofolihoiton välittömästi.

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

Lapset ja nuoret

Propofol-Lipuro -valmistetta ei suositella vastasyntyneille vauvoille.

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 10 mg/ml -valmistetta”).

Muut lääkevalmisteet ja Propofol-Lipuro 10 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 10 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 10 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 10 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 10 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).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml sisältää natriumia ja soijaöljyä.

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

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

3. Miten Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta käytetään

Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta annetaan ainoastaan nukutuslääkärin tai erikoislääkärin toimesta tehohoitoyksikössä.

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.). Lääkäri huomioi tarvittaessa myös valmisteen antoon liittyvät aikarajat.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml annetaan yleensä injektiona nukutuksen aikaansaamiseen ja jatkuvana infuusiona (hitaampi ja pitkäkestoisempi tiputus) nukutuksen ylläpitoon. Se voidaan antaa laimennettuna tai laimentamattomana infuusiona. Käytettäessä tajunnan tason alentamiseen Propofol-Lipuro 10 mg/ml annetaan yleensä infuusiona.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta annetaan enintään 7 vuorokauden ajan.

Antotapa

Saat Propofol-Lipuro 10 mg/ml -valmistetta laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona, ts. laskimoon asetetun neulan tai ohuen letkun kautta.

Koska Propofol-Lipuro 10 mg/ml ei sisällä säilytysaineita, yhdestä Propofol-Lipuro 10 mg/ml -injektiopullosta annetun infuusion kesto on enintään 12 tuntia. Yhdestä pullosta laimennetun Propofol-Lipuro 10 mg/ml -infuusion kesto on enintään 6 tuntia.

Verenkiertoasi ja hengitystäsi seurataan jatkuvasti injektion tai infuusion annon aikana.

Jos saat enemmän Propofol-Lipuro 10 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 ja hengityksen heikentyminen. Tässä tapauksessa lääkäri antaa välittömästi asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan 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 henkilöllä 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 henkilöllä 1 000:sta):

- epilepsian kaltaiset kouristukset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 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 (yksittäisiä tapauksia)
- haimatulehdus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Yksittäistapauksissa on raportoitu vakavista haittavaikutustapauksista, 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 sydämen syke, 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 (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta):

- verihyytymät laskimoissa tai laskimotulehdus pistoskohdassa

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

- seksuaalinen estottomuus heräämisvaiheessa
- virtsan epänormaali väri propofolin pitempikestoisen annon jälkeen
- leikkauksen jälkeisiä kuumetapauksia
- kudonvaurio, 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml on käytettävä välittömästi ampullin tai injektio pullon avaamisen jälkeen.

Laimennettu Propofol-Lipuro 10 mg/ml on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen.

Älä käytä Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on propofoli.
Yksi millilitra Propofol-Lipuro 10 mg/ml injektio-/infuusionestettä sisältää 10 mg propofolia.
Yksi 10 ml:n ampulli tai injektiopullo sisältää 100 mg propofolia.
Yksi 20 ml:n ampulli tai injektiopullo sisältää 200 mg propofolia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg propofolia.
Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg propofolia.
- Muut aineet ovat:
puhdistettu soijaöljy
keskipitkäketjuiset 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 on saatavilla:

- 10 millilitran lasiampulleissa, jotka ovat saatavina 10 ampullin pakkauksissa
- 20 millilitran lasiampulleissa, jotka ovat saatavina 5 ampullin pakkauksissa
- 20 millilitran lasisissa injektiopulloissa, jotka ovat saatavana 10 pullon pakkauksissa
- 50 ml:n ja 100 ml:n lasisissa injektiopulloissa, jotka ovat saatavana yhden tai 10 injektiopullon 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 lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml): Irlanti, Malta, Puola, Portugali, Slovakia, Iso-Britannia, Tshekki

Propofol B. Braun 1 %:	Italia
Propofol "B. Braun" 10 mg/ml:	Tanska
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Viro, Suomi, Ranska, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Saksa, Unkari, Itävalta
Propofol-Lipuro 1%:	Kreikka, Kypros

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön ja vain yhdelle potilaalle.

Käyttämättä jäänyt emulsio on hävitettävä käytön jälkeen.

Pakkauksia on ravistettava ennen käyttöä.

Tarkempia tietoja tästä lääkevalmisteesta on valmisteyhteenvedossa.

Bipacksedel: Information till användaren

Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro 10 mg/ml
3. Hur du använder Propofol-Lipuro 10 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propofol-Lipuro 10 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propofol-Lipuro 10 mg/ml är och vad det används för

Propofol-Lipuro 10 mg/ml tillhör en grupp 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 sömnig men inte fullständigt insomnad.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och barn över 1 månads ålder
- sedera ventilerade patienter över 16 års ålder i intensivvård
- sedera vuxna och barn över 1 månads ålder under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Propofol som finns i Propofol-Lipuro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro 10 mg/ml

Använd inte Propofol-Lipuro 10 mg/ml

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Propofol-Lipuro 10 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 tryck i huvudet
- 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.

Om du samtidigt får andra fetter via dropp i en ven kommer din läkare att vara uppmärksam på ditt totala dagliga fettintag.

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

Om du visar tecken på så kallat propofolinfusionssyndrom kommer din läkare att omedelbart avsluta doseringen av propofol. (Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar för en detaljerad lista över symtomen under rubriken "Läkare ska genast tillkallas om följande uppkommer".)

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 hos nyfödda spädbarn.

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering under intensivvård (se avsnitt Använd inte Propofol-Lipuro 10 mg/ml).

Andra läkemedel och Propofol-Lipuro 10 mg/ml

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

Propofol har använts med god effekt i samband med olika bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen (epidural och spinal anestesi).

Säker användning har dessutom påvisats med

- läkemedel du får innan operation
- andra läkemedel såsom muskelavslappnande medel
- anestesimedel som kan inandas (inhaleras)
- smärtstillande läkemedel.

Din läkare kan dock ge dig en lägre dos propofol i de fall allmän anestesi 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 10 mg/ml med alkohol

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

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 10 mg/ml ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Läkemedlet passerar moderkakan och kan hämma livsviktiga funktioner hos det nyfödda barnet.

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 10 mg/ml. Bröstmjolk som pumpas ut under denna tid ska kasseras. Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska undvika att köra bil och använda maskiner under ett tag efter en injektion eller infusion med Propofol-Lipuro.

Din läkare informerar dig

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propofol-Lipuro 10 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 innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Propofol-Lipuro 10 mg/ml

Propofol-Lipuro 10 mg/ml ges endast av narkosläkare eller av särskilt utbildade läkare på en intensivvårdsavdelning.

Dosering

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

Läkaren observerar även begränsningarna för administreringstiden, om nödvändigt.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml ges i allmänhet som en injektion för att starta narkosen och som kontinuerlig infusion (vilket är en långsam och långvarig injektion) för att upprätthålla narkosen. Den kan ges antingen som en utspädd eller outspädd infusion. Om läkemedlet används för sänkning av medvetandegraden, ges det i allmänhet som en infusion.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml kan ges i högst 7 dygn.

Administreringsätt

Du får Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml inte innehåller konserveringsmedel, pågår en infusion från en och samma Propofol-Lipuro 10 mg/ml injektionsflaska inte längre än i 12 timmar. En infusion från en och samma injektionsflaska med utspädd Propofol-Lipuro 10 mg/ml pågår inte längre än i 6 timmar.

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

Om du fått för stor mängd av Propofol-Lipuro 10 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 apotekspersonal.

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 kommer du att övervakas noga under uppvakningen.
- vätskeansamling i lungorna (lungödem) efter administration av propofol
- inflammation i bukspottkörteln.

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

- Rapportering om enstaka fall av allvarliga biverkningar som yttrat sig som en kombination av följande symtom har förekommit: nedbrytning av muskelvävnad, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfettvärden avvikande elektrokardiogram (Brugada-liknande EKG), leverförstoring, oregelbundna hjärtslag, njursvikt samt hjärtsvikt. Detta har kallats för "propofolinfusionsyndrom". Några av de rapporterade 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 är:

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

- smärta vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minskas genom att ge 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 sexualdriften under uppvakningen
- onormal färg på urinen efter att du fått propofol under en längre tid
- 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml ska användas omedelbart sedan ampullen och injektionsflaskan öppnats.

Utspädningar av Propofol-Lipuro 10 mg/ml ska användas omedelbart efter beredning.

Använd inte Propofol-Lipuro 10 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 10 mg/ml innehåller 10 mg propofol.
1 ampull eller injektionsflaska på 10 ml innehåller 100 mg propofol.
1 ampull eller injektionsflaska på 20 ml innehåller 200 mg propofol.
1 injektionsflaska på 50 ml innehåller 500 mg propofol.
1 injektionsflaska på 100 ml innehåller 1000 mg propofol.

- Övriga innehållsämnen är:
sojaolja, raffinerad
medellångkedjiga triglycerider
ägglecitin
glycerol
natriumoleat
vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propofol-Lipuro 10 mg/ml är en injektions-/infusionsvätska, emulsion

Emulsionen är en mjölkvit olja-i-vatten emulsion.

Produkten saluförs i:

- glasampuller på 10 ml, som finns att få i förpackningar på 10 ampuller
- glasampuller på 20 ml, som finns att få i förpackningar på 5 ampuller
- injektionsflaskor av glas på 20 ml, som finns att få i förpackningar på 10 injektionsflaskor.
- injektionsflaskor av glas på 50 eller 100 ml, som 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
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

Kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Sverige

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Finland

B. Braun Medical Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsrådet under namnen:

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Irland, Malta, Polen, Portugal, Slovakien, Storbritannien, Tjeckien
Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml):	Italien
Propofol "B.Braun" 10 mg/ml:	Danmark
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Estland, Finland, Frankrike, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland Ungern, Österrike
Propofol-Lipuro 1 %:	Grekland, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Produkten är endast avsedd för engångsbruk till en patient.

Oanvänd emulsion måste kasseras vid avslutad administrering.

Förpackningarna måste skakas före användning.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.