

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Propofol Sandoz 10 mg/ml injektione/infuusioneste, emulsio Propofol Sandoz 20 mg/ml injektione/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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

#### **1. Mitä Propofol Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Propofol Sandoz kuuluu yleisanesteettien lääkeryhmään. Yleisanesteetteja käytetään aiheuttamaan tajuttomuus (nukutus), jotta voidaan tehdä kirurgisia tai muita toimenpiteitä. Niitä voidaan käyttää myös potilaan sedaatioon eli rauhoittamiseen (potilas on uninen, mutta ei täysin unessa).

Propofol Sandoz -valmisteen antaa lääkäri injektiona.

Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta käytetään:

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

Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon aikuisilla ja > 3-vuotiailla lapsilla
- hengityslaittehoidossa olevien > 16-vuotiaiden potilaiden rauhoittamiseen tehohoidossa
- aikuisten ja > 3-vuotiaiden lasten rauhoittamiseen diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai alueellisen puudutuksen kanssa.

Propofolia, jota Propofol Sandoz 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 Sandoz -valmistetta**

##### **Älä käytä Propofol Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen propofolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- potilailla, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle. Tämä johtuu siitä, että Propofol Sandoz sisältää soijaöljyä.

- 16-vuotiaiden tai sitä nuorempien tehohoitopotilaiden sedaatioon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Propofol Sandoz -valmisteen käyttöä vastasyntyneille vauvoille ei suositella.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektioneste/infuusio

Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmisteen käyttöä < 3 vuoden ikäisille lapsille ei suositella.

Propofol Sandoz -valmistetta ei saa käyttää sedaatioon 16-vuotiailla eikä sitä nuoremmilla tehohoitopotilailla.

Keskustele lääkärin, anestesiologin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Propofol Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on muita terveysongelmia, kuten sydämeen, hengitykseen, munuaisiin tai maksaan liittyviä ongelmia.
- jos elimistöstäsi on poistunut paljon nestettä (olet hypovoleeminen).
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kouristuskohtaus.
- jos sinulle on aiemmin kerrottu, että veresi rasvapitoisuus on erittäin suuri. Lääkäri saattaa silloin joutua määrittämään veresi rasvapitoisuudet.
- jos sinulle on aiemmin kerrottu, että sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö. Lääkäri saattaa silloin joutua määrittämään veresi rasvapitoisuudet.
- jos sinulla on perinnöllinen alttius saada akuutti porfyria.
- jos sinulla on mitokondriosairaus.

Jos pystyt lähtemään kotiin pian propofolin käytön jälkeen, tarvitset saattajan.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen Propofol Sandoz -valmisteen käyttöä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Propofol Sandoz**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen seuraavien lääkkeiden suhteen:

- Tietyt esilääkkeet (anestesia-aineet, millä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia)
- Muut anestesia-aineet (mukaan lukien yleisanestetit, paikallispuudutteet tai höyrystyvät anestetit)
- Kipulääkkeet (analgeetit)
- Voimakkaat kipulääkkeet (fentanyyli tai opioidit)
- Parasymptolyttiset aineet (esim. elinten kivulioiden kouristusten, astman tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Bentsodiatsepiinit (ahdistuneisuuslääkkeitä)
- Suksametoni (lihaskalvontautta)
- Neostigmiini (myasthenia graviksen hoitoon käytettävä lääke)
- Siklosporiini (elinsiirteiden hylkimisen estoon käytettävä lääke)
- Rifampisiini (antibiootti)
- Valproiinihappo (käytetään epilepsian hoitoon).

### **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 Sandoz -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Älä imetä Propofol Sandoz -valmisteen käytön aikana. Rintamaito, joka on tuotettu 24 tunnin kuluessa Propofol Sandoz -valmisteen saamisesta, on hävitettävä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat tuntea itsesi uniseksi jonkin aikaa Propofol Sandoz -valmisteen käytön jälkeen. Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olet varma, että lääkkeen vaikutus on lakannut.

Jos pystyt lähtemään kotiin pian Propofol Sandoz -valmisteen käytön jälkeen, älä aja autoa. Kysy lääkäriltä, milloin voit taas tehdä näitä toimintoja ja milloin voit palata töihin.

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 Sandoz sisältää soijaöljyä**

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (ks. edellä oleva kohta ”Älä käytä Propofol Sandoz -valmistettä”).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia 100 ml:ssa ja on käytännöllisesti katsoen natriumiton.

### **3. Miten Propofol Sandoz -valmistettä käytetään**

Propofol Sandoz -valmistettä annetaan ainoastaan nukutuslääkärin tai erikoislääkärin toimesta tai tämän suorassa valvonnassa tehohoitoyksikössä. Lääke annetaan sinulle injektiona tai infuusiona (tippana) laskimoon. Lääke annetaan yleensä käteen tai kyynärvarteen.

- Lääkäri antaa injektion neulalla tai käyttämällä ohutta muoviputkea, jota sanotaan kanyyliksi.
- Nukutuksen tai tajunnan tason alentamisen ylläpitämiseksi lääke voidaan antaa infuusiona (tiputuksena) laskimoon sähkökäyttöisellä pumpulla, joka säätää infuusionopeutta automaattisesti. Näin voidaan tehdä, jos sinulle tehdään pitkään kestävä toimenpide tai jos olet tehohoidossa.

Saamasi Propofol Sandoz -annos riippuu iästäsi, painostasi ja fyysisestä voinnistasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukutuksen aikaansaamiseen ja ylläpitoon tai riittävän tajunnan tason alentamiseen, samalla kun hän seuraa huolellisesti elintoimintojasi (sydämen syke, verenpaine, hengitys jne.).

Saatat tarvita useita eri lääkkeitä jotta pysyt nukutuksessa tai unisena, jotta sinulla ei ole kipua, ja jotta hengityksesi pysyy normaalina ja verenpaineesi vakaana. Lääkäri päättää, mitä lääkkeitä tarvitset ja milloin tarvitset niitä.

### ***Yleisanestesia***

#### ***Aikuiset***

- Anestesian induktioon useimmat alle 55-vuotiaat aikuiset potilaat tarvitsevat 1,5–2,5 mg/painokilo.
- Anestesian ylläpitoon käytetään yleensä 4–12 mg/kg/h tai toistuvia bolusinjektioita (Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistettä käyttäen), joiden suuruus on 25–50 mg.

Vaaditut annokset saattavat olla pienempiä iäkkäillä henkilöillä.

### ***Sedaatio***

#### ***Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret***

- Aikuisten ja yli 16-vuotiaiden nuorten sedaatiossa tehohoidossa annos on valittava tarvittavan sedaation asteen mukaan. Tyypillisesti käytetään jatkuvan infuusion annoksena 0,3–4,0 mg/kg/h. Yli 4,0 mg:n infuusioannoksia propofolia/painokilo/h ei suositella.

#### ***Aikuiset***

- Aikuisten sedaatioon diagnostisia ja kirurgisia toimenpiteitä varten tarvitaan yleensä 0,5–1 mg /painokilo annos 1–5 minuutin ajan sedaation aikaansaamiseksi. Sedaation ylläpitämiseksi

tarvitaan 1,5–4,5 mg/kg/h. Lisäksi voidaan antaa 10–20 mg:n kerta-annos, jos sedaation (uneliaisuuden) astetta on tarpeen lisätä nopeasti.

### *Yleisanestesia*

#### Propofol Sandoz 10 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

##### Yli 1 kuukauden ikäiset lapset

- Useimmat yli 8-vuotiaat lapset tarvitsevat anestesian induktioon n. 2,5 mg/kg Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta.  
Alle 8-vuotiailla lapsilla voidaan tarvita suurempia annoksia (2,5–4 mg/kg).
- Kun anestesiaa pidetään yllä jatkuvalla infuusiolla, annoksella 9–15 mg/kg/h saavutetaan yleensä riittävä anestesia.  
Nuoremmat lapset (etenkin 1 kuukaudesta 3 vuoden ikäisiin) saattavat tarvita suurempia annoksia.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

##### Alle 3 vuoden ikäiset lapset

- Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta ei suositella 1 kuukaudesta 3 vuoden ikäisten lasten anestesian induktioon ja ylläpitoon, koska 20 mg/ml:n vahvuutta on vaikea titrata pediatriisilla potilailla sen vuoksi, että tarvittavat määrät ovat erittäin pieniä.

##### Yli 3 vuoden ikäiset lapset

- Useimmat yli 8-vuotiaat lapset tarvitsevat anestesian induktioon n. 2,5 mg/kg Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta.  
Alle 8-vuotiailla lapsilla voidaan tarvita suurempia annoksia (2,5–4 mg/kg).
- Kun anestesiaa pidetään yllä jatkuvalla infuusiolla, annoksella 9–15 mg/kg/h saavutetaan yleensä riittävä anestesia. Nuoremmat lapset saattavat tarvita suurempia annoksia.

### *Sedaatio*

#### Propofol Sandoz 10 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

##### Yli 1 kuukauden ikäiset lapset

- Lapsipotilaiden **se daatiassa diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden aikana** annos on valittava tarvittavan sedaation syvyyden mukaan. Useimmat lapsipotilaat tarvitsevat painon mukaisen 1–2 mg/kg annoksen Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta sedaation aikaansaamiseksi. Sedaation ylläpitämiseksi tarvitaan 1,5–9 mg/kg/h. Lisäksi voidaan antaa kerta-annoksena enintään 1 mg/painokilo, jos sedaation astetta on tarpeen lisätä nopeasti.
- Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää lapsipotilaiden (16 vuotta tai nuoremmat) **se daatioon tehohoidossa**.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

##### Yli 3-vuotiaat lapset

- Pediatristen potilaiden **se daatiassa diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden aikana** annos on valittava tarvittavan sedaation syvyyden mukaan. Useimmat pediatriiset potilaat tarvitsevat painon mukaisen 1–2 mg/kg annoksen Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta sedaation aikaansaamiseksi. Sedaation ylläpitämiseksi tarvitaan 1,5–9 mg/kg/h Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta.
- Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää lapsipotilaiden (16 vuotta tai nuoremmat) **se daatioon tehohoidossa**.

#### Hoidon kesto

Propofol Sandoz -valmistetta ei saa käyttää sedaatioon yli 7 päivän ajan.

### **Jos saat Propofol Sandoz -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Lääkäri varmistaa, että saat propofolia määrän, joka on sopiva sinun ja tehtävän toimenpiteen kannalta. Eri ihmiset tarvitsevat kuitenkin erilaisia annoksia. Jos saat lääkettä liikaa, anestesioologi voi joutua tekemään toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että sydämesi ja hengityksesi toimintaa tuetaan asianmukaisesti. Tästä syystä anestesia-lääkkeitä antavat vain anesthesiologit tai tehohoidon erikoislääkärit.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny anestesiologin tai tehohoitolääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### ***Mahdolliset haittavaikutukset anestesian aikana***

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä anestesian aikana (kun injektio annetaan sinulle tai kun olet uninen tai nukut). Lääkärisi tarkkailee näiden haittavaikutusten esiintymistä. Jos niitä ilmaantuu, lääkäri antaa sinulle tarvittavan hoidon.

#### *Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)*

- injektiokohdan kipu (kun injektio annetaan, ennen kuin nukahdat).

#### *Yleinen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)*

- hidas sydämen syke
- matala verenpaine
- ohimenevät hengityksen muutokset (hengityskatkos) (kun injektio annetaan, ennen kuin nukahdat)
- syvä ja nopea hengitys ja yskiminen (kun injektio annetaan, ennen kuin nukahdat)
- hikka
- kuumat aallot.

#### *Melko harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)*

- yskä (anestesian ylläpidon aikana).

#### *Harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)*

- kehon nytkähtely ja vapina tai kouristuskohtaukset (voi esiintyä myös, kun heräät).

#### *Hyvin harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)*

- vaikea allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- nesteen kertyminen keuhkoihin, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta (voi esiintyä myös, kun heräät)
- virtsan epätavallinen väri (voi esiintyä myös, kun heräät).

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

- tahattomat liikkeet
- hengityslama (annosriippuvainen).

### ***Mahdolliset haittavaikutukset anestesian jälkeen***

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä anestesian jälkeen (kun olet heräämässä tai heräämisen jälkeen).

#### *Yleinen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)*

- kiihtymys, päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu.

*Melko harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)*

- injektiokohdan turvotus ja punoitus tai verihyytymät laskimossa injektiokohdan lähellä.

*Harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)*

- huimaus, vilunväristykset ja kylmäntunne
- yskä (kun olet heräämässä).

*Hyvin harvinainen (korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)*

- tajuttomuus toimenpiteen jälkeen (näissä tapauksissa potilas on toipunut ilman ongelmia)
- haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa voimakasta vatsakipua (syy-yhteyttä ei ole voitu osoittaa)
- seksuaalinen kiihottuneisuus
- leikkauksen jälkeinen kuume
- EKG:n muutokset (Brugadan oireyhtymä -tyyppinen EKG)
- vaikea kudosaivaurio ja kudosten kuolio, kun lääkettä on annettu vahingossa laskimon ulkopuolelle

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

- epänormaali hyväntuulisuus (euforia)
- epätasainen sydämen syke
- maksan suurentuminen
- munuaisten vajaatoiminta
- lihassolujen hajoaminen (rabdomyolyysi), veren happamuuden lisääntyminen, veren kalium- ja rasvapitoisuuden lisääntyminen, sydämen vajaatoiminta
- Paikallinen kipu ja turvotus, kun lääkettä on annettu vahingossa laskimon ulkopuolelle
- lääkkeen väärinkäyttö ja lääkeriippuvuus, lähinnä terveydenhuoltohenkilöstön toimesta

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Propofol Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

#### Avatun/laimennetun lääkevalmisteen säilyvyys

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

Seos on valmisteltava aseptista tekniikkaa käyttäen juuri ennen antoa, ja se on annettava 6 tunnin kuluessa valmiiksi saattamisen jälkeen.

Muita lipidiemulsioita koskevien vakiintuneiden ohjeiden mukaisesti yhden Propofol Sandoz 10 mg/ml -infuusion kesto ei saa olla yli 12 tuntia. Toimenpiteen päätyttyä tai 12 tunnin kuluttua (näistä aiempi ajankohta) on hävitettävä ja vaihdettava asianmukaisesti sekä Propofol Sandoz 10 mg/ml -säiliö että infuusioletku.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

Käytettävä välittömästi.

Ei saa laimentaa.

#### Propofol Sandoz 10 mg/ml JA 20 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio:

Rekonstituoidun tuotteen käytönaikainen kemiallinen ja fyysinen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä välittömästi, säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä –tätä lääkettä, jos havaitset siinä hiukkasia.

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 Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on propofoli. 1 ml injektioneste/infuusionestettä, emulsio, sisältää 10 mg tai 20 mg propofolia.

- Muut aineet ovat puhdistettu soijaöljy, kananmunan fosfolipidit, glyseroli, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Propofol Sandoz on valkoinen, vesipohjainen, isotoninen öljy vedessä -emulsio. Se on saatavilla 20 ml:n tyyppin I lasiampulleissa tai 20, 50 ja 100 ml:n tyyppin I lasisissa injektiopulloissa, joissa on bromobutyylikumisulkimet.

Pakkauskoot:

Propofol Sandoz 10 mg/ml:

5 x 20 ml ampullia

5 x 20 ml injektiopulloa

1 x 50 ml injektiopullo

5 x 50 ml injektiopulloa

1 x 100 ml injektiopullo

Propofol Sandoz 20 mg/ml:

1 x 50 ml injektiopullo

5 x 50 ml injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
Tai  
CORDEN PHARMA S.p.A., Viale dell'Industria 3, 20867 Caponago, Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

31.08.2018

-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon.

Propofol Sandoz -valmisteen antamista TCI-järjestelmällä ei suositella tehohoitopotilaiden sedaatiassa.

Kertakäyttöinen.

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

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio:

Pakkauksia on ravistettava ennen käyttöä. Jos valmisteen ravistamisen jälkeen havaitaan erottuminen kahteen kerrokseen, valmistetta ei saa käyttää.

Propofol Sandoz 10 mg/ml voidaan antaa infuusiona laskimoon joko laimentamattomana tai laimennettuna 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 40 mg/ml (4 %) glukoosi- / 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridiliuoksella.

Ampullin kaulaosa ja kumitulppa on puhdistettava denaturoidulla alkoholilla (sumute tai kostutettu vanupuikko) ennen käyttöä. Jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä käytön jälkeen.

Propofol Sandoz 10 mg/ml ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita, joten se voi toimia mikro-organismien kasvualustana. Valmiste on vedettävä aseptisesti steriiliin ruiskuun tai infuusiolaitteistoon välittömästi ampullin avaamisen tai injektiopullon sinetin rikkomisen jälkeen.

Anto on aloitettava viipymättä. Steriiliyttä täytyy ylläpitää sekä Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen että infuusiövälineiden suhteen koko infuusion ajan.

Kaikki lääkevalmisteet ja nesteet, joita lisätään tiputettavaan Propofol Sandoz 10 mg/ml -infuusioon, on annosteltava lähelle kanyylikohtaa.

Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta ei saa antaa sellaisten infuusiolaitteiden kautta, joissa on mikrobiologinen suodatin.

Yhden Propofol Sandoz 10 mg/ml -injektiopullon sisältö ja valmistetta sisältävät infuusiolaitteet on tarkoitettu **potilaskohtaiseen kertakäyttöön**.

Mahdollinen jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

*Laimentamattoman Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen infuusio*

Annettaessa Propofol Sandoz 10 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 Sandoz -infuusion kesto saa ylittää 12 tuntia **yhdestä** infuusiolaitteistosta annettuna. Infuusiolaitteisto ja säiliö on hävitettävä ja vaihdettava uusiin viimeistään 12 tunnin kuluttua.

50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta tai 40 mg/ml (4 %) glukoosi- / 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridiliuosta voidaan antaa samaan aikaan Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen kanssa injektio kohdan lähellä olevan Y-liittimen avulla.

Infuusion tai infuusiolaitteiston vaihtamisen jälkeen yli jäänyt Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmiste on hävitettävä.

#### *Laimennetun Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen infuusio*

Annettaessa Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta laimennettuna jatkuvana infuusiona on suositeltavaa, että infuusionopeuksien tarkkailuun käytettäisiin aina byrettejä, tipanlaskijoita, ruiskupumppuja tai volumetrisiä infuusiopumppuja. Siten vältetään vahingossa infusoimasta suuria määriä laimennettua Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta.

Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen maksimilaimennos ei saa ylittää 1 osaa valmistetta ja 4 osaa 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta (vähintään 2 mg propofolia/ml), 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta tai 40 mg/ml (4 %) glukoosi- / 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridiliuosta. Seos on valmistettava aseptista tekniikkaa käyttäen juuri ennen antoa, ja se on annettava 6 tunnin kuluessa valmiiksi saattamisen jälkeen.

Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmistetta ei saa sekoittaa muihin kuin yllä mainittuihin injektioneste tai infuusioliuoksiin.

Injektio kohdan kivun vähentämiseksi juuri ennen Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen käyttöä voidaan injektoida lidokaiini-injektionestettä, tai Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmiste voidaan ennen antoa sekoittaa säilöntäaineettoman lidokaiini-injektion kanssa.

Ennen kuin annetaan lihasrelaksanteja, kuten atrakuuria tai mivakuuria, Propofol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen jälkeen, on suositeltavaa, että letkusto huuhdellaan ennen lääkkeen antoa.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektioneste/infuusioneste, emulsio

Pakkauksia on ravistettava ennen käyttöä. Jos valmisteen ravistamisen jälkeen havaitaan erottuminen kahteen kerrokseen, valmistetta ei saa käyttää.

Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmiste annetaan laskimoon injektiona tai jatkuvana infuusiona laimentamattomana.

Kumitulppa on puhdistettava denaturoidulla alkoholilla (sumute tai kostutettu vanupuikko) ennen käyttöä. Jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä käytön jälkeen.

Propofol Sandoz 20 mg/ml ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita, joten se voi toimia mikro-organismien kasvualustana. Valmiste on vedettävä aseptisesti steriiliin ruiskuun tai infuusiolaitteistoon välittömästi injektio pullon sinetin rikkomisen jälkeen.

Anto on aloitettava viipymättä. Steriiliyttä täytyy ylläpitää sekä Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmisteen että infuusiövälineiden suhteen koko infuusion ajan.

Kaikki lääkevalmisteet ja nesteet, joita lisätään tiputettavaan Propofol Sandoz 20 mg/ml -infuusion, on annosteltava lähelle kanyylikohtaa.

Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta ei saa antaa sellaisten infuusiolaitteiden kautta, joissa on mikrobiologinen suodatin.

Yhden Propofol Sandoz 20 mg/ml -injektiopullon sisältö ja valmistetta sisältävät infuusiolaitteet on tarkoitettu **potilaskohtaiseen kertakäyttöön**.

Mahdollinen jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmistetta ei saa laimentaa.

#### *Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmisteen infuusio*

Annettaessa Propofol Sandoz 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, jatkuvan Propofol Sandoz 20 mg/ml -infuusion kesto ei saa ylittää 12 tuntia **yhdestä** infuusiolaitteistosta annettuna.

Infuusiolaitteisto ja säiliö on hävitettävä ja vaihdettava uusiin viimeistään 12 tunnin kuluttua.

50 mg/ml (5 %) glukoosiliuosta, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta tai 40 mg/ml (4 %) glukoosi- / 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridiliuosta voidaan antaa samaan aikaan Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmisteen kanssa injektiokohdan lähellä olevan Y-liittimen avulla.

Infuusion tai infuusiolaitteiston vaihtamisen jälkeen yli jäänyt Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmiste on hävitettävä.

Injektiokohdan kivun vähentämiseksi juuri ennen Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmisteen käyttöä voidaan injektoida lidokaiini-injektionestettä.

Ennen kuin annetaan lihasrelaksantteja, kuten atrakuuria tai mivakuuria, Propofol Sandoz 20 mg/ml -valmisteen jälkeen, on suositeltavaa, että letkusto huuhdellaan ennen lääkkeen antoa.

#### Hävittäminen

Jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä käytön jälkeen.

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

## Bipacksedel: Information till användaren

### Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Propofol Sandoz är och vad det används för**

Propofol Sandoz hör till 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 Sandoz ges som en injektion av en läkare.

#### Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Propofol Sandoz 10 mg/ml används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och barn > 1 månad
- sedera ventilerade patienter > 16 år på intensivvårdsavdelning
- sedera vuxna och barn > 1 månad under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Propofol Sandoz 20 mg/ml används för att:

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

Propofol som finns i Propofol Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol Sandoz

### Använd inte Propofol Sandoz

- om du är allergisk mot propofol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till patienter som är allergiska mot jordnötter eller soja. Detta beror på att Propofol Sandoz innehåller sojaolja.
- till patienter som är 16 år eller yngre för sedering på intensivvårdsavdelning.

### Varningar och försiktighet

Propofol Sandoz rekommenderas inte till nyfödda barn.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Propofol Sandoz 20 mg/ml rekommenderas inte till barn < 3 år.

Propofol Sandoz får inte användas hos patienter som är 16 år eller yngre för sedering vid intensivvård.

Tala med läkare, anestesiläkare eller sjuksköterska innan du får Propofol Sandoz

- om du har några andra hälsoproblem, som problem med hjärta, andning, njurar eller lever
- om du har förlorat mycket vatten (du är hypovolemisk)
- om du någon gång har haft krampanfall
- om du har fått veta att du har mycket höga fettnivåer i blodet. I dessa fall kanske läkaren måste fastställa blodfettsnivåerna
- om du har fått veta att kroppen har problem att använda fett. I dessa fall kanske läkaren måste fastställa blodfettsnivåerna
- om du har ett tillstånd som kallas ärftlig predisposition för akut porfyri
- om du har mitokondriell sjukdom.

Om du kan gå hem kort efter att du har fått propofol ska du inte gå hem ensam.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Propofol Sandoz.

### Andra läkemedel och Propofol Sandoz

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

Särskild försiktighet krävs när du tar/får följande läkemedel:

- vissa läkemedel du får innan operationen (anestesiläkaren vet vilka läkemedel som kan påverkas)
- andra anestesimedel (t.ex. allmänna, lokala eller flyktiga)
- smärtstillande läkemedel (analgetika)
- kraftiga smärtstillande läkemedel (fentanyl eller opioider)
- parasymptikolytika (läkemedel som används för att behandla t.ex. smärtsamma kramper i vissa organ, astma eller Parkinsons sjukdom)
- bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla ångest)
- suxameton (muskelavslappnande)
- neostigmin (läkemedel som används för att behandla en sjukdom som kallas myasthenia gravis)
- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat)
- rifampicin (antibiotikum)
- valproinsyra (används för behandling av epilepsi).

### Graviditet och amning

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

Propofol Sandoz ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du ges propofol och bröstmjölken måste kastas i 24 timmar efter att du har fått propofol.

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

När du har fått Propofol Sandoz kan du känna dig dåsig under en tid. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet att effekterna har försvunnit.

Om du kan gå hem kort efter att du har fått propofol ska du inte köra bil.

Fråga läkaren när du kan börja med dessa aktiviteter igen och när du kan återgå till arbetet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Sandoz innehåller sojaolja**

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ges detta läkemedel (se ovan ”Använd inte Propofol Sandoz”).

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

## **3. Hur du använder Propofol Sandoz**

Propofol Sandoz ges endast av anestesiläkare eller av särskilt utbildade läkare på en intensivvårdsavdelning. Du får det som en injektion eller infusion (dropp) i en ven. Det ges oftast på handryggen eller i underarmen.

- Läkaren ger dig injektionen med en tunn nål eller tunt plastslang som kallas kanyl.
- För att upprätthålla anestesin (nedsövningen) eller sederingen kan du få läkemedlet som intravenös infusion (dropp) med en elektrisk pump som automatisk kontrollerar med vilken hastighet du får infusionen. Detta kan ske om du ska genomgå en lång operation eller om du ligger på en intensivvårdsavdelning.

Dosen du ges varierar beroende på din ålder, din kroppsvikt och ditt hälsotillstånd. Läkaren ger rätt dos för att starta och sedan upprätthålla anestesin (nedsövningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iaktta dina reaktioner och dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning osv.).

Det kan behövas flera olika läkemedel för att hålla dig sövd eller dåsig, smärtfri, för att upprätthålla andningen och hålla blodtrycket stadigt. Läkaren avgör vilka läkemedel du behöver och när du behöver dem.

### ***Allmän anestesi***

#### Vuxna

- För att starta anestesin behöver de flesta vuxna patienter under 55 år mellan 1,5 och 2,5 mg/kg kroppsvikt.
- För att upprätthålla anestesin ges i allmänhet doser mellan 4 och 12 mg/kg/timme eller upprepade bolusinjektioner (av Propofol Sandoz 10 mg/ml) med dosökningar om 25-50 mg.

Doserna kan vara lägre hos äldre personer.

### ***Sedering***

#### Vuxna och ungdomar över 16 år

- Vid sedering av vuxna och ungdomar över 16 år på intensivvårdsavdelning ska dosen justeras efter den nivå av sedering som önskas. Vanligtvis används infusionsdoser om 0,3-4,0 mg/kg/timme. Infusionshastigheter som överstiger 4,0 mg propofol/kg kroppsvikt/timme rekommenderas inte.

#### Vuxna

- Vid sedering för diagnostiska och kirurgiska ingrepp på vuxna krävs i allmänhet doser om 0,5-1 mg/kg kroppsvikt under 1-5 minuter för att starta sedering. Upprätthållande av sedering kräver 1,5-4,5 mg/kg kroppsvikt/timme. Dessutom kan en enstaka tillförsel av 10-20 mg ges om en snabb ökning av sederingsnivån (dåsighet) krävs.

#### **Allmän anestesi**

##### Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

#### Barn över 1 månad

- För att starta anestesi behöver de flesta barn över 8 år cirka 2,5 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 10 mg/ml.  
Hos barn som är yngre än 8 år kan doseringen vara högre (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).
- För upprätthållande av anestesi med kontinuerliga infusionsdoser ges doser mellan 9 och 15 mg/kg/timme vanligtvis tillfredsställande anestesi.  
Hos yngre barn, speciellt mellan 1 månad och 3 år, kan dosbehoven vara högre.

##### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

#### Barn under 3 år

- Propofol Sandoz 20 mg/ml rekommenderas inte för att starta och underhålla anestesi till barn mellan 1 månad och 3 år, eftersom styrkan 20 mg/ml är svår att titrera till barn på grund av de mycket små volymer som krävs.

#### Barn över 3 år

- För att starta anestesi behöver de flesta barn över 8 år cirka 2,5 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 20 mg/ml.  
Hos barn som är yngre än 8 år kan doseringen vara högre (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).
- För upprätthållande av anestesi med kontinuerliga infusionsdoser ges doser mellan 9 och 15 mg/kg/timme vanligtvis tillfredsställande anestesi. Hos yngre barn kan dosbehoven vara högre.

#### **Sedering**

##### Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

#### Barn över 1 månad

- Vid **sedering** av barn **under diagnostiska och kirurgiska ingrepp** ska dosen justeras till den sederingsnivå som krävs. De flesta barn kräver doser om 1-2 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 10 mg/ml för att sedering ska inträda. Upprätthållande av sedering kräver 1,5-9 mg/kg/timme Propofol Sandoz 10 mg/ml. Dessutom kan en enstaka tillförsel av upp till 1 mg/kg kroppsvikt ges om en snabb ökning av sederingsnivån krävs.
- Propofol Sandoz 10 mg/ml får inte ges till barn som är 16 år eller yngre för indikationen **sedering på intensivvårdsavdelning**.

##### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

#### Barn över 3 år

- Vid **sedering** av barn **under diagnostiska och kirurgiska ingrepp** ska dosen justeras till den sederingsnivå som krävs. De flesta barn kräver doser om 1-2 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz

20 mg/ml för att sedering ska inträda. Upprätthållande av sedering kräver 1,5-9 mg/kg/timme Propofol Sandoz 20 mg/ml.

- Propofol Sandoz 20 mg/ml får inte ges till barn som är 16 år eller yngre för indikationen **sedering på intensivvårdsavdelning**.

#### Behandlingstid

Vid användning för sedering får Propofol Sandoz inte ges i mer än 7 dagar.

#### **Om du har fått för stor mängd av Propofol Sandoz**

Läkaren säkerställer att du får den mängd propofol som passar dig och det ingrepp du ska genomgå. Olika personer behöver dock olika doser och om du får mycket kan anestesiläkaren vidta åtgärder för att kontrollera att hjärtfunktionen och andningen upprätthålls. Det är av detta skäl som anestesiläkemedel bara ges av anestesiläkare och av läkare på intensivvårdsavdelning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta anestesiläkare eller läkare på intensivvårdsavdelning.

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

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

##### ***Biverkningar som kan förekomma under anestesi***

Följande biverkningar kan förekomma under anestesi (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 användare)*

- Smärta vid injektionsstället (när injektionen ges, innan du somnar)

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

- Långsam hjärtrytm
- Lågt blodtryck
- Övergående förändringar av andningsmönstret (andningsstillestånd) (när injektionen ges, innan du somnar)
- Hyperventilation och hosta (när injektionen ges, innan du somnar)
- Hicka
- Blodvallningar

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

- Hosta (under underhållsbehandling)

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

- Epilepsiliktande anfall (kan också förekomma när du vaknar upp)

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

- Allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter eller yrsel
- 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)

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)*

- Ofrivilliga rörelser
- Andningsförlamning (dosberoende)

##### ***Biverkningar som kan förekomma efter anestesi***

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

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

- Upphetsning, huvudvärk
- Illamående, kräkningar

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

- Svullnad och rodnad eller blodproppar i venen som använts för injektionen

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

- Yrsel, frossa och köldkänsla
- Hosta (när du vaknar upp)

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

- Medvetlöshet efter operationen (när detta har inträffat har patienterna återhämtat sig utan problem)
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som leder till svår magsmärta (något orsakssamband har inte kunnat påvisas)
- Sexuell upphetsning
- Feber efter operation
- EKG-förändringar (Brugada-liknande EKG)
- Svår vävnadsskada och vävnadsdöd efter oavsiktlig injektion bredvid blodkärlet

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)*

- Känsla av eufori
- Oregelbunden hjärtrytm
- Ökad leverstorlek
- Njursvikt
- Nedbrytning av muskelceller (rabdomyolys), ökad surhetsgrad i blodet, höga nivåer av kalium och fett i blodet, hjärtsvikt
- Lokal smärta, svullnad efter oavsiktlig injektion bredvid blodkärlet
- Missbruk av läkemedlet och läkemedelsberoende, främst hos sjukvårdspersonal

### **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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Propofol Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan/ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det första öppnandet/spädning:

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion



Blandningen ska beredas aseptiskt före administrering och måste administreras inom 6 timmar efter beredning.

I enlighet med fastställda riktlinjer för andra lipidemulsioner, får en enskild infusion av Propofol Sandoz 10 mg/ml inte överskrida 12 timmar. I slutet av proceduren eller efter 12 timmar, beroende på vilket som inträffar först, ska både behållaren med Propofol Sandoz 10 mg/ml och infusionsslangen kasseras och ersättas på lämpligt sätt.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Används omedelbart.

Får inte spädas.

#### Propofol Sandoz 10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av läkemedlet har påvisats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning.

Använd inte detta läkemedel om du noterar partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare eller sjukhusfarmaceut är ansvarig för korrekt förvaring och användning samt för att kasta läkemedlet på ett korrekt sätt.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är propofol. varje ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, innehåller 10 mg eller 20 mg propofol.
- Övriga innehållsämnen är raffinerad sojaolja, äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Propofol Sandoz 10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, är en vit vattenhaltig isoton olja-i-vatten-emulsion. Den finns i 20 ml ampuller av typ I-glas eller 20, 50 och 100 ml injektionsflaskor av typ I-glas med gummipropp av brombutyl.

Förpackningsstorlekar

#### 10 mg/ml:

5 x 20 ml ampuller

5 x 20 ml injektionsflaskor

1 x 50 ml injektionsflaska

5 x 50 ml injektionsflaskor

1 x 100 ml injektionsflaska

#### 20 mg/ml:

1 x 50 ml injektionsflaska

5 x 50 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller  
CORDEN PHARMA S.p.A., Viale dell'Industria 3, 20867 Caponago, Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

31.08.2018

-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

För intravenös användning.

Administrering av Propofol Sandoz genom ett TCI-system för sedering vid intensivvårdsbehandling rekommenderas inte.

Endast för engångsbruk.

Parenterala läkemedel måste inspekteras visuellt före administrering för att eventuella partiklar ska kunna upptäckas. Vid förekomst av partiklar ska emulsionen inte användas.

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion:

Skaka behållaren före användning. Om två skikt ses efter skakningen ska emulsionen inte användas.

Propofol Sandoz 10 mg/ml kan användas för infusion utspädd eller spädd med glukos 50 mg/ml (5 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %).

Före användning ska ampullens hals och gummiproppen desinficeras med medicinsk sprit (spray eller tork doppad i sprit). Efter användning måste överblivet innehåll kasseras.

Propofol Sandoz 10 mg/ml innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel och kan främja tillväxt av mikroorganismer. Emulsionen måste dras upp antiseptiskt i en steril spruta eller ett infusionsystem omedelbart efter det att man öppnat ampullen eller brutit förseglingen på injektionsflaskan.

Administreringen måste påbörjas omedelbart. Aseptik måste upprätthållas för både Propofol Sandoz 10 mg/ml och infusionsutrustningen under hela infusionsperioden.

Alla eventuella läkemedel och vätskor som tillsätts en pågående infusion av Propofol Sandoz 10 mg/ml måste administreras nära kanylstället.

Propofol Sandoz 10 mg/ml får ej administreras via ett infusionsystem som har ett mikrobiologiskt filter.

Innehållet i en injektionsflaska Propofol Sandoz 10 mg/ml och all infusionsutrustning är avsedda för **engångsbruk till en patient**.

Eventuellt överblivet innehåll måste kasseras omedelbart efter användning.

*Infusion av utspädd Propofol Sandoz 10 mg/ml*

När Propofol Sandoz 10 mg/ml administreras som en kontinuerlig infusion bör utrustning som byretter, droppräknare, sprutpumpar eller volymetriska infusionspumpar alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten.

Som vid parenteral administrering av alla typer av fettemulsioner gäller att ett infusionssystem för kontinuerlig infusion av Propofol Sandoz inte får användas i mer än 12 timmar. Infusionssystemet och behållaren måste kasseras och bytas ut efter maximalt 12 timmar.

Propofol Sandoz 10 mg/ml kan samadministreras med en infusionslösning av glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) nära Y-kopplingen intill injektionsstället.

Eventuellt överblivet Propofol Sandoz 10 mg/ml efter infusionsperioden eller efter byte av system måste kasseras och förstöras.

#### *Infusion av spädd Propofol Sandoz 10 mg/ml*

När Propofol Sandoz 10 mg/ml administreras i spädd form som kontinuerlig infusion bör utrustning som byretter, droppräknare, sprutpumpar eller volymetriska infusionspumpar alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten och förhindra oavsiktlig administrering av stora volymer spädd Propofol Sandoz 10 mg/ml.

Den maximala spädningen får inte överstiga 1 del Propofol Sandoz 10 mg/ml och 4 delar glukos 50 mg/ml (5 %) (minst 2 mg propofol/ml) intravenös infusionsvätska, lösning, eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %). Blandningen ska beredas aseptiskt före administrering och måste administreras inom 6 timmar efter beredning.

Propofol Sandoz 10 mg/ml får inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor, förutom de som nämns ovan.

För att minska smärtan på injektionsstället kan lidokain injiceras omedelbart före användningen av Propofol Sandoz 10 mg/ml eller så kan Propofol Sandoz 10 mg/ml blandas, omedelbart före administreringen, med lidokain för injektion som inte innehåller konserveringsmedel.

Infusionssystemet ska sköljas före administrering av muskelavslappande medel som atrakurium och mivakurium vid användning av samma infusionssystem som för Propofol Sandoz 10 mg/ml.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Skaka behållaren före användning. Om två skikt ses efter skakningen ska emulsionen inte användas.

Propofol Sandoz 20 mg/ml administreras intravenöst som injektion eller kontinuerlig infusion, outspädd.

Före användning ska gummiproppen desinficeras med medicinsk sprit (spray eller tork doppad i sprit). Efter användning måste överblivet innehåll kasseras.

Propofol Sandoz 20 mg/ml innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel och kan främja tillväxt av mikroorganismer. Emulsionen måste dras upp antiseptiskt i en steril spruta eller ett infusionssystem omedelbart efter det att man brutit förseglingen på injektionsflaskan.

Administreringen måste påbörjas omedelbart. Aseptik måste upprätthållas för både Propofol Sandoz 20 mg/ml och infusionsutrustningen under hela infusionsperioden.

Alla eventuella läkemedel och vätskor som tillsätts en pågående infusion av Propofol Sandoz 20 mg/ml måste administreras nära kanylstället.

Propofol Sandoz 20 mg/ml får ej administreras via ett infusionssystem som har ett mikrobiologiskt filter.

Innehållet i en injektionsflaska Propofol Sandoz 20 mg/ml och all infusionsutrustning är avsedda för **engångsbruk till en patient**.

Eventuellt överblivet innehåll måste kasseras omedelbart efter användning.

Propofol Sandoz 20 mg/ml får inte spädas.

#### *Infusion av Propofol Sandoz 20 mg/ml*

När Propofol Sandoz 20 mg/ml administreras som kontinuerlig infusion bör utrustning som byretter, droppräknare, sprutpumpar eller volymetriska infusionspumpar alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten.

Som vid parenteral administrering av alla typer av fettemulsioner gäller att **ett** infusionssystem för kontinuerlig infusion av Propofol Sandoz 20 mg/ml inte får användas i mer än 12 timmar. Infusionssystemet och behållaren måste kasseras och bytas ut efter maximalt 12 timmar.

Propofol Sandoz 20 mg/ml kan samadministreras med en infusionslösning av glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) nära Y-kopplingen intill injektionsstället.

Eventuellt överblivet Propofol Sandoz 20 mg/ml efter infusionsperioden eller efter byte av system måste kasseras och förstöras.

För att minska smärtan vid injektionsstället kan lidokain injiceras omedelbart före användningen av Propofol Sandoz 20 mg/ml.

Infusionssystemet ska sköljas före administrering av muskelavslappande medel som atrakurium och mivakurium vid användning av samma infusionssystem som för Propofol Sandoz 20 mg/ml.

#### Destruktion

Allt överblivet innehåll ska kasseras.

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