

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

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

propofoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Profast on ja mihin sitä käytetään

Profast sisältää propofoli-nimistä vaikuttavaa ainetta. Profast kuuluu yleisanestesia-aineiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Yleisanestesia-aineilla aiheutetaan tajuttomuus (nukutus) kirurgisten toimenpiteiden tai muiden toimenpiteiden ajaksi. Yleisanestesia-aineita voidaan käyttää myös potilaan sedaatioon eli rauhoittamiseen (potilas on uninen, mutta ei täysin unessa).

Profast 10 mg/ml -valmistetta käytetään:

- potilaiden nukuttamiseen (eli anestesian induktioon) ja potilaiden pitämiseen nukutettuna (eli anestesian ylläpitoon) aikuisilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla
- hengityskoneessa olevien yli 16-vuotiaiden tehohoitopotilaiden sedaatioon (rauhottamiseen)
- aikuisten ja vähintään 1 kuukauden ikäisten lasten sedaatioon kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai alueellisen puudutuksen kanssa.

Profast 20 mg/ml -valmistetta käytetään:

- potilaiden nukuttamiseen (eli anestesian induktioon) ja potilaiden pitämiseen nukutettuna (eli anestesian ylläpitoon) aikuisilla ja yli 3 vuoden ikäisillä lapsilla
- hengityskoneessa olevien yli 16-vuotiaiden tehohoitopotilaiden sedaatioon (rauhottamiseen)
- aikuisten ja yli 3 vuoden ikäisten lasten sedaatioon kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai alueellisen puudutuksen kanssa.

Propofolia, jota Profast sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 sinulle annetaan Profast-valmistetta

Älä käytä Profast 10 mg/ml -valmistetta

- jos olet allerginen propofolille, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- 16-vuotiaiden tai tätä nuorempien tehohoitopotilaiden sedaatioon.

Älä käytä Profast 20 mg/ml -valmistetta

- jos olet allerginen propofolille, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- 16-vuotiaiden tai tätä nuorempien tehohoitopotilaiden sedaatioon.
- alle 3 vuoden ikäisten lasten anestesiaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, anestesia­lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Profast-valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus.
- jos sinulle on joskus kerrottu, että rasvan määrä veressäsi on hyvin suuri.
- jos sinulle on joskus kerrottu, ettei elimistösi osaa käyttää rasvaa normaalilla tavalla.
- jos olet menettänyt paljon nestettä (hypovolemia).
- jos sinulla on joitakin muita terveysongelmia, kuten ongelmia sydämessä, hengittämisessä, munuaisissa tai maksassa.
- jos sinulla on ollut jo jonkin aikaa yleisesti ottaen huonovointinen olo.
- jos sinulla on mitokondriotauti.
-

Saatat tuntea olosi huonovointiseksi Propofolin käytön jälkeen. Siksi tarvitset itsellesi saattajan lähtiessäsi sairaalasta.

Lapset ja nuoret

Profast 10 mg/ml

Profast-valmisteen käyttöä ei suositella vastasyntyneille, sillä valmistetta ei ole tutkittu tarpeeksi tässä potilasryhmässä.

Propofolia ei saa käyttää 16-vuotiaille eikä tätä nuoremmille sedaatioon tehohoidossa, sillä propofolin turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole sedaation osalta varmistettu.

Profast 20 mg/ml

Profast 20 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää alle 3 vuoden ikäisille lapsille, koska Profast 20 mg/ml -valmisteen titraus pienille lapsille on vaikeaa. Tarvittava valmistetilavuus on näet poikkeuksellisen pieni.

Propofolia ei saa käyttää 16-vuotiaille eikä tätä nuoremmille sedaatioon tehohoidossa, sillä propofolin turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole sedaation osalta varmistettu.

Iäkkäät

Iäkkäillä potilailla anestesian induktioon on käytettävä pienempiä annoksia Profast-valmistetta. Potilaan yleinen terveydentila ja ikä on huomioitava. Pienennetty annos on annettava hitaammin ja titrattava vasteen mukaisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Profast

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, anestesia­lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- rifampisiini, koska se voi aiheuttaa matalaa verenpainetta yleisanestesian yhteydessä.
- tietyt rauhoittavat ja analgeettiset lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit ja opiaatit, koska ne voivat

- voimistaa propofolin vaikutuksia
- valproaatti, propofol-annoksen pienentämistä tulee harkita, jos sitä käytetään samanaikaisesti propofolin kanssa

Profast ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Profast-valmisteen annon jälkeen ei saa käyttää alkoholia.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Profast-valmistetta saa antaa raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Tutkimukset imettävillä naisilla ovat osoittaneet, että propofoli erittyy rintamaitoon pieninä määrinä. Tämän vuoksi imettävien äitien on vältettävä imetystä 24 tunnin ajan propofolin antamisen jälkeen ja heitettävä pois tänä aikana erittynyt rintamaito.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Propofolin annon jälkeen sinua saattaa väsyttää vielä jonkin aikaa. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olet varma, että lääke on lakannut vaikuttamasta.

- Jos saat lähteä kotiin pian Profast-valmisteen saamisen jälkeen, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita.
- Kysy lääkäriltä, milloin saat taas ajaa ja käyttää työkaluja ja koneita sekä 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.

Profast sisältää soijaöljyä

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

Profast sisältää natriumia

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

3. Miten sinulle annetaan Profast-valmistetta

Profast-valmiste annetaan sinulle injektiona tai infuusiona laskimoon. Yleensä joko kämmenselkään tai kyynärvarteen.

Profast-valmistetta saa antaa vain anestesiologiaan tai tehohoitoon koulutettu lääkäri. Profast-valmisteella toteutettavaa sedaatiota tai anestesiaa ei saa toteuttaa sama henkilö, joka suorittaa kirurgisen tai diagnostisen toimenpiteen.

Saetaan tarvita useita eri lääkkeitä pitämään sinut nukutettuna tai unisena, pitämään kipu poissa, auttamaan sinua hengittämään ja pitämään verenpaineesi tasaisena. Lääkäri päättää, mitä lääkkeitä tarvitset ja milloin.

Annostus

Valmisteen annos riippuu potilaan iästä, painosta, yleisestä terveydentilasta ja esilääkityksestä. Lääkäri käyttää asianmukaisen annoksen anestesian induktioon ja ylläpitoon tai riittävän syvään

sedaatioon ja tarkkailee samalla tiiviisti fyysisiä vasteita ja peruselintoimintoja (syke, verenpaine, hengitys jne.).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdolliset haittavaikutukset:

Propofolia käytettäessä anestesian induktio ja ylläpito ja sedaatio sujuvat yleensä rauhallisesti, ja kiihdyttävästä vaikutuksesta on vain vähän merkkejä. Tavallisimmin raportoidut haittavaikutukset ovat verenpaineen lasku ja hengityskeskusten toiminnan heikkeneminen (hengityslama). Näiden haittojen tyyppi, vaikeusaste ja esiintymistiheys riippuvat propofolia saaneen potilaan terveydentilasta, toimenpiteen tyypistä ja hoitotoimista.

Erityisesti seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- paikallinen kipu ensimmäisen injektion aikana

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- tahattomat liikkeet ja lihasnykäykset anestesian induktion aikana, päänsärky heräämisvaiheessa
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenpaineen lasku
- hengityksen kiihtyminen liian nopeaksi (hyperventilaatio) ja yskä anestesian induktion aikana, ohimenevä hengityksen toimimattomuus (hengityspysähdys) anestesian induktion aikana
- hikka anestesian induktion aikana, pahoinvointi ja oksentelu heräämisvaiheessa
- kuumat aallot anestesian induktion aikana

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- verihyytymän muodostuminen verisuonistoon (tromboosi) ja laskimotulehdus
- yskä anestesian ylläpidon aikana

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- huimaus, vilunväristykset ja palelu heräämisvaiheessa
- epilepsian kaltaiset jaksot, joihin liittyy kouristuksia ja lihaskramppeja, jotka aiheuttavat pään, niskan ja selkärangan taipumisen kaarelle taaksepäin (opistotonus) anestesian induktion, ylläpidon ja heräämisvaiheen aikana (hyvin harvoin tuntien tai muutaman päivän viiveellä)
- yskä heräämisvaiheessa

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaksia), joita voivat olla angioödeema, keuhkoputkien kouristuksen aiheuttama hengitysvaikeus, ihon punoitus ja verenpaineen lasku
- tajuttomuus leikkauksen jälkeen
- nesteen kertyminen keuhkoihin, mikä voi aiheuttaa vaikeaa hengenahdistusta (voi ilmetä myös

heräämisvaiheessa)

- haimatulehdus
- virtsan värjäytyminen Profast-valmisteen pitkäkestoisen annon jälkeen
- seksuaalinen estottomuus
- kudonsvauriot
- leikkauksen jälkeinen kuume

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- aineenvaihduntaperäinen veren liiallinen happamuus (metabolinen asidoosi)
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen
- veren rasva-arvojen suureneminen
- euforinen mieliala heräämisvaiheessa
- lääkkeen väärinkäyttö ja lääkeriippuvuus
- tahattomat liikkeet
- sydämen rytmihäiriöt
- sydämen vajaatoiminta
- hengityksen toimimattomuus (annoksesta riippuen hengityslama)
- maksan suureneminen
- poikkijuovaisten lihassyiden vaurioituminen (rabdomyolyysi)
- munuaisten vajaatoiminta
- paikallinen kipu, turvotus valmisteen jouduttua vahingossa verisuonen ulkopuolelle
- pitkittynyt, usein kivulias erektio (priapismi)
- EKG-muutokset
- Hepatiitti (maksatulehdus), maksan akuutti vajaatoiminta (oireita voivat olla ihon ja silmien keltaisuus, kutina, tumma virtsa, vatsakipu ja maksan arkuus (ilmenee kipuna rintakehän etuosan alapuolella oikealla puolella), joskus ruokahaluttomuus).

Jos samanaikaisesti annetaan lidokaiinia, harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- huimaus
- oksentelu
- uneliaisuus
- kouristukset
- sydämen hidasyöntisyys
- rytmihäiriöt
- shokki

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. Profast-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Profast 10 mg/ml

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

Injektiopulloa on ravistettava ennen käyttöä.

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

Käytä vain homogeeninen liuos ja vahingoittumaton pakkaus.

Kertakäyttöön. Käyttämätön emulsio on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Profast sisältää

Vaikuttava aine on propofoli.

Profast 10 mg/ml

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

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg propofolia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg propofolia.

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

Profast 20 mg/ml

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

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

Profast 10 mg/ml ja 20 mg/ml

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

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

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

Pakkaus koot:

Profast 10 mg/ml

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

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

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

Profast 20 mg/ml

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

UAB Noramed, Meistru 8a, 02189 Vilna, Liettua

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO) Italia

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23, Rīga, Latvia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.07.2024

Pakkausseloste terveydenhuollon ammattilaisille

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tämä ohje on valmisteyhteenvedon (SPC) lyhennelmä. Lisätiedot, ks. valmisteyhteenvedo.

Käsittelyohjeet

Profast-valmistetta saa antaa vain anestesiologiaan tai tehohoitoon koulutettu lääkäri. Profast-valmisteella toteutettavaa sedaatiota tai anestesiaa ei saa toteuttaa sama henkilö, joka suorittaa kirurgisen tai diagnostisen toimenpiteen.

Sydämen toimintaa, verenkiertoa ja hengitystoimintoja on seurattava jatkuvasti (esim. EKG:n ja pulssioksimetrian avulla). Tarvittavat välineet anestesian tai sedaation aikaisten komplikaatioiden hoitoon on oltava aina heti saatavilla.

Kesto aika avaamisen tai valmistelun jälkeen

Valmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen vakauden on osoitettu olevan 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Profast 10 mg/ml

Kesto aika laimentamisen jälkeen: Seos on valmistettava aseptisesti (kontrolloidut ja validoidut olosuhteet säilyttäen) juuri ennen antoa, ja se on annettava 12 tunnin kuluessa valmistamisesta.

Avattu valmiste on käytettävä heti.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäävä emulsio on hävitettävä.

Profast 20 mg/ml

Avattu valmiste on käytettävä heti.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäävä emulsio on hävitettävä.

Käyttöohje

Kumitulppa on puhdistettava ennen valmisteen käyttöä alkoholisuutteella tai alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä.

Injektiopulloja on ravistettava ennen käyttöä.

Profast 10 mg/ml

Profast annetaan laskimoon joko laimentamattomana muoviruiskusta tai lasisesta injektiopullosta tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen sekoitettuna PVC-pussista tai lasipullosta.

Profast 20 mg/ml

Profast annetaan laimentamattomana laskimoon lasipakkauksesta tai muoviruiskusta.

Profast 10 mg/ml ja 20 mg/ml

Profast ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta, ja siten sen koostumus edistää mikro-organismien kasvua.

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

Sekä Profast-valmisteen että infuusion antolaitteiden aseptisuus on säilytettävä tarkoin koko infuusion annon ajan. Muut Profast-valmisteen lisäksi samaan aikaan saman infuusiolinjan kautta annettavat lääkeaineet tai nesteet on annettava lähellä kanyyliä. Profast-valmistetta ei saa antaa bakteerisuodattimen läpi.

Jos potilas saa samanaikaisesti parenteraalista ravitsemusta, Profast-valmisteen sisältämä rasvan määrä on otettava huomioon: 1,0 millilitra valmistetta sisältää 0,1 g rasvaa.

Profast 10 mg/ml

Laimentamaton Profast-infuusio:

Kun Profast annetaan laimentamattomana infuusiona, on käytettävä infuusiopumppua tai volymetristä infuusiopumppua.

Profast-infuusion, kuten rasvaemulsioiden yleensäkin, anto **yhden** infuusiojärjestelmän avulla ei saa ylittää 12 tuntia. Infuusion päättyessä tai viimeistään 12 tunnin kuluttua jäljellä oleva määrä Profast-valmistetta ja antolaitteisto on poistettava käytöstä tai tarvittaessa vaihdettava uuteen.

Laimennettu Profast-infuusio:

Kun Profast annetaan laimennettuna infuusiona, liian suurten Profast-määrien tahattoman annon välttämiseksi on aina käytettävä kontrolloitavaa infuusiolaitteistoa (byrettiä tai volymetristä infuusiopumppua).

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

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

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

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

Lihaskivun vähentämiseksi voidaan antaa saman laskimoreitin kautta vasta, kun Profast-valmisteen antoon käytetty infuusiokohta on huuhdeltu annon jälkeen.

Injektiopullon sisältö ja kaikki infuusiotarvikkeet on tarkoitettu **yhtä** antokertaa varten ja vain **yhtä** potilasta varten. Käyttämättä jäävä emulsio on hävitettävä.

Profast 20 mg/ml

Profast-infusion, kuten rasvaemulsioiden yleensäkin, anto **yhden** infusiojärjestelmän avulla ei saa ylittää 12 tuntia. Infusion päättyessä tai viimeistään 12 tunnin kuluttua jäljellä oleva määrä Profast-valmistetta ja antolaitteisto on poistettava käytöstä tai tarvittaessa vaihdettava uuteen.

Profast-valmistetta ei saa sekoittaa muiden injektio- eikä infusionesteiden kanssa. Sen kanssa voidaan kuitenkin antaa samanaikaisesti 5-prosenttista (50 mg/ml) glukosiliuosta, 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,18-prosenttista (1,8 mg/ml) natriumkloridiliuosta ja 4-prosenttista (40 mg/ml) glukosiliuosta ja säilöntäaineetonta 1-prosenttista (10 mg/ml) lidokaiiniliuosta Y-liittimen kautta lähelle injektiokohtaa.

Infusio on annettava infuusiopumpulla tai volymetrisellä infuusiopumpulla.

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

Lihaskivun vähentämiseksi voidaan antaa saman laskimoreitin kautta vasta, kun Profast-valmisteen antoon käytetty infuusiokohta on huuhdeltu annon jälkeen.

Injektiopullon sisältö ja kaikki infuusiotarvikkeet on tarkoitettu **yhtä** antokertaa varten ja vain **yhtä** potilasta varten. Käyttämättä jäävä emulsio on hävitettävä.

Annostus

Aikuisten anestesia

Anestesian induktio

Profast-annos anestesian induktiossa annetaan ja säädetään nopeudelle 20–40 mg propofolia 10 sekunnin välein, kunnes potilas on tajuton. Useimmat alle 55-vuotiaat aikuispotilaat tarvitsevat yleensä yhteensä 1,5–2,5 mg propofolia painokiloa kohti (mg/kg).

ASA-luokan III ja IV potilaiden, etenkin jos potilaalla on entuudestaan sydänvaurio tai hän on iäkäs, Profast-kokonaisannosta voi olla tarpeen pienentää propofoliannokseen 1 mg painokiloa kohti (mg/kg). Tällöin Profast-valmisteen infuusionopeuden on oltava hitaampi (noin 20 mg propofolia 10 sekunnin välein).

Profast 10 mg/ml

Anestesian ylläpito

Anestesia voidaan ylläpitää antamalla Profast-valmistetta joko pitkäkestoisena infusiona tai toistuvina bolusinjektioina.

Jatkuva infusio

Anestesian ylläpitoon jatkuvana infusiona annettavan propofolin annostus ja infuusionopeus sovitaan potilaskohtaisesti. Normaalisti annos on 4–12 mg propofolia painokiloa kohti tunnissa (mg/kg/h) tyydyttävän anestesia-tilan ylläpitämiseksi.

Iäkkäiden potilaiden, huonossa yleiskunnossa olevien tai hypovoleemisten sekä ASA-luokkiin III ja IV kuuluvien potilaiden Profast-annosta voidaan pienentää tasolle 4 mg propofolia/kg/h.

Toistuvat bolusinjektiot

Kun anestesiaa ylläpidetään toistuvilla bolusinjektioilla, myöhempien injektioiden annos on yleensä 25–50 mg (= 2,5–5 ml Profast-valmistetta).

Anestesia vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla

Anestesian induktio

Anestesian induktion yhteydessä Profast on titrattava hitaasti, kunnes kliiniset merkit osoittavat anestesian alkaneen. Annos on sovitettava iän ja/tai painon mukaan. Yli 8 vuoden ikäisillä lapsilla anestesian induktioon tarvitaan yleensä noin 2,5 mg propofolia painokiloa kohti (mg/kg). Nuoremmilla lapsilla, etenkin 1 kuukauden – 3 vuoden ikäisillä, tarvittava annos voi olla suurempi (2,5–4 mg propofolia painokiloa kohti). ASA-luokkiin III ja IV kuuluville potilaille suositellaan pienempiä annoksia.

Anestesian ylläpito

Tarvittavan anestesia-tyvyyden ylläpito voidaan toteuttaa antamalla Profast-valmistetta infuusiona tai toistuvina bolusinjektioina. Tarvittava antonopeus vaihtelee suuresti eri potilaiden välillä, mutta annoksilla 9–15 mg painokiloa kohti tunnissa (mg/kg/h) saavutetaan yleensä tyydyttävä anestesia. Nuoremmilla lapsilla, etenkin 1 kuukauden – 3 vuoden ikäisillä, tarvittava annos voi olla suurempi.

ASA-luokkiin III ja IV kuuluville potilaille suositellaan pienempiä annoksia.

Yli 16-vuotiaiden potilaiden sedaatio tehohoidossa

Ventiloitujen tehohoitopotilaiden sedaatiossa Profast annetaan jatkuvana infuusiona. Annostus perustuu tarvittavaan sedaatiosyvyyteen. Haluttu sedaatiosyvyys saadaan yleensä annoksella 0,3–4,0 mg propofolia painokiloa kohti tunnin aikana (mg/kg/h).

Profast-valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaiden tai nuorempien potilaiden sedaatioon tehohoidossa.

Profast-valmisteen antamista tavoiteohjattuna infuusiona (Target Controlled Infusion, TCI) sedaatioon tehohoitoyksikössä ei suositella.

Sedaatio aikuispotilaiden kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä

Profast-valmisteen annon aikana potilaan vointia on seurattava jatkuvasti verenpaineen laskun, hengitystieobstruktion ja happivajauksen merkkien varalta, ja komplikaatioiden hoidossa käytettävien tavanomaisten välineiden on oltava saatavilla.

Anestesian induktion yhteydessä annetaan yleensä 0,5–1 mg propofolia painokiloa kohti (mg/kg) 1–5 minuutin aikana. Anestesian ylläpidossa annostus riippuu halutusta sedaatiosyvyydestä ja on yleensä alueella 1,5–4,5 mg propofolia/kg/h. Infuusion lisäksi voidaan antaa bolusinjektiona 10–20 mg:n annoksia, jos sedaatiota on tarpeen syventää nopeasti.

ASA-luokkiin III ja IV kuuluvat potilaat saattavat tarvita pienemmän annostuksen ja hitaamman antonopeuden.

Pienempi annostus voi olla tarpeen myös yli 55-vuotiailla potilailla.

Sedaatio vähintään 1 kuukauden ikäisten lasten kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä

Annostus ja antotiheydet on määritettävä tarvittavan sedaatiosyvyyden ja kliinisen vasteen mukaan. Useimmat pediatriiset potilaat tarvitsevat propofoliannoksen 1–2 mg painokiloa kohti (mg/kg) sedaation induktioon. Sedaatio voidaan ylläpitää titraamalla Profast-infuusio haluttuun sedaatiotasoon. Useimmat potilaat tarvitsevat propofoliannoksen 1,5–9 mg/kg/h. Infuusion lisäksi voidaan antaa boluksena enintään 1 mg propofolia/kg, jos sedaatiota on tarpeen syventää nopeasti. ASA-luokkien III ja IV potilaat saattavat tarvita pienempiä annoksia.

Profast-valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaiden tai nuorempien potilaiden sedaatioon tehohoidossa.

Profast 20 mg/ml;

Anestesian ylläpito

Anestesian ylläpitoon jatkuvana infuusiona annettavan propofolin annostus ja infuusionopeus sovitetaan potilaskohtaisesti. Normaalisti annos on 4–12 mg propofolia painokiloa kohti tunnissa (mg/kg/h) tyydyttävän anestesia-tyydyttävyyden ylläpitämiseksi.

Iäkkäiden potilaiden, huonossa yleiskunnossa olevien tai hypovoleemisten sekä ASA-luokkiin III ja IV kuuluvien potilaiden Profast-annosta voidaan pienentää tasolle 4 mg propofolia/kg/h.

Vähintään 3-vuotiaiden lasten anestesia

Anestesian induktio

Anestesian induktion yhteydessä Profast on titrattava hitaasti, kunnes kliiniset merkit osoittavat anestesian alkaneen.

Annos on sovitettava iän ja/tai painon mukaan. Yli 8 vuoden ikäisillä lapsilla anestesian induktioon tarvitaan yleensä noin 2,5 mg propofolia painokiloa kohti (mg/kg). Nuoremmilla lapsilla tarvittava annos voi olla suurempi (2,5–4 mg propofolia painokiloa kohti). ASA-luokkiin III ja IV kuuluville potilaille suositellaan pienempiä annoksia.

Anestesian ylläpito

Tarvittavan anestesia-tyydyttävyyden ylläpito voidaan toteuttaa antamalla Profast-valmistetta infuusiona. Tarvittava antonopeus vaihtelee suuresti eri potilaiden välillä, mutta annoksilla 9–15 mg propofolia painokiloa kohti tunnissa (mg/kg/h) saavutetaan yleensä tyydyttävä anestesia. Nuoremmilla lapsilla tarvittava annos voi olla suurempi. ASA-luokkiin III ja IV kuuluville potilaille suositellaan pienempiä annoksia. Valmisteen käytöstä alle 3 vuoden ikäisillä lapsilla ei ole vielä riittävästi tietoa.

Yli 16-vuotiaiden potilaiden sedaatio tehohoidossa

Ventiloitujen tehohoitopotilaiden sedaatiossa Profast annetaan jatkuvana infuusiona. Annostus perustuu tarvittavaan sedaatio-tyydytykseen. Haluttu sedaatio-tyydytyys saadaan yleensä annoksella 0,3–4,0 mg propofolia painokiloa kohti tunnin aikana (mg/kg/h).

Profast-valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaiden tai nuorempien potilaiden sedaatioon tehohoidossa.

Profast-valmisteen antamista tavoiteohjattuna infuusiona (Target Controlled Infusion, TCI) sedaatioon tehohoitoyksikössä ei suositella.

Sedaatio aikuispotilaiden kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä

Profast-valmisteen annon aikana potilaan vointia on seurattava jatkuvasti verenpaineen laskun, hengitystieobstruktion ja happivajauksen merkkien varalta, ja komplikaatioiden hoidossa käytettävien tavanomaisten välineiden on oltava saatavilla.

Anestesian induktion yhteydessä annetaan yleensä 0,5–1 mg propofolia painokiloa kohti (mg/kg) 1–5 minuutin aikana. Anestesian ylläpidossa annostus riippuu halutusta sedaatio-tyydytyksestä ja on yleensä alueella 1,5–4,5 mg propofolia/kg/h.

ASA-luokkiin III ja IV kuuluvat potilaat saattavat tarvita pienemmän annostuksen ja hitaamman antonopeuden. Pienempi annostus voi olla tarpeen myös yli 55-vuotiailla potilailla.

Sedaatio vähintään 3-vuotiaiden lasten kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä

Annostus ja antotiheydet on määritettävä tarvittavan sedaatio-tyydytyksen ja kliinisen vasteen mukaan.

Useimmat pediatriiset potilaat tarvitsevat propofoliannoksen 1–2 mg painokiloa kohti (mg/kg) sedaation induktioon. Sedaatio voidaan ylläpitää titraamalla Profast-infuusio haluttuun sedaatiotasoon.

Useimmat potilaat tarvitsevat propofoliannoksen 1,5–9 mg/kg/h.

ASA-luokkien III ja IV potilaat saattavat tarvita pienempiä annoksia.

Profast-valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaiden tai nuorempien potilaiden sedaatioon tehohoidossa.

Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa verenkierron laman ja hengityslaman. Apnea edellyttää mekaanista ventilaatiota. Verenkierron lama hoidetaan tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti laskemalla

potilaan pääpuolta ja/tai antamalla plasmakorvikkeita ja vasokonstriktoreita.

Käytön kesto

Profast-hoidon potilaskohtainen maksimikesto on 7 vuorokautta.

Bipacksedel: Information till användaren

Profast 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion Profast 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. 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.
- 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 Profast är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Profast
3. Hur du får Profast
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Profast ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Profast är och vad det används för

Profast innehåller en aktiv substans som heter propofol. Profast tillhör en grupp läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att framkalla narkos (en typ av sömn/medvetslöshet) så att operationer och andra behandlingar kan utföras. De kan även användas som lugnande medel, s.k. sedering (så att du blir sömnig men inte somnar helt).

Profast 10 mg/ml används :

- för att söva patienter (inleda anestesi/narkos) och hålla patienter sövda (upprätthålla anestesi/narkos) hos vuxna och barn över 1 månads ålder
- som sedering (lugnande) till patienter över 16 års ålder som ligger i respirator under intensivvård
- som sedering av vuxna och barn över 1 månads ålder under operationer och diagnostiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional bedövning (lokanestetika).

Profast 20 mg/ml används :

- för att söva patienter (inleda anestesi/narkos) och hålla patienter sövda (upprätthålla anestesi/narkos) hos vuxna och barn över 3 års ålder
- som sedering (lugnande) till patienter över 16 års ålder som ligger i respirator under intensivvård
- som sedering av vuxna och barn över 3 års ålder under operationer och diagnostiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional bedövning (lokanestetika).

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

2. Vad du behöver veta innan du får Profast

Använd inte Profast 10 mg/ml

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

- för sedering av patienter som är 16 år eller yngre under intensivvård.

Använd inte Profast 20 mg/ml

- om du är allergisk mot propofol, sojaböner, jordnötter eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för sedering av patienter som är 16 år eller yngre under intensivvård
- som anesthesi till barn under 3 år.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, narkosläkare eller sjuksköterska innan du använder Profast:

- om du någonsin har haft kramper eller krampanfall.
- om du någonsin har fått höra att du har mycket höga halter av blodfetter.
- om du någonsin har fått höra att din kropp har svårt att använda fett.
- om du har förlorat mycket vatten (hypovolemi).
- om du har några andra hälsoproblem, exempelvis problem med hjärtat, andningen, njurarna eller levern.
- om du har känt dig allmänt sjuk ett tag.
- om du har en mitokondriell sjukdom.

Du kan känna dig påverkad efter att ha använt Profast. Du bör därför åtföljas av någon när du lämnar sjukhuset.

Barn och ungdomar

Profast 10 mg/ml rekommenderas inte till nyfödda eftersom denna patientgrupp inte har studerats tillräckligt.

Profast 20 mg/ml får inte användas till barn under 3 år eftersom titrering av Profast 20 mg/ml till små barn endast kan utföras med svårighet, på grund av att en extremt liten volym behövs.

Profast får inte användas för sedering av patienter som är 16 år eller yngre och som intensivvårdas, eftersom säkerheten och effekten för sådan användning inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Äldre

Äldre patienter behöver lägre doser när man inleder anesthesi med Profast. Patientens allmänna hälsotillstånd och ålder ska beaktas. Den lägre dosen ska ges långsammare och titreras i enlighet med patientens reaktion.

Andra läkemedel och Profast

Tala om för läkaren om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare, narkosläkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin eftersom det kan ge lågt blodtryck i samband med narkos.
- vissa lugnande och smärtstillande läkemedel såsom bensodiazepiner och opiater eftersom de kan öka effekterna av Profast.
- valproat som dosreduktion för Profast bör övervägas om det används samtidigt med Profast.

Profast med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka någon alkohol när du har fått Profast.

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.

Graviditet

Profast ska inte ges under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Studier av ammande kvinnor har visat att propofol passerar över i bröstmjölken i små mängder. Modern ska därför göra ett uppehåll i amningen i upp till 24 timmar efter att hon fått propofol, och kassera all bröstmjölk under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömnig ett tag efter att ha fått propofol. Du ska inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner förrän du är säker på att effekten har upphört.

- Om du får gå hem kort efter att ha fått Profast, ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner.
- Fråga läkaren när du kan börja göra det igen och när du kan börja jobba.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Profast innehåller sojaolja

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

Profast innehåller natrium

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

3. Hur du får Profast

Profast ges som en injektion eller infusion i en ven. Det görs vanligtvis på handryggen eller underarmen.

Du ska endast få Profast av läkare med utbildning i anestesi eller intensivvård. Sedering eller narkos med Profast får inte utföras av samma person som utför operationen eller det diagnostiska ingreppet.

Du kan behöva flera olika läkemedel för att hållas sövd eller sömnig, slippa smärta, andas på ett hälsosamt sätt och hålla blodtrycket stabilt. Läkaren avgör vilka läkemedel du behöver och när du behöver dem.

Dosering

Dosen varierar beroende på ålder, kroppsvikt, allmänt hälsotillstånd och förmedicinering. Läkaren använder en lämplig dos för att inleda och upprätthålla anestesi eller för att nå det sederingsdjup som krävs, samtidigt som man noga observerar dina fysiska reaktioner och viktiga kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.).

Om du har fått för stor mängd av Profast

Om du tror att du har fått för mycket Profast eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, tala med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella biverkningar:

Inledning och upprätthållande av narkos och sedering med propofol är vanligen en lindrig procedur med endast liten excitation. De biverkningar som oftast rapporteras är sänkt blodtryck och andningsdepression (svagare reaktioner från andningscentrum). Typen, svårighetsgraden och frekvensen av de biverkningar som observerats med propofol beror på patientens hälsotillstånd samt vilken typ av ingrepp som utförs och vilka behandlingsåtgärder som sätts in.

Följande biverkningar har i synnerhet observerats:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- lokal smärta vid det första injektionstillfället.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- spontana rörelser och muskelryckningar vid inledning av anestesi, huvudvärk under uppvaknandet
- långsam puls
- sänkt blodtryck
- tillstånd där du börjar andas mycket snabbt (hyperventilering) och hosta under inledning av anestesi, tillfälligt ineffektiv andning (andningsstopp) under inledning av anestesi
- hicka under inledning av anestesi, illamående och kräkningar under uppvakningsfasen
- värmevallningar under inledning av anestesi.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- blodproppar någonstans i blodomloppet (trombos) och veninflammation
- hosta under upprätthållande av anestesi.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- yrsel, frossa och köldkänsla under uppvakningsfasen
- episoder påminnande om epilepsi med krampanfall och muskelspasmer som får huvud, nacke och ryggrad att böjas bakåt (opistotonus) under inlednings-, upprätthållande- och uppvakningsfasen (i mycket sällsynta fall efter en fördröjning på några timmar till ett par dagar)
- hosta under uppvakningsfasen.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 till 10 000 personer)

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) som kan visa sig som svullnad i hud och slemhinnor (angioödem), andnöd på grund av kramper i luftrörmuskulaturen, hudrodnad och lågt blodtryck
- edvetlöshet efter operation
- ansamling av vätska i lungorna vilket kan göra dig väldigt andfådd (kan även förekomma när du vaknar upp)
- inflammation i bukspottkörteln
- missfärgad urin efter längre tids behandling med Profast
- sexuell hämningslöshet
- vävnadsskada
- feber efter operation.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- överskott av syra i blodet orsakade av ämnesomsättningsfunktioner (metabol acidosis)
- högre halt av kalium i blodet

- högre halt av fetter i blodet
- eufori under uppvakningsfasen
- missbruk och beroende av läkemedlet
- ofrivilliga rörelser
- oregelbundna hjärtslag
- hjärtsvikt
- ineffektiv andning (andningssvikt, beroende på dosen)
- förstörd lever
- nedbrytning av tvärstrimmig muskulatur (rabdomyolys)
- njursvikt
- lokal smärta, svullnad efter felaktig administrering utanför blodkärlen
- förlängd, ofta smärtsam erektion (priapism)
- EKG-förändringar.
- Hepatit (inflammation i levern), akut leversvikt (symtom kan vara gulfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptitförlust).

Om Profast ges samtidigt med lidokain kan följande biverkningar uppkomma i sällsynta fall:

- yrsel
- kräkning
- dåsighet
- krampanfall
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- oregelbundna hjärtslag (arytmi)
- chock.

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Profast ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Efter öppnande måste produkten användas omedelbart.

Profast 10 mg/ml

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

Förpackningen ska skakas före användning.

Använd inte om innehållet skiftas i två lager efter det att emulsionen har skakats.

Använd endast homogena beredningar och oskadade förpackningar.

Endast för engångsbruk. All överbliven emulsion måste kasseras.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är propofol.

Profast 10 mg/ml

1 ml injektions-/infusionsvätska, emulsion innehåller 10 mg propofol.

En injektionsflaska med 20 ml innehåller 200 mg propofol.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 500 mg propofol.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 1 000 mg propofol.

Profast 20 mg/ml

1 ml injektions-/infusionsvätska, emulsion innehåller 20 mg propofol.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 1000 mg propofol.

Profast 10 mg/ml och 20 mg/ml

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Profast är en vit olja-i-vatten-emulsion för injektion/infusion. Läkemedlet tillhandahålls i färglösa injektionsflaskor av glas med grå proppar (av bromobutylgummi).

Förpackningsstorlekar:

Profast 10 mg/ml

Injektionsflaska med 20 ml emulsion för injektion/infusion. Förpackningar om 1, 5 och 10 injektionsflaskor.

Injektionsflaska med 50 ml emulsion för injektion/infusion. Förpackningar om 1 och 10 injektionsflaskor.

Injektionsflaska med 100 ml emulsion för injektion/infusion. Förpackningar om 1 och 10 injektionsflaskor.

Profast 20 mg/ml

Injektionsflaska med 50 ml emulsion för injektion/infusion. Förpackningar om 1 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

UAB Norameda, Meistru 8a, 02189 Vilnius, Litauen

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO), Italien

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23, Rīga, Latvia

Denna bipacksedel ändrades senast 18.07.2024 (i Finland)

Bipacksedel för hälso- och sjukvårdspersonal

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Denna information är en förkortad form av produktresumén (SPC). Se den fullständiga produktresumén för vidare information.

Anvisningar för hantering

Profast får endast administreras av läkare som är utbildade i anestesi eller intensivvård. Sedering eller anestesi med Profast får inte utföras av samma person som utför det kirurgiska eller diagnostiska ingreppet.

Hjärtfunktion, cirkulation och andning ska övervakas kontinuerligt (t.ex. med EKG och pulsoximetri). Sedvanlig utrustning i händelse av akutsituationer under anestesi eller sedering måste alltid finnas omedelbart tillgänglig.

Anvisningar om hållbarhet efter öppnandet och efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vara 12 timmar vid 25 °C.

Profast 10 mg/ml

Hållbarhet efter spädning: Blandningen ska beredas aseptiskt (hela tiden under kontrollerade och validerade förhållanden) omedelbart före administrering, måste ges inom 12 timmar.

Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart.

Endast för engångsbruk. All överbliven emulsion måste kasseras.

Profast 20 mg/ml

Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart.

Endast för engångsbruk. All överbliven emulsion måste kasseras.

Instruktioner för användning

Före användning måste gummiproppen rengöras med alkoholspray eller en servett doppad i alkohol.

Injektionsflaskorna ska skakas före användningen.

Profast 10 mg/ml

Profast administreras intravenöst, antingen i ej utspädd form med plastsprutor eller glasinjektionsflaskor eller som blandning med 5 % glukoslösning i PVC-påsar eller glasinjektionsflaskor.

Profast 20 mg/ml

Profast administreras intravenöst i ej utspädd form med glasinjektionsflaskor eller plastsprutor.

Profast 10 mg/ml och 20 mg/ml

Profast innehåller inte några antimikrobiella konserveringsmedel och växt av mikroorganismer underlättas på grund av dess sammansättning.

Emulsionen måste omedelbart dras upp i en steril spruta eller ett sterilt infusionsaggregat under aseptiska förhållanden när injektionsflaskans försegling har brutits. Administreringen måste inledas **omedelbart**.

Strikt aseptik måste följas för såväl Profast som infusionsutrustningen under infusionsperioden. Tillsats av andra läkemedel eller vätskor i den pågående infusionen av Profast måste göras omedelbart intill kanylen. Vid användning av Profast får inga bakteriefilter användas.

Om patienten samtidigt får parenteral nutrition ska den mängd lipider som ges i Profast inräknas. 1,0 ml Profast innehåller 0,1 g fett.

Profast 10 mg/ml

Infusion av ej utspädd Profast

För infusion av ej utspädd Profast ska infusionspump eller volymetrisk pump användas.

En infusion av Profast från **ett** infusionssystem får pågå i högst 12 timmar, vilket är normal tidslängd för fettemulsioner. Efter infusionens slut, dock senast efter 12 timmar, får återstående mängd Profast eller infusionssystemet inte längre användas. Om så är nödvändigt måste infusionssystemet bytas ut.

Infusion av utspädd Profast

Infusion av utspädd Profast måste alltid ske med ett kontrollerbart infusionssystem (byrett eller volymetrisk pump) för att förhindra oavsiktlig administrering av stora mängder Profast.

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

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

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

För att minska smärtan vid injektionsstället kan lidokain injiceras omedelbart före användning av propofol. Alternativt kan propofol, omedelbart före användningen, blandas med lidokain för injektion utan konserveringsmedel (20 delar propofol med 1 del lidokain för injektion 1 %) under kontrollerade och aseptiska förhållanden. Blandningen måste administreras inom 12 timmar.

De muskelrelaxerande läkemedlen atrakurium och mivakurium får inte administreras via samma intravenösa access som Profast utan föregående genomspolning.

Injektionsflaskans innehåll och infusionssystemet är endast avsett för **engångs användning** till en patient. All överbliven emulsion måste kasseras.

Profast 20 mg/ml

En infusion av Profast från ett infusionsystem får pågå i högst 12 timmar, vilket är normal tidslängd för fettemulsioner. Efter infusionens slut, dock senast efter 12 timmar, får återstående mängd Profast eller infusionsystemet inte längre användas. Om så är nödvändigt måste infusionsystemet bytas ut.

Profast får inte blandas med andra lösningar för injektion/infusion. Samtidig administrering av propofol och glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och glukoslösning 40 mg/ml (4 %) samt lidokainlösning för injektion 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel via en Y-koppling nära injektionsstället är dock möjlig.

Vid infusion ska infusionspump eller volymetrisk pump användas.

För att minska smärtan vid injektionsstället ska propofol administreras i en större ven. Alternativt kan lidokaininjektion ges före induktion av anestesi med propofol.

De muskelrelaxerande läkemedlen atrakurium och mivakurium får inte administreras via samma intravenösa access som Profast utan föregående genomspolning.

Injektionsflaskans innehåll och infusionsystemet är endast avsett för **engångs användning** till en patient. All överbliven emulsion måste kasseras.

Dosering

Anestesi för vuxna

Induktion av anestesi

För induktion av anestesi ska Profast titreras och administreras med en hastighet på 20-40 mg propofol var 10:e sekund tills patienten nått medvetlöshet. De flesta vuxna patienter som är yngre än 55 år behöver i normala fall en total dos om 1,5-2,5 mg propofol/kg kroppsvikt.

För patienter i riskgrupperna ASA III och IV, särskilt de med befintlig hjärtmuskelskada och äldre patienter, kan det bli nödvändigt att minska den totala dosen Profast till 1 mg propofol/kg kroppsvikt. Profast ska då administreras långsammare (cirka 20 mg propofol var 10:e sekund).

Profast 10 mg/ml

Underhåll av anestesi

Anestesi kan upprätthållas antingen genom långtidsinfusion eller upprepade bolusinjektioner av Profast.

Kontinuerlig infusion

För underhåll av anestesi genom kontinuerlig infusion måste dosen och infusionshastigheten anpassas individuellt. Den vanliga dosen är 4-12 mg propofol/kg kroppsvikt per timme för att upprätthålla en tillfredsställande anestesinivå.

Till äldre patienter med försämrat allmänt hälsotillstånd eller med hypovolemi, samt till patienter i riskgrupperna ASA III och IV, kan dosen reduceras till 4 mg propofol/kg kroppsvikt per timme.

Upprepad bolusinjektion

För underhåll av anestesi genom upprepade bolusinjektioner injiceras sedan generellt 25-50 mg propofol (2,5-5 ml Profast).

Anestesi för barn från 1 månads ålder

Induktion av anestesi

Vid induktion av anestesi ska Profast titreras långsamt tills kliniska tecken visar att anestesi har inträtt. Dosen ska justeras efter ålder och/eller kroppsvikt. De flesta barn över 8 år behöver cirka 2,5 mg propofol/kg kroppsvikt för induktion av anestesi. Till yngre barn, särskilt mellan 1 månad och 3 år, kan en högre dos behövas (2,5-4 mg propofol/kg kroppsvikt). Lägre doser rekommenderas till patienter i riskgrupperna ASA III och IV.

Underhåll av anestesi

Underhåll av önskat anestesi djup kan uppnås genom administrering av Profast som infusion eller upprepade bolusdoser. Doseringshastigheten varierar betydligt från patient till patient men en tillfredsställande anestesi uppnås normalt vid doser mellan 9 och 15 mg propofol/kg kroppsvikt per timme. Yngre barn, särskilt i åldern 1 månad till 3 år, kan behöva en högre dos

Lägre doser rekommenderas till patienter i riskgrupperna ASA III och IV.

Sedering av patienter över 16 år under intensivvård

För sedering av ventilerade patienter under intensivvård ska Profast administreras som en kontinuerlig infusion. Doseringen baseras på önskat sederingsdjup. I normala fall kan önskad sedering uppnås med doser från 0,3 till 4,0 mg propofol/kg kroppsvikt per timme.

Profast får inte användas för sedering av barn som är 16 år eller yngre, i samband med intensivvård. Administrering av Profast med hjälp av ett TCI-system rekommenderas inte för sedering under intensivvård.

Sedering av vuxna vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp

Under administrering av Profast måste patienten övervakas kontinuerligt avseende på tecken på sänkt blodtryck, luftvägsobstruktion och syrebrist och sedvanlig akututrustning måste finnas omedelbart tillgänglig.

För induktion av anestesi krävs i de flesta fall 0,5-1,0 mg propofol/kg kroppsvikt administrerat under 1-5 minuter. För underhåll av anestesi baseras dosen på önskat sederingsdjup och ligger vanligen mellan 1,5 och 4,5 mg propofol/kg kroppsvikt per timme. I tillägg till infusionen kan 10-20 mg injiceras som bolus om snabb ökning av sederingsdjupet är nödvändig.

Lägre dos och långsammare administrering kan vara nödvändigt för patienter i riskgrupperna ASA III och IV.

Lägre dos kan också vara nödvändigt för patienter över 55 år.

Sedering av barn från 1 månads ålder vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp

Dosering och tid mellan doserna väljs baserat på önskat sederingsdjup och kliniskt svar. För induktion av sedering behövs en dos på 1-2 mg propofol/kg kroppsvikt för de flesta pediatrika patienter.

Underhåll av sedering uppnås genom titrering av Profast via en infusion tills önskat sederingsdjup har uppnåtts. De flesta patienter behöver 1,5-9 mg propofol /kg kroppsvikt per timme. Infusionen kan kompletteras med bolusdoser upp till 1 mg propofol/kg kroppsvikt om en snabb ökning av sederingsdjupet erfordras.

Lägre doser kan vara nödvändigt för patienter i riskgrupperna ASA III och IV.

Profast får inte användas för sedering av barn 16 år eller yngre under intensivvård.

Profast 20 mg/ml

Underhåll av anestesi

För underhåll av anestesi genom kontinuerlig infusion måste dosen och infusionshastigheten anpassas individuellt. Den vanliga dosen är 4-12 mg propofol/kg kroppsvikt per timme för att upprätthålla en tillfredsställande anestesi nivå.

Till äldre patienter med försämrat allmänt hälsotillstånd eller med hypovolemi, samt till patienter i riskgrupperna ASA III och IV, kan dosen reduceras till 4 mg propofol/kg kroppsvikt per timme.

Anestesi för barn från 3 års ålder

Induktion av anestesi

Vid induktion av anestesi ska Profast titreras långsamt tills kliniska tecken visar att anestesi har inträtt. Dosen ska justeras efter ålder och/eller kroppsvikt. De flesta barn över 8 år behöver cirka 2,5 mg propofol/kg kroppsvikt för induktion av anestesi. Till yngre barn kan en högre dos behövas (2,5–4 mg propofol/kg kroppsvikt). Lägre doser rekommenderas till patienter i riskgrupperna ASA III och IV.

Underhåll av anestesi

Underhåll av önskat anestesi djup kan uppnås genom administrering av Profast som infusion. Doseringshastigheten varierar betydligt från patient till patient men en tillfredsställande anestesi uppnås normalt vid doser mellan 9 och 15 mg propofol/kg kroppsvikt per timme. Yngre barn kan behöva en högre dos. Lägre doser rekommenderas till patienter i riskgrupperna ASA III och IV. Det finns ännu inte tillräcklig information om användning till barn under 3 år.

Sedering av patienter över 16 år under intensivvård

För sedering av ventilerade patienter under intensivvård ska Profast administreras som en kontinuerlig infusion. Doseringen baseras på önskat sederingsdjup. I normala fall kan önskad sedering uppnås med doser från 0,3 till 4,0 mg propofol/kg kroppsvikt per timme.

Profast får inte användas för sedering av barn som är 16 år eller yngre, i samband med intensivvård. Administrering av Profast med hjälp av ett TCI-system rekommenderas inte för sedering under intensivvård.

Sedering av vuxna vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp

Under administrering av Profast måste patienten övervakas kontinuerligt avseende på tecken på sänkt blodtryck, luftvägsobstruktion och syrebrist och sedvanlig akututrustning måste finnas omedelbart tillgänglig.

För induktion av anestesi krävs i de flesta fall 0,5-1,0 mg propofol/kg kroppsvikt administrerat under 1-5 minuter. För underhåll av anestesi baseras dosen på önskat sederingsdjup och ligger vanligen mellan 1,5 och 4,5 mg propofol/kg kroppsvikt per timme. Lägre dos och långsammare administrering kan vara nödvändigt för patienter i riskgrupperna ASA III och IV. Lägre dos kan också vara nödvändigt för patienter över 55 år.

Sedering av barn från 3 års ålder vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp

Dosering och tid mellan doserna väljs baserat på önskat sederingsdjup och kliniskt svar. För induktion av sedering behövs en dos på 1-2 mg propofol/kg kroppsvikt för de flesta barn. Underhåll av sedering uppnås genom titrering av Profast via en infusion tills önskat sederingsdjup har uppnåtts. De flesta patienter behöver 1,5-9 mg propofol /kg kroppsvikt per timme.

Lägre doser kan vara nödvändigt för patienter i riskgrupperna ASA III och IV.

Profast får inte användas för sedering av barn 16 år eller yngre under intensivvård.

Överdosis

Överdosis kan leda till cirkulationssvikt och andningsdepression. Vid apné krävs artificiell ventilation. Vid cirkulationssvikt ska sedvanliga åtgärder vidtas, såsom att sänka patientens huvudända och/eller ge plasmasubstitut och vasokonstriktorer.

Behandlingstid

Profast får inte användas till samma patient i mer än 7 dagar.