

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

propofoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Profast on ja mihin sitä käytetään

Profast on lyhytvaikutteinen anestesia-aine, joka injisoidaan laskimoon.

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:

- anestesian (tajuttomuuden) induktioon ja 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:

- anestesian (tajuttomuuden) induktioon ja 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 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 Profast-valmistetta

Profast 10 mg/ml:

Älä käytä Profast-valmistetta

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

Profast 20 mg/ml:

Älä käytä Profast-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 kanssa ennen kuin käytät Profast-valmistetta.

Profast-valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on:

- rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- muu sairaus, jonka vuoksi rasvaa sisältäviä emulsioita on käytettävä varoen. (Ks. ”Ohjeita lääkärin toteuttamaan tehohoitoon”.)

Profast-valmisteen antonopeutta on *hidastettava* potilailla, joilla on jokin seuraavista:

- huono yleinen terveydentila
- sydämeen, hengitykseen, munuaisiin tai maksaan liittyvä häiriö
- nestevajaus (hypovolemia).

Sydämeen, verenkiertoon ja hengitykseen liittyvät ongelmat ja hypovolemia on hoidettava mahdollisuuksien mukaan ennen valmisteen antamista.

Merkittävä verenpaineen lasku saattaa vaatia plasmankorvikkeiden ja mahdollisesti vasokonstriktorien antoa sekä Profast-valmisteen antonopeuden hidastamista. Verenpaineen romahtamisen mahdollisuus on otettava huomioon, jos potilaalla on sepelvaltimoiden tai aivojen heikentynyt perfuusio tai hypovolemia. Propofolin hajoaminen riippuu verenvirtauksesta. Propofolin hajoaminen vähenee, jos samanaikaisesti käytetään sydämen minuuttitilavuutta pienentäviä lääkkeitä.

Jos potilaalla on vaikea sydänsairaus, Profast-valmistetta on annettava varoen ja seurannan on oltava tiivistä.

Profast-valmisteen anto epilepsiaa sairastaville saattaa laukaista kouristuskohtauksen.

Jos Profast-valmisteen kanssa annetaan samanaikaisesti lidokaiinia, on huomioitava, ettei lidokaiinia voida välttämättä antaa perinnöllistä akuuttia porfyriaa sairastaville.

Profast-valmisteella ei ole vagolyttistä vaikutusta. Valmisteen käytön yhteydessä on esiintynyt bradykardiaa (sydämen hidastumisyyttä), jolla on joissain tapauksissa ollut vaikea seuraus (sydänpysähdys). Jos potilaan vagaalinen tonus on ennestään suuri tai Profast-valmistetta annetaan sydämen sykettä mahdollisesti hidastavien lääkkeiden kanssa, onkin harkittava antikolinergin antoa laskimoon ennen Profast-valmisteella toteutettavaa anestesiaa tai sen aikana.

Kun Profast-valmistetta käytetään sedaatioon kirurgisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä, potilasta on seurattava koko ajan verenpaineen laskun, hengitystieobstruktion ja happivajeen ensimerkkien varalta.

Kun Profast-valmistetta käytetään kirurgisissa toimenpiteissä sedaatioon, potilas saattaa liikehtiä tahattomasti, kuten käytettäessä muitakin sedatiiveja. Jos toimenpide vaatii potilaan liikkumattomuutta, tahattomat liikkeet saattavat vaarantaa leikkauksen lopputuloksen.

Propofolin väärinkäyttöä ja riippuvuutta on raportoitu pääasiassa terveydenhuollon henkilöstön keskuudessa.

Muiden yleisanestesia-aineiden tavoin valmistetta käytettäessä on aina turvattava hengitystiet; muutoin olemassa on henkeä uhkaavien hengityskomplikaatioiden riski.

Profast-valmisteen käytön jälkeen on varmistettava, että potilas on täysin toipunut anestesiasta ennen kotiuttamista.

Profast-valmisteen käyttöön on liittynyt yksittäistapauksina leikkauksen jälkeisiä tajuttomuusjaksoja, joihin voi liittyä lihasjäykkyyttä. Tajuttomuusjaksojen esiintyminen riippuu siitä, oliko potilas aiemmin hereillä. Tajunta palautuu itsestään, mutta tajutonta potilasta on valvottava tehostetusti.

Profast-valmisteseen liittyvää toimintojen heikkenemistä ei yleensä havaita enää 12 tunnin jälkeen. Kun potilaalle kerrotaan Profast-valmisteen vaikutuksista, lääkärin on otettava huomioon toimenpiteen tyyppi sekä potilaan samanaikainen lääkitys, ikä ja terveydentila. Potilaalle on kerrottava,

- että kotiin lähtiessä mukana on oltava saattaja.
- milloin voi jälleen ryhtyä fyysisiin tai riskialttiisiin toimiin (kuten ajamaan moottoriajoneuvoa).
- että muiden sedatiivien (esim. bentsodiatsepiinit, opiaatit, alkoholi) käyttö saattaa pitkittää tai voimistaa valmisteen aiheuttamaa toimintojen heikkenemistä.

Nuorilla eläimillä toteutettujen kokeiden ja kliinisten tietojen perusteella on näyttöä siitä, että toistuva tai pitkäaikainen anestesia-aineiden tai sedatiivien käyttö alle 3-vuotiailla lapsilla ja raskaana olevilla naisilla kolmannen raskauskolmanneksen aikana saattaa vaikuttaa haitallisesti lapsen aivojen kehitykseen. Vanhempien/huoltajien on keskusteltava lääkärin kanssa anestesia-aineita tai sedatiiveja vaativien leikkausten ja muiden toimenpiteiden hyödyistä, riskeistä ja kestosta.

Ohjeita lääkärin toteuttamaan tehohoitoon

Tehohoitopotilaiden sedaatiossa käytetyillä propofoliemulsioinfuusioilla on todettu yhteys erilaisiin aineenvaihduntahäiriöihin ja elinvaurioihin, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Lisäksi on ilmoitettu seuraavien haittojen esiintymistä yhdistelminä: metabolinen asidoosi, rابدomyolyysi, hyperkalemia, hepatomegalia, munuaisten vajaatoiminta, hyperlipidemia, sydämen rytmihäiriöt, Brugada-tyyppinen EKG (satula- tai telttamainen ST-välin nousu oikeanpuoleisissa prekordiaalilytkennöissä [V1–V3] ja kuoppamainen T-aalto) ja/tai nopeasti etenevä sydämen vajaatoiminta, joka ei yleensä ole ollut hoidettavissa inotrooppisilla tukitoimilla.

Näitä haittatahtumia kutsutaan yhdessä nimellä propofoli-infuusio-oireyhtymä.

Näitä tapahtumia havaittiin useimmin potilailla, joilla oli vaikeita pään vammoja, sekä lapsilla, joilla oli hengitystieinfektioita ja joille annettiin aikuisten tehohoitopotilaiden sedaatioon suositeltuja annoksia suurempia annoksia.

Seuraavien tekijöiden uskotaan olevan propofoli-infuusio-oireyhtymän merkittäviä riskitekijöitä: kudosten alentunut happisaturaatio, vaikea neurologinen vaurio ja/tai sepsis, sekä suuret annokset yhtä tai useampaa seuraavista lääkkeistä: vasokonstriktorit, steroidit, inotroopit ja propofoli (propofoliannos yleensä > 4 mg/kg/h yli 48 tunnin ajan).

Valmistetta määräävän lääkärin on oltava tietoinen näiden haittojen mahdollisuudesta potilailla, joilla on edellä mainittuja riskitekijöitä, ja lopetettava propofolin käyttö välittömästi edellä mainittujen merkkien tai oireiden ilmaantuessa. Kaikki tehohoidossa käytettävät sedatiivit ja muut lääkkeet on titrattava hapensaannin varmistamiseksi ja hemodynaamisten parametrien optimoimiseksi. Jos edellä mainittuja muutoksia esiintyy hoidon aikana ja potilaan kallonsisäinen paine on koholla, potilaalle on annettava aivojen perfuusiota tukevaa asianmukaista hoitoa. Hoitavan lääkärin on varmistettava ettei propofolin suositusannos (4 mg/kg/h) ylity.

Huomiota on kiinnitettävä rasva-aineenvaihdunnan häiriöihin ja muihin häiriöihin, joiden vuoksi rasvaa sisältäviä emulsioita on käytettävä varoen.

Rasva-aineenvaihdunnan parametrien tarkistamista suositellaan käytettäessä Profast-valmistetta potilailla, joilla epäillään veren rasva-arvojen suurenemista. Jos viitteitä rasva-aineenvaihdunnan häiriöstä löytyy, Profast-valmisteen antoa on sovittava sen mukaisesti. Jos potilas saa samanaikaisesti parenteraalista ravitsemusta, Profast-valmisteen sisältämä rasvan määrä on otettava huomioon: 1,0 millilitra valmistetta sisältää 0,1 g rasvaa.

Lisähuomioita

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on mitokondriotauti. Näiden potilaiden sairaus saattaa pahentua anestesian, kirurgisen toimenpiteen tai tehohoidon yhteydessä. Potilaiden normaalin ruumiinlämmön ylläpitoa, hiilihydraattien antoa ja riittävää nesteytystä suositellaan. Mitokondriotaudin pahenemisen ja propofoli-infuusio-oireyhtymän ensimerkit voivat olla samankaltaiset.

Profast ei sisällä antimikrobisia säilöntäaineita, ja siten sen koostumus edistää mikro-organismien kasvua.

a) Lapset

Profast 10 mg/ml

Profast-valmisteen käyttöä ei suositella vastasyntyneille, sillä valmistetta ei ole tutkittu tarpeeksi tässä potilasryhmässä. Farmakokineettiset tiedot viittaavat siihen, että propofolin hajoaminen on vastasyntyneillä merkittävästi vähäisempää ja yksilöiden välinen vaihtelu on suurta. Vanhempien lasten annossuositusten noudattaminen vastasyntyneillä voi aiheuttaa yliannostuksen ja siten vaikeita sydän- ja verenkiertoelimistöön sekä hengitykseen kohdistuvia ongelmia.

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.

Profast 20 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaille eikä tätä nuoremmille sedaatioon tehohoidossa, sillä propofolin turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole sedaation osalta varmistettu.

b) 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.

Infuusionopeutta ja propofolin tavoitepitoisuutta veressä on pienennettävä myös käytettäessä Profast-valmistetta anestesian ylläpitoon ja sedaatioon. Annoksen ja infuusionopeuden pienentäminen entisestään on tarpeen potilailla, jotka kuuluvat ASA-riskiluokkiin III ja IV. Iäkkäille potilaille ei saa antaa bolusinjektioita (kerta-annoksina eikä toistuvasti), sillä tämä voi johtaa verenkiertovajaukseen ja hengityslamaan.

Muut lääkevalmisteet ja Profast

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

Profast on hyvin siedetty muiden anestesia-aineiden kanssa, kuten seuraavien kanssa:

- esilääkkeet ennen varsinaista anestesiaa
- hengitettävät anestesia-aineet
- kipulääkkeet
- lihasrelaksantit

- paikallispuudutteet.

Alueellista anestesiaa vaativissa toimenpiteissä pienemmät Profast-annokset voivat olla tarpeen. Viitteitä vakavista yhteisvaikutuksista ei ole havaittu.

Jotkin edellä mainituista lääkkeistä voivat alentaa verenpainetta tai heikentää hengitystä. Tällöin Profast-valmisteen käytöllä voi olla kumulatiivisia vaikutuksia. Merkittävää verenpaineen laskua propofolilla toteutetussa anestesian induktiossa on raportoitu potilaista, jotka ovat saaneet rifampisiinihoitoa. Jos potilaalle annetaan anestesiaa edeltävästi opiaatteja, hengityspysähdyksiä voi esiintyä useammin ja ne voivat kestää pidempään.

Profast ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Profast-valmisteen annon jälkeen ei saa käyttää alkoholia.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Propofolin turvallisuutta raskauden aikana ei ole osoitettu. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Sen vuoksi Profast-valmistetta saa antaa raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Profast läpäisee istukan ja saattaa aiheuttaa vastasyntyneillä hengitysvajausta ja verenkierto-ongelmia (peruselintoimintojen heikentymistä). Suuria annoksia (yli 2,5 mg propofolia/kg anestesian induktioon tai 6 mg propofolia/kg/h anestesian ylläpitoon) on vältettävä. Propofolia voidaan käyttää anestesiaan raskauden keskeytyksen yhteydessä.

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.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Profast-valmisteen annon jälkeen potilasta on tarkkailtava huolellisesti ja riittävän pitkään. Potilaalle on kerrottava, että kyky suoriutua liikenteessä ja käyttää koneita saattaa olla heikentynyt jonkin aikaa Profast-valmisteen annon jälkeen. Yleensä tällaista heikentymistä ei havaita enää 12 tunnin jälkeen Profast-valmisteen annosta. Kotiin palatessa mukana on oltava saattaja.

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 lääkevalmistettä.

Profast sisältää natriumia

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

3. Miten Profast-valmistettä käytetään

Antotapa

Injektio tai infuusio laskimoon.

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.

Annostus on määritettävä yksilöllisesti käytetyn esilääkityksen ja potilaan vasteen mukaan.

Yleensä myös kipulääkkeen anto on tarpeen injektion annosta aiheutuvan kivun ehkäisemiseksi.

Profast 20 mg/ml

Profast 20 mg/ml-bolusten antoa ei suositella.

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 Profast-valmistetta on annettu liian suuri määrä

Seurauksena voivat olla verenkiertovajaus ja hengityslama. Hengityspysähdyksen yhteydessä mekaaninen ventilaatio on tarpeen. Verenpaineen laskua hoidetaan tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti esimerkiksi laskemalla potilaan pään asentoa ja antamalla potilaalle tarpeen mukaan plasmankorvikkeita (veritilavuuden suurentamiseksi) sekä vasokonstriktoreita.

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 (yli 1 potilaalla 10:stä):

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Paikallinen kipu ensimmäisen injektion aikana⁴

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta):

Hermosto

Tahattomat liikkeet ja lihasnykäykset anestesian induktion aikana, päänsärky heräämisvaiheessa

Sydän

Sydämen sykkeen hidastuminen¹

Verisuonisto
Verenpaineen lasku²

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina
Hyperventilaatio ja yskä anestesian induktion aikana, ohimenevä hengityspysähdys anestesian induktion aikana

Ruoansulatuselimistö
Hikka anestesian induktion aikana, pahoinvointi ja oksentelu heräämisvaiheessa

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat
Kuumat aallot anestesian induktion aikana

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla 1 000:sta):

Verisuonisto
Tromboosi ja laskimotulehdus

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina
Yskä anestesian ylläpidon aikana

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta):

Hermosto
Huimaus, vilunväristykset ja palelu heräämisvaiheessa, epilepsian kaltaiset jaksot, joihin liittyy kouristuksia ja opistotonus anestesian induktion, ylläpidon ja heräämisvaiheen aikana (hyvin harvoin tuntien tai muutaman päivän viiveellä)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina
Yskä heräämisvaiheessa

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

Immuunijärjestelmä
Vaikemat yliherkkyysoireet (anafylaksia), joihin voi kuulua angioedeema, keuhkoputkien supistumisesta johtuvat hengitysvaikeudet, ihon punoitus ja verenpaineen lasku

Hermosto
Leikkauksen jälkeinen tajuttomuus

Sydän
Keuhkopöhö

Ruoansulatuselimistö
Haimatulehdus

Munuaiset ja virtsatiet
Virtsan värjäytyminen Profast-valmisteen pitkäkestoisen annon jälkeen

Sukupuolielimet ja rinnat
Seksuaalinen estottomuus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat
Vaikemat kudostoireet ja kudostulehdus⁹, kun valmistetta on joutunut vahingossa verisuonen ulkopuolelle

Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot
Leikkauksen jälkeinen kuume

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Aineenvaihdunta ja ravitseemus

Aineenvaihduntaperäinen veren liiallinen happamuus (metabolinen asidoosi)⁵, veren kaliumpitoisuuden suureneminen⁵, veren rasva-arvojen suureneminen⁵

Psyykkiset häiriöt

Euforinen mieliala heräämisvaiheessa, lääkkeen väärinkäyttö ja lääkeriippuvuus⁸

Hermosto

Tahattomat liikkeet

Sydän

Sydämen rytmihäiriöt⁵, sydämen vajaatoiminta^{5,7}

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hengityslama (riippuu annostuksesta)

Maksa ja sappi

Maksan suureneminen⁵

Luusto, lihakset ja sidekudos

Poikkijuovaisten lihassyiden vaurioituminen (rabdomyolyysi)^{3,5}

Munuaiset ja virtsatiet

Munuaisten vajaatoiminta⁵

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Paikallinen kipu, turvotus valmisteeseen jouduttua vahingossa verisuonen ulkopuolelle

Sukupuolielimet ja rinnat

Pitkittynyt, usein kivulias erektio (priapismi)

Tutkimukset

EKG-muutokset (Brugadan oireyhtymä)^{5,6}

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

- huimaus
- oksentelu
- uneliaisuus
- kouristukset
- sydämen hidaslöntisyys
- rytmihäiriöt ja
- shokki.

Soijaöljy saattaa harvinaisissa tapauksissa laukaista allergisen reaktion.

- 1 Vaikea sydämen hidaslöntisyys on harvinaisen, mutta voi joissain tapauksissa aiheuttaa sydänpysähdyksen.
- 2 Toisinaan verenpaineen lasku voi vaatia veritilavuuden suurentamista ja Profast-valmisteeseen antonopeuden hidastamista.
- 3 Rabdomyolyysia on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa annettaessa Profast-valmistetta suurilla annoksilla (4 mg propofolia/kg/h) sedaatioon tehohoidossa.
- 4 Voidaan suurelta osin välttää antamalla samanaikaisesti lidokaiinia ja antamalla lääke kyynärvarren suuriin laskimoihin tai kyynärtaipeeseen.
- 5 Näiden haittatapahtumien yhdistelmää kutsutaan propofoli-infuusio-oireyhtymäksi. Sitä esiintyy vaikeasti sairailta potilailla, joilla on yleensä useita näille tapahtumille altistavia riskitekijöitä.
- 6 Brugadan oireyhtymä – EKG:ssä ST-välin nousu ja kuoppamainen T-aalto.

- 7 Nopeasti etenevä (joissain tapauksissa kuolemaan johtava) sydämen vajaatoiminta aikuisilla, joka ei yleensä ole hoidettavissa inotropisilla tukitoimilla.
- 8 Erityisesti terveydenhuoltohenkilöstöllä esiintyvä propofolin väärinkäyttö ja riippuvuus.
- 9 Kudosnekroosia on raportoitu, kun kudoksen elinkykyisyys on heikentynyt.

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-/infusionestettä, 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 injektio-pullo 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 injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla värittömässä lasisessa (tyyppi II) injektio-pullossa, jossa on harmaa bromobutyylidikumisuljin.

Pakkauskoost:

Profast 10 mg/ml

20 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio-pullo, jossa harmaa bromobutyylidikumisuljin, pakkauksissa 1, 5 tai 10 injektio-pulloa.

50 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio-pullo, jossa harmaa bromobutyylidikumisuljin, pakkauksissa 1 tai 10 injektio-pulloa.

100 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio-pullo, jossa harmaa bromobutyylidikumisuljin, pakkauksissa 1 tai 10 injektio-pulloa.

Profast 20 mg/ml

50 ml:n väritön lasinen (tyyppi II) injektio-pullo, jossa harmaa bromobutyylidikumisuljin, pakkauksissa 1 tai 10 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

UAB Norameda, 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 24.05.2021

Pakkausseloste terveydenhuollon ammattilaisille

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tämä ohje on valmisteyhteenvedon lyhennelmä. Siinä käsitellään vain valmisteen asianmukaista käsittelyä ja valmistelua. Sen perusteella ei voida päättää, annetaanko valmistetta. Lisätiedot, ks. valmisteyhteenvedo.

1. Lääkevalmiste

Profast 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio

Profast 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio

2. Tärkeää tietoa Profast-valmisteen sisältämistä aineista

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

3. Käyttöohjeet

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.

4. Kesto-aika avaamisen tai valmistelun jälkeen

Profast 10 mg/ml:

Laimentamattoman Profast-infuusion anto **yhden** infuusiojärjestelmän avulla ei saa ylittää 12 tuntia. 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:

Laimentamattoman Profast-infuusion anto **yhden** infuusiojärjestelmän avulla ei saa ylittää 12 tuntia. Avattu valmiste on käytettävä heti.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäävä emulsio on hävitettävä.

5. Käyttöohje

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

Kumitulppa ei sisällä lateksia.

Injektio-pulloja on ravistettava ennen käyttöä.

Profast 10 mg/ml:

Profast annetaan laskimoon joko laimentamattomana muoviruiskusta tai lasisesta injektio-pullosta tai 5-prosenttiseen glukosiliuokseen 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 infuusionlinjan 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 valmisteiden 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-valmisteeseen voidaan juuri ennen antoa sekoittaa säilöntäaineetonta lidokaiini-injektionestettä (20 osaa Profast-valmistetta ja enintään 1 osa 1-prosenttista lidokaiini-injektiooliuosta) kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Seos on annettava 12 tunnin kuluessa valmiiksi sekoittamisesta.

Lihaskalantteja atrakuuria ja mivakuuria 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-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.

Profast-valmistetta ei saa sekoittaa muiden injektio- eikä infuusionesteiden kanssa. Sen kanssa voidaan kuitenkin 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 ja säilöntäaineetonta 1-prosenttista (10 mg/ml) lidokaiiniliuosta Y-liittimen kautta lähelle injektiokohtaa.

Infuusio on annettava infuusiopumpulla tai volymetrisellä infuusiopumpulla.

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

Lihaskrelaksanteja atrakuuria ja mivakuuria 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.

6. 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 infuusiona tai toistuvina bolusinjektioina.

Jatkuva infuusio

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 anestesiaisyvyyden ylläpitämiseksi.

Iäkkäiden potilaiden, huonossa yleiskunnossa olevien tai hypovolemisten 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- ja sedatiosyvyyden 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- ja sedatiosyvyyden ylläpitämiseksi.

Iäkkäiden potilaiden, huonossa yleiskunnossa olevien tai hypovolemisten 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-antamisen 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 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.

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

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

7. Käytön kesto

Profast-hoidon potilaskohtainen maksimikesto on 7 vuorokautta.

8. Myyntiluvan haltija

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

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 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.
- 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 använder Profast
3. Hur du använder 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 är ett kortverkande anestesiläkemedel som injiceras i en ven.

Profast hör till en grupp läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att framkalla medvetslöshet (en typ av sömn) så att operationer och andra behandlingar kan utföras. De kan även användas som lugnande medel, s.k. sedering (så att du blir sömning men inte somnar helt).

Profast 10 mg/ml används :

- för att framkalla och upprätthålla anestesi (medvetslöshet) hos vuxna och barn över 1 månad
- som sedering (lugnande) till patienter över 16 år som ligger i respirator under intensivvård
- som sedering av vuxna och barn över 1 månad under operationer och diagnostiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional bedövning (lokanestetika).

Profast 20 mg/ml används :

- för att framkalla och upprätthålla anestesi (medvetslöshet) hos vuxna och barn över 3 år
- som sedering (lugnande) till patienter över 16 år som ligger i respirator under intensivvård
- som sedering av vuxna och barn över 3 år 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 använder Profast

Profast 10 mg/ml:

Använd inte Profast

- 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.

Profast 20 mg/ml:

Använd inte Profast

- om du är allergisk mot propofol, sojabönor, 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 innan du använder Profast.

Särskild försiktighet krävs om Profast används

- när patienten har något fel på fettomsättningen
- vid sjukdomar som leder till att fettinnehållande emulsioner måste användas med försiktighet. (Se anteckningar angående intensivvård.)

Profast ska ges *långsammare* än normalt till patienter

- med dåligt allmäntillstånd
- som har en hjärt-, lung-, njur- eller leversjukdom
- med vätskeförlust (hypovolemi).

Nedsatt hjärt-, cirkulations- och lungfunktion liksom hypovolemi ska om möjligt behandlas innan läkemedlet ges.

Vid ett kraftigt blodtrycksfall kan man behöva ge plasmaersättning, eventuellt också kärlsammandragande medel, samt ge Profast med långsammare hastighet. Risken för ett kraftigt blodtrycksfall ska tas med i beräkningen för patienter med försämrad genomblödning i kranskärlen eller hjärnan, eller med hypovolemi. Nedbrytningen av propofol är beroende av blodflödet. Om andra läkemedel som minskar den mängd blod som pumpas ut från hjärtat ges samtidigt, minskar därmed även nedbrytningen av propofol.

Profast måste ges med försiktighet och under noggrann övervakning till patienter med allvarlig hjärtsjukdom.

När Profast ges till personer med epilepsi kan ett krampanfall framkallas.

Om Profast ges i kombination med lidokain måste man känna till att lidokain inte får ges till patienter med ärftlig akut porfyri.

Profast har ingen vagolytisk effekt. Användning har satts i samband med bradykardi (långsam puls), ibland med allvarlig utgång (hjärtstopp). Om patienten redan har hög vagal tonus eller om Profast ges tillsammans med andra läkemedel som kan minska hjärtfrekvensen, ska intravenösa antikolinerga medel övervägas före eller under anesthesi med Profast.

När Profast används för sedering inför operationer eller diagnostiska ingrepp måste patienten hela tiden övervakas avseende de första tecknen på sänkt blodtryck, obstruktion i andningsvägarna och syrebrist.

Liksom med andra sederande läkemedel kan det hända att patienten spontant rör sig under operationer även när Profast används för sedering. Om ett ingrepp kräver att patienten är helt stilla kan dessa rörelser äventyra operationsresultatet.

Missbruk och beroende av Profast har rapporterats främst bland hälso- och sjukvårdspersonal.

Liksom med alla läkemedel för generell anesthesi får Profast inte användas utan att man säkerställer fria luftvägar. I annat fall finns det en risk för andningskomplikationer som kan leda till döden.

När Profast har använts måste man kontrollera att patienten har återhämtat sig helt från anestesin före utskrivning.

I enstaka fall kan en period med medvetslöshet inträffa efter en operation när Profast använts, vilket kan vara åtföljt av ökad muskeltonus (muskelspänning). Om detta inträffar beror på om patienten tidigare varit vaken eller inte. Även om patienten spontant återfår medvetandet, ska en medvetlös patient alltid övervakas nog.

Funktionsbortfallet som orsakas av Profast varar oftast inte längre än 12 timmar. När effekterna av Profast förklaras för patienten ska läkaren ta hänsyn till typen av ingrepp, andra läkemedel som tas samtidigt, samt patientens ålder och allmäntillstånd. Patienten ska informeras om följande:

- att han/hon inte får återvända hem utan sällskap av en annan person
- när manuella aktiviteter som är riskfyllda (t.ex. bilkörning) kan utföras igen
- att andra sederande medel (t.ex. bensodiazepiner, opiater, alkohol) kan förlänga eller förstärka ned nedsatta funktionsförmågan.

Studier på unga djur och även kliniska data visar att upprepad eller långvarig användning av anestetika eller sederande medel till barn under 3 år och till gravida kvinnor under graviditetens tre sista månader kan ha negativa effekter på hjärnans utveckling hos barnet. Föräldrar/vårdnadshavare ska diskutera med läkaren om fördelar, risker, tidpunkt och längd för operationer och andra ingrepp som kräver narkos eller lugnande medel.

Information angående intensivvård

Infusioner av Profast emulsion för sedering som ges under intensivvård kan sättas i samband med flera olika ämnesomsättningsrubbnings och organsvikt, vilket kan leda till döden.

Dessutom finns rapporter om att följande biverkningar kan uppkomma samtidigt: metabolisk acidosis, rabdomyolys, hyperkalemi, leverförstoring, njursvikt, hyperlipidemi, hjärtarytmi, Brugada-liknande EKG (sadel- eller tältformad ST-förhöjning i högra prekordiala elektroderna V1-V3] och konkava T-vågor) och/eller snabbt försämrad hjärtsvikt, som oftast inte gick att behandla med stödjande inotropa behandlingar.

Dessa biverkningar i kombination kallas även för ”propofolinfusionssyndrom”.

Dessa händelser sågs oftast hos patienter med allvarliga skallskador och hos barn med luftvägsinfektioner, som hade fått högre doser än avsett för vuxna som lugnande behandling (sedering) under intensivvård.

Följande faktorer anses vara viktiga riskfaktorer för utveckling av denna komplikation:

Låg syremättnad i vävnaderna, allvarlig neurologisk skada och/eller sepsis, höga doser av ett eller flera av följande läkemedel: kärksammandragande medel, steroider, inotropa läkemedel och/eller propofol (vanligtvis vid doser överstigande 4 mg propofol per kg kroppsvikt i mer än 48 timmar).

Förskrivande läkare ska vara medveten om risken för dessa oönskade effekter hos patienter som har de riskfaktorer som beskrivs ovan, och omedelbart avbryta användningen av propofol om de symtom som beskrivs ovan utvecklas. Alla sederande medel och alla läkemedel som används under intensivvård ska titreras på sådant sätt att optimal syrgastillförsel garanteras och de hemodynamiska parametrarna förblir optimala. Om sådana ändringar av behandlingen sker ska patienter med förhöjt intrakraniellt tryck få lämplig behandling som bidrar till genombloodningen i hjärnan. Behandlande läkare ska se till att den rekommenderade dosen på 4 mg propofol/kg kroppsvikt per timme inte överskrider, i största möjliga mån.

Särskild försiktighet ska iaktas hos patienter med rubbningar i fettmetabolismen (lipidomsättningen) eller andra störningar som innebär att fettemulsioner måste användas med försiktighet.

Kontroll av fettomsättningen rekommenderas om Profast används till patienter som misstänks ha förhöjda lipidvärden i blodet. Infusionen av Profast ska justeras på lämpligt sätt om analysen tyder på en rubbning i fettomsättningen. Om patienten samtidigt får parenteral näring, t.ex. sondmatning, ska den mängd lipider som ges i Profast räknas med. 1,0 ml Profast innehåller 0,1 gram fett.

Ytterligare information

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med mitokondriell sjukdom. Sjukdomen kan blossa upp hos dessa patienter om anestesi används, eller vid en operation eller intensivvårdsbehandling. Hos dessa patienter rekommenderas att normal kroppstemperatur upprätthålls, kolhydrater ges och patienten får tillräckligt med vätska. De tidiga tecknen på ett uppblussande av en mitokondriell sjukdom och propofolinfusionssyndromet kan vara lika varandra.

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

Profast 10 mg/ml:

a) Barn

Profast rekommenderas inte till nyfödda eftersom denna patientgrupp inte har studerats tillräckligt. Farmakokinetisk data tyder på att nedbrytningen av propofol är betydligt lägre hos nyfödda och är mycket varierande hos olika individer. Om doser används som är rekommenderade för äldre barn kan överdosering inträffa och leda till allvarliga problem med hjärtat, blodcirkulationen och andningen. Profast får inte användas för sedering av patienter som är 16 år eller yngre och som intensivvårdas, eftersom säkerheten och effekten av Propofol inte har fastställts i denna åldersgrupp.

b) Äldre patienter

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

Även när Profast används för att upprätthålla narkos och för sedering, ska infusionshastigheten och vald propofolkoncentration i blodet vara lägre. Ytterligare dossänkning och lägre infusionshastighet krävs för patienter i riskgrupperna ASA III och IV. Äldre patienter ska inte få någon bolusinjektion (en eller flera) eftersom det kan leda till cirkulations- och andningssvikt.

Profast 20 mg/ml:

a) Barn

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 20 mg/ml får inte användas för sedering av patienter som är 16 år eller yngre och som intensivvårdas, eftersom säkerheten och effekten av propofol inte har fastställts i denna åldersgrupp.

b) Äldre patienter

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

Även när Profast används för att upprätthålla narkos och för sedering, ska infusionshastigheten och vald propofolkoncentration i blodet vara lägre. Ytterligare dossänkning och lägre infusionshastighet krävs för patienter i riskgrupperna ASA III och IV. Äldre patienter ska inte få någon bolusinjektion (en eller flera) eftersom det kan leda till cirkulations- och andningssvikt.

Andra läkemedel och Profast

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

Profast tolereras väl tillsammans med andra medel som används för anestesi, t.ex.

- läkemedel som ges före narkos
- läkemedel som andas in för att ge bedövning/narkos (inhalationsanestetika)
- smärtlindrande läkemedel
- muskelavslappande läkemedel
- läkemedel för lokalbedövning.

Om det används för lokalbedövning kan låga doser Profast behövas. Inga tecken på allvarliga interaktioner har observerats.

Vissa av de medel som omnämns kan minska blodtrycket eller försämra andningen och kan ha en kombinationseffekt med Profast. Ett kraftigt blodtrycksfall när anestesi inleds med propofol har rapporterats hos patienter som behandlades med rifampicin. Om opiater ges före anestesi kan andningsstillestånd uppkomma oftare och vara längre.

Profast med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten med Profast under graviditet har inte fastställts. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Profast ska därför inte ges under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Profast passerar genom moderkakan och kan leda till andningssvikt och sviktande cirkulation hos nyfödda barn (nedsättning av vitala funktioner). Höga doser ska undvikas (dvs. mer än 2,5 mg propofol per kg kroppsvikt för inledning av anestesi, eller 6 mg propofol per kg kroppsvikt för upprätthållande av anestesi). Profast kan användas som bedövningsmedel vid avbrytande av en graviditet.

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 bröstmjolk under denna tid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

När Profast har getts måste patienten observeras noga under lämplig tid. Patienterna ska informeras om att förmågan att vistas säkert ute i trafiken och att använda maskiner kan vara nedsatt under en tid efter att man fått Profast. Den nedsättning av funktionsförmågan som orsakas av Profast varar oftast inte längre än 12 timmar. Patienten får inte åka hem ensam utan ska ha sällskap av en annan person.

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 använder Profast

Användningssätt

För intravenös injektion/infusion.

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.

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

Doseringen ska anpassas individuellt och med hänsyn tagen till förmedicinering och patientens reaktion.

I de flesta fall behövs extra tillskott av smärtlindrande läkemedel för att förhindra smärta vid injektionen.

Profast 20 mg/ml

Bolusdoser av Profast 20 mg/ml rekommenderas inte.

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,

kan följden bli nedsatt blodcirkulation och andningsfunktion. Vid andningsstillestånd måste någon typ av konstgjord andning användas och vid lågt blodtryck måste sedvanliga åtgärder sättas in, t.ex. placera sängens huvudände lägre, eventuellt ge plasmaersättning (för att återställa mängden blod) och även kärlsammandragande medel om det behövs.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Fråga läkaren om du har ytterligare frågor om detta läkemedel.

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 (fler än 1 av 10 behandlade patienter)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Lokal smärta vid det första injektionstillfället⁴.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade patienter)

Centrala och perifera nervsystemet

Spontana rörelser och muskelryckningar vid inledning av anestesi, huvudvärk under uppvaknandet.

Hjärtat

Långsam puls¹

Blodkärl

Sänkt blodtryck²

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Hyperventilation och hosta under inledning av anestesi, tillfälligt andningsstopp under inledning av anestesi

Magtarmkanalen

Hicka under inledning, illamående och kräkningar under uppvakningsfasen

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Värmevallningar under inledning av anestesi

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade patienter)

Blodkärl

Trombos och veninflammation

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Hosta under upprätthållande av anestesi

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade patienter)

Centrala och perifera nervsystemet

Yrsel, frossa och köldkänsla under uppvakningsfasen, episoder påminnande om epilepsi med krampanfall och opistotonus under inlednings-, upprätthållande- och uppvakningsfasen (i mycket sällsynta fall efter en fördröjning på några timmar till ett par dagar)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Hosta under uppvakningsfasen

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade patienter)

Immunsystemet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaxi), som kan omfatta angioödem, andnöd på grund av bronksammandragning, hudrodnad och sänkt blodtryck.

Central och perifera nervsystemet

Medvetslöshet efter operation

Hjärtat

Lungödem

Magtarmkanalen

Inflammation i bukspottkörteln

Njurar och urinvägar

Missfärgad urin efter längre tids behandling med Profast

Reproduktionsorgan och bröstörtel

Sexuell disinhibition

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Allvarliga vävnadsreaktioner och vävnadsnekros efter felaktig administrering utanför kärlen.

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Feber efter operation

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Metabolism och nutrition

Överskott av syra i blodet orsakade av ämnesomsättningsfunktioner (metabol acidosis)⁵, förhöjt kaliumvärde i blodet⁵, förhöjda lipidvärden i blodet⁵

Psykiska störningar

Eufori under uppvakningsfasen, missbruk av läkemedlet och beroende av läkemedlet⁸

Centrala och perifera nervsystemet

Ofrivilliga rörelser

Hjärtat

Oregelbundna hjärtslag⁵, hjärtsvikt^{5,7}

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Andningssvikt (beroende på dosen)

Lever och gallvägar

Förstorad lever⁵

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Nedbrytning av tvärstrimmig muskulatur (rabdomyolys)^{3,5}

Njurar och urinvägar

Njursvikt⁵

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Lokal smärta, svullnad efter felaktig administrering utanför kärlen

Reproduktionsorgan

Förlängd, ofta smärtsam erektion (priapism)

Undersökningar

EKG-förändringar (Brugadas syndrom)^{5,6}

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

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

Sojaolja kan i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner.

- 1 Allvarlig bradykardi (långsam hjärtfrekvens) är sällsynt, kan ibland leda till hjärtstopp.
- 2 Blodtrycksfall kan ibland göra det nödvändigt att ge blodvolymersättning och ge Profast infusionen långsammare.
- 3 Rabdomyolys (muskelnedbrytning) har rapporterats i mycket sällsynta fall när Profast getts i höga doser som 4 mg propofol per kg kroppsvikt per timme, för sedering under intensivvård.
- 4 Detta kan i de flesta fall undvikas genom att lidokain ges samtidigt, och genom att man ger läkemedlet i större vener i underarmen eller armvecket.
- 5 En kombination av dessa händelser, som även kallas ”propofolinfusionssyndrom”, kan inträffa hos svårt sjuka patienter som ofta har flera riskfaktorer för att drabbas.
- 6 Brugada-syndromet – ST-förhöjning och konkava T-vågor på EKG.
- 7 Hos vuxna, hjärtsvikt som snabbt försämrats (i vissa fall med dödlig utgång) och som i de flesta fall inte kunde behandlas med understödjande inotropa behandlingsåtgärder.
- 8 Felaktig användning och beroende av propofol, främst av hälso- och sjukvårdspersonal.

9 I fall där vävnadsstatus var försämrat har nekros (vävnadsdöd) rapporterats.

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 skiktas 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-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit olja-i-vatten-emulsion för injektion/infusion.

Läkemedlet tillhandahålls som:

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

Förpackningsstorlekar:

Profast 10 mg/ml

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

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

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

Profast 20 mg/ml

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

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, Latvija.

Denna bipacksedel ändrades senast 24.05.2021 (i Finland)

Bipacksedel för hälso- och sjukvårdspersonal

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälso- och sjukvårdspersonal. Denna information är en förkortad form av produktresumén. Den innehåller endast instruktioner för korrekt hantering och beredning av läkemedlet och utgör inte en tillräcklig grund för att besluta om läkemedlet kan administreras eller inte. Se produktresumén för vidare information.

1. Läkemedel

Profast 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

Profast 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

2. Viktig information om vissa andra innehållsämnen i Profast

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

3. 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.

4. Anvisningar om hållbarhet efter öppnandet och efter beredning

Profast 10 mg/ml

Infusion av ej utspätt Profast från ett infusionssystem får inte överstiga 12 timmar.

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

Infusionstiden för ej utspätt Profast från ett infusionssystem får inte överstiga 12 timmar.

Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart.

Endast för engångsbruk. All överbliven emulsion måste kasseras.

5. Användning

Före användning måste gummiproppen rengöras med alkoholspray eller en servett doppad i alkohol. Gummiproppen innehåller inte latex.

Injektionsflaskorna ska skakas före användningen.

Profast 10 mg/ml:

Profast administreras intravenöst, antingen utspätt 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 utspätt Profast*

För infusion av ej utspätt 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 utspätt 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 produkter: glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %), och lidokainlösning för injektion 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel. Den slutliga koncentrationen av propofol får inte vara lägre än 2 mg propofol/ml.

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

Maximal spädning får inte överskrida 1 del propofol till 4 delar glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och 40 mg/ml glukoslösning (4 %) (lägsta koncentration 2 mg propofol/ml). Blandningarna ska beredas under aseptiska förhållanden (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 **engångsanvändning** till en patient. All överbliven emulsion måste kasseras.

Profast 20 mg/ml

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.

Profast får inte blandas med andra lösningar för injektions- eller infusionslösningar. Samtidig administrering av propofol och 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 %) för injektion och lidokainlösning 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel via en Y-koppling nära injektionsstället är dock möjligt.

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 infusionssystemet är endast avsett för **engångsanvändning** till en patient. All överbliven emulsion måste kasseras.

6. 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 medvetslöshet. 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 anestesidjup 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 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.

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.

7. Behandlingstid

Profast får inte användas på patient i mer än 7 dagar.

8. Innehavare av godkännande för försäljning

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