

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Propofol Primex10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio Propofoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propofol Primex 10 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä
3. Miten Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Propofol Primex 10 mg/ml on leikkauksissa ja muissa nukutuksessa tehtävissä toimenpiteissä tarvittava nukutusaine eli yleisanestesia-aine. Nukutusaineita voidaan käyttää myös rauhoittavina (sedatoivina) lääkkeinä, jolloin potilas on tokkurainen, mutta ei syvässä unessa.

Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon aikuisille ja yli 1 kuukauden ikäisille lapsille,
- rauhoittavana lääkkeenä tehohoidossa hengityskonehoidossa olevilla yli 16-vuotiaille potilaille,
- rauhoittavana lääkkeenä lyhyiden diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä aikuisille ja yli 1 kuukauden ikäisille lapsille, joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai regionaalisen anestesian kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä

Älä käytä Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä:

- jos olet allerginen (yliherkkä) propofolille, soijalle, maapähkinöille tai Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen jollekin muulle aineelle.
- valmistetta ei saa käyttää 16-vuotiaille tai sitä nuoremmille potilaille nukuttamiseen tehohoidossa.

Ole erityisen varovainen Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen suhteen:

- jos sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla on muita terveydellisiä syitä, joiden vuoksi rasvaemulsioita on käytettävä varoen
- jos olet huomattavan ylipainoinen
- jos elimistössäsi kiertävän veren määrä on liian pieni (hypovolemia)
- jos olet hyvin heikossa kunnossa tai sinulla on sydämen, verenkierron, munuaisten tai maksan toimintaan liittyviä ongelmia
- jos sinulla on korkea kallonsisäinen paine tai matala verenpaine
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulle tehdään hoitotoimenpiteitä, joissa äkilliset liikkeet ovat erityisen haitallisia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin yllä mainituista sairauksista tai tiloista.

Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta ei suositella vastasyntyneille vauvoille.

Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä ei käytetä, jos sinulle annetaan sähkösoikkihoitoa.

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

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

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

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

Tiettyjä elimellisiä aivokudosmuutoksia (leukoencefalopatiaa) on raportoitu, kun siklosporiinia (lääke, jolla pyritään estämään hylkimisreaktiota eliminsiirron jälkeen tai heikentämään elimistön liiallista immuunivastetta) saaville potilaille on annettu rasvaemulsioita kuten Propofol Primex 10 mg/ml.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain edellä mainituista lääkkeistä.

Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Alkoholi ja propofoli vahvistavat toistensa rauhoittavaa vaikutusta. Älä sen vuoksi nauti alkoholia ennen Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen käyttöä tai juuri sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai hoitohenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole aivan välttämätöntä. Suuria annoksia tulee välttää.

Jos imetat, keskeytä imetys ja heitä pois se äidinmaito, joka erittyy ensimmäisen 24 tunnin aikana Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen annon jälkeen. Tutkimukset imettävillä äideillä osoittavat propofolin erittyvän rintamaitoon pieninä määrinä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinun on odotettava jonkin aikaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita saatuasi Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee odottaa, ennen kuin voit jälleen ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen sisältämistä aineista

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

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

3. Miten Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä käytetään

Propofol Primex 10 mg/ml annetaan ainoastaan nukutuslääkäriin tai erikoislääkäriin toimesta teho-osastolla.

Annostus

Saamasi annos riippuu iästäsi, painostasi ja fyysisestä kunnostasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukutuksen aikaansaamiseen ja ylläpitoon tai riittävän tajunnan tason alentamiseen, samalla kun hän seuraa huolellisesti elintoimintojasi (sydämen syke, verenpaine, hengitys jne.). Lääkäri huomioi tarvittaessa myös valmisteen antoon liittyvät aikarajat.

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

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

Antotapa

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

Koska Propofol Primex 10 mg/ml ei sisällä säilöntäaineita, yhdestä Propofol Primex 10 mg/ml -injektiopullosta annettu infuusio säilyy enintään 12 tuntia. Yhdestä pullosta laimennettu Propofol Primex 10 mg/ml -infuusio säilyy enintään 6 tuntia.

Verenkiertoasi ja hengitystäsi seurataan jatkuvasti injektion tai infuusion annon aikana.

Jos saat enemmän Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä kuin sinun pitäisi

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

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä nukutuksen aikana

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

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

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

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- matala verenpaine
- hengityksen muutokset
- hidas sydämen syke.

Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

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

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

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

Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä nukutuksen jälkeen

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

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- pahoinvointi
- oksentelu
- päänsärky

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- verisuonitukos tai laskimotulehdus.

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

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

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

Puhdistettu soijaöljy saattaa hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös

suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Propofol Primex 10 mg/ml on käytettävä välittömästi ampullin ja injektiopullon avaamisen jälkeen.

Älä käytä Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä, jos valmisteessa on näkyvissä kaksi eri kerrosta ravistamisen jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Propofol Primex 10 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on propofoli.
Yksi millilitra Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä sisältää 10 mg propofolia.
Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 200 mg propofolia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg propofolia.
Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 1 000 mg propofolia.
- Muut aineet ovat:
munalesitiini,
glyseroli,
keskipitkaketjuiset tyydyttyneet triglyseridit,
natriumoleaatti,
puhdistettu soijaöljy,
injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Propofol Primex 10 mg/ml on injektio-/infuusioneste, emulsio.

Propofol Primex 10 mg/ml on valkoinen, maitomainen öljy/vedessä -emulsio.

Propofol Primex 10 mg/ml toimitetaan 20 millilitran lasiampulleissa, jotka ovat saatavina 5 ampullin pakkauksissa tai 50 ml:n ja 100 ml:n lasisissa injektiopulloissa, jotka ovat saatavina yhden tai 10 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Recofol N 10 mg/ml:	Kypros, Malta, Espanja
Recofol 10 mg/ml:	Norja, Ruotsi
Propofol Primex 10 mg/ml:	Suomi

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 20.2.2017.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Täydelliset tiedot valmisteesta löytyvät valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Propofol Primex 10 mg/ml annostellaan injektiona tai jatkuvana infuusiona laskimoon joko laimentamattomana tai laimennettuna 50 mg/ml glukoosiliuoksella, 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 1,8 mg/ml natriumkloridi- ja 40 mg/ml glukoosiliuoksella PVC-infuusiopusseissa tai lasisissa infuusiopulloissa.

Pakkauksia on ravistettava ennen käyttöä.

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

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

Propofol Primex 10 mg/ml ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita, joten se voi toimia mikro-organismien kasvualustana. Siksi valmiste on vedettävä aseptisesti steriiliin ruiskuun tai infuusiolaitteistoon välittömästi ampullin avaamisen tai injektiopullon sinetin rikkomisen jälkeen. Anto on tämän jälkeen aloitettava viipymättä. Aseptiikkaa täytyy ylläpitää sekä Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionesteen että infuusiövälineiden suhteen koko infuusion ajan.

Kaikki lääkevalmisteet ja nesteet, joita lisätään tiputettavaan Propofol Primex -infuusion, on annosteltava lähelle kanylikohtaa. Propofol Primex 10 mg/ml -injektio-/infuusionestettä ei saa antaa sellaisten infuusiolaitteiden kautta, joissa on mikrobiologiset suodattimet.

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

Laimentamattoman Propofol Primex 10 mg/ml:n infuusio:

Annettaessa Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta jatkuvana infuusiona on suositeltavaa, että

infuusionopeuksien tarkkailuun käytettäisiin aina byrettejä, tipanlaskijoita, ruiskupumppuja tai volumetrisiä infuusiopumppuja.

Kuten kaikkien rasvaemulsioiden parenteraalisessa annossa on tapana, ei jatkuvan Propofol Primex 10 mg/ml -infuusion kesto saa ylittää 12 tuntia yhdestä infuusiolaitteistosta annettuna. Infuusiolinja ja Propofol Primex -valmistetta sisältävä säiliö on hävitettävä ja vaihdettava uusiin viimeistään 12 tunnin kuluttua. Infuusion tai infuusiolaitteiston vaihtamisen jälkeen ylijäänyt Propofol Primex 10 mg/ml -valmiste on hävitettävä.

Laimennetun Propofol Primex 10 mg/ml:n infuusio:

Annettaessa laimennettua Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta infuusiona tulee aina käyttää byrettejä, tipanlaskijoita, ruiskupumppuja tai volumetrisiä infuusiopumppuja infuusionopeuden tarkkailuun. Siten vältetään vahingossa infuosiosta suuria määriä laimennettua Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta.

Maksimilaimennos ei saa ylittää 1 osaa Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta ja 4 osaa 50 mg/ml glukoosiliuosta, 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 1,8 mg/ml natriumkloridi- ja 40 mg/ml glukoosiliuosta (minimikonsentraatio 2 mg propofolia/ml). Laimennos on valmistettava aseptisesti välittömästi ennen antamista ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä valmistamisesta.

Propofol Primex 10 mg/ml -valmistetta voidaan sekoittaa säilytysaineettoman 10 mg/ml lidokaiini-injektionesteen kanssa kivun vähentämiseksi alkuinjektion aikana (sekoita 20 osaa Propofol Primex 10 mg/ml korkeintaan yhteen osaan 10 mg/ml lidokaiini-injektionestettä).

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

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

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

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Propofol Primex 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

Propofol

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

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

Propofol Primex 10 mg/ml hör till en grupp mediciner som kallas generella anestetika. Generella anestetika används för att uppnå medvetslöshet (djup sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att sedera dig (så att du är sömning, men inte fullständigt insomnad).

Propofol Primex 10 mg/ml används:

- för att starta och upprätthålla narkos hos vuxna och barn > 1 månad,
- som lugnande medel till patienter > 16 års ålder som får konstgjord andning vid intensivvård,
- som lugnande medel till vuxna och barn > 1 månad under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

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

Använd inte Propofol Primex 10 mg/ml

- om du är allergisk (överkänslig) mot propofol, soja, jordnötter eller något av övriga innehållsämnen i Propofol Primex 10 mg/ml.

Läkemedlet får inte ges som är 16 år eller yngre för sedering i intensivvård.

Var särskilt försiktig med Propofol Primex 10 mg/ml

- om du har någon störning i kroppens omsättning av fetter
- om du har några andra hälsoproblem som förutsätter stor försiktighet vid användning av fettemulsioner,
- om du har stor övervikt,
- om din blodvolym är för liten (hypovolemi),
- om du är mycket svag eller har problem med hjärtat, blodcirkulationen, njurarna eller levern,
- om du har högt tryck inne i skallen eller lågt blodtryck,
- om du har problem med andningen,
- om du har epilepsi,
- om du ska genomgå något ingrepp där spontana rörelser är särskilt önskade.

Tala om för läkaren om du har någon av de ovan angivna sjukdomarna eller tillstånden.

Propofol Primex 10 mg/ml rekommenderas inte till nyfödda spädbarn.

Propofol Primex 10 mg/ml används inte om du får elektrokonvulsiv behandling.

Andra läkemedel och Propofol Primex 10 mg/ml

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

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

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

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

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

Specifika organiska förändringar i hjärnan (leukoencefalopati) har rapporterats hos patienter som fått fettemulsioner, t.ex. Propofol Primex 10 mg/ml, tillsammans med ciklosporin (en medicin som används för att förhindra avstöttningsreaktioner efter organtransplantation och för att hämma ett alltför kraftigt immunförsvar).

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

Propofol Primex 10 mg/ml med mat och dryck

Alkohol och propofol förstärker varandras lugnande inverkan. Därför ska du inte ta alkohol strax före eller strax efter Propofol Primex 10 mg/ml.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller vårdpersonal innan du tar något läkemedel.

Propofol Primex 10 mg/ml ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Stora doser skall i vilket fall som helst undvikas.

Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Propofol Primex 10 mg/ml. Bröstmjolk som utsöndras under denna tid ska kasseras. Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner genast efter en Propofol Primex 10 mg/ml injektion eller infusion. Läkaren talar om för dig hur länge du ska vänta innan du kan köra bil eller använda maskiner igen.

Viktig information om något innehållsämne i Propofol Primex 10 mg/ml

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

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

3. Hur du använder Propofol Primex 10 mg/ml

Propofol Primex 10 mg/ml ges endast av anestesiläkare eller av särskilt utbildade läkare på intensivvårdsenheter.

Dosering

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

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

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

Administreringssätt

Du får Propofol Primex 10 mg/ml som en injektion eller infusion i en ven, d.v.s. genom en nål eller en tunn slang som sticks in i någon av dina vener.

Eftersom Propofol Primex 10 mg/ml inte innehåller konserveringsmedel, är hållbarheten för en infusion från en och samma Propofol Primex 10 mg/ml injektionsflaska inte längre än 12 timmar. Hållbarheten för en infusion från en och samma injektionsflaska med utspädd Propofol Primex 10 mg/ml är inte längre än 6 timmar.

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

Om du fått för stor mängd av Propofol Primex 10 mg/ml

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Propofol Primex 10 mg/ml -injektion-/infusionsvätska orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan uppstå under narkosen

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

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

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- lågt blodtryck
- ändringar av andningsmönstret
- långsam hjärtrytm.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

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

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

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

Biverkningar som kan förekomma efter narkosen

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar
- huvudvärk.

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

- blodproppar eller inflammation av ven.

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

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

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer hjärtsvikt

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

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Propofol Primex 10 mg/ml ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullerna och injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Propofol Primex 10 mg/ml ska användas omedelbart sedan ampullen och injektionsflaskan öppnats.

Använd inte Propofol Primex 10 mg/ml, om två skilda lager kan ses sedan injektionsflaskan skakats.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– Den aktiva substansen är propofol.

En milliliter Propofol Primex 10 mg/ml innehåller 10 mg propofol.

En ampull 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.

– Övriga innehållsämnen är:

Ägglecitin,

Glycerol,

Medellångkedjiga triglycerider,

Natriumoleat,

Sojaolja, raffinerad,

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Propofol Primex 10 mg/ml saluförs i glasampuller på 20 ml som finns att få i förpackningar på 5 ampuller eller i injektionsflaskor av glas på 50 eller 100 milliliter, som finns att få i förpackningar på 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Primex Pharmaceuticals Oy
Mariegatan 21 C, 00170 Helsingfors
Finland

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsrådet under namnen:

Recofol N 10 mg/ml:	Cypern, Malta, Spanien
Recofol 10 mg/ml:	Norge, Sverige
Propofol Primex 10 mg/ml:	Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2017.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för fullständig förskrivarinformation.

Administreringssätt

Propofol Primex 10 mg/ml administreras intravenöst genom injektion eller kontinuerlig infusion, antingen utspädd eller spädd med glukos 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml eller med natriumklorid 1,8 mg/ml och glukos 40 mg/ml i infusionspåsar av PVC eller infusionsflaskor av glas.

Förpackningarna ska skakas före användning.

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

Före användning ska ampullens hals eller ytan på flaskans gummipropp rengöras med sprit. Öppnade injektionsflaskor måste kasseras efter användning.

Propofol Primex 10 mg/ml innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel, vilket medför ökad risk för tillväxt av mikroorganismer. Därför ska Propofol Primex 10 mg/ml dras upp under aseptiska förhållanden i en steril spruta eller ett sterilt infusionsaggregat omedelbart efter att ampullen har öppnats eller injektionsflaskans försegling har brutits. Tillförsel måste påbörjas utan dröjsmål. Både Propofol Primex 10 mg/ml och infusionsutrustningen måste hållas bakteriefria under hela infusionsperioden.

Eventuella tillsatser av läkemedel eller vätska under pågående infusion av Propofol Primex 10 mg/ml ska tillföras nära kanylen. Propofol Primex 10 mg/ml får inte administreras via infusionsaggregat med mikrobiologiskt filter.

Innehållet i en ampull/injektionsflaska med Propofol Primex 10 mg/ml och sprutor innehållande Propofol Primex 10 mg/ml är avsedda för engångsbruk till en patient. Överblivet innehåll ska kasseras.

Infusion av utspädd Propofol Primex 10 mg/ml

När Propofol Primex 10 mg/ml ges i form av kontinuerlig infusion ska alltid byrett, droppräknare, sprutpump eller volymetrisk infusionspump användas för att kontrollera infusionstakten. På samma sätt som vid parenteral administrering av alla slags fettemulsioner, får kontinuerlig infusion av Propofol Primex 10 mg/ml från ett och samma infusionssystem pågå i högst 12 timmar. Infusionsaggregatet och behållaren med Propofol Primex 10 mg/ml måste kasseras och bytas ut minst var 12:e timme. Efter infusion eller byte av infusionssystem måste all överbliven Propofol Primex 10 mg/ml kasseras.

Infusion av spädd Propofol Primex 10 mg/ml

Vid infusion av spädd Propofol Primex 10 mg/ml ska alltid byrett, droppräknare, sprutpump eller volymetrisk infusionspump användas för att kontrollera infusionstakten och undvika risk för oavsiktlig infusion av för stor volym spädd Propofol Primex 10 mg/ml.

Utspädningen får inte överstiga en del Propofol Primex 10 mg/ml med 4 delar glukos 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml, eller natriumklorid 1,8 mg/ml och glukos 40 mg/ml (minsta propofolkoncentration 2 mg/ml). Blandningen ska beredas aseptiskt omedelbart före administrering och måste ges inom 6 timmar efter beredning.

För att minska smärtan vid den första injektionen kan Propofol Primex 10 mg/ml blandas med lidokain 1 % för injektion utan konserveringsmedel (blanda 20 delar Propofol Primex 10 mg/ml med upp till 1 del lidokain för injektion 1 %).

Propofol Primex 10 mg/ml har använts i samband med spinal och epidural anestesi och med allmänt använda premedicin, neuromuskulära blockeringsmedel, inhalationsmedel och analgetika; ingen farmakologisk inkompatibilitet har påträffats.

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

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

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

De muskelavslappande läkemedlen atrakurium eller mivakurium får inte administreras via samma slang som Propofol Primex 10 mg/ml utan föregående sköljning.