

Písomná informácia pre používateľa

Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) injekčná/infúzna emulzia

propofol (propofolum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Propofol-Lipuro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Propofol-Lipuro
3. Ako používať Propofol-Lipuro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Propofol-Lipuro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Propofol-Lipuro a na čo sa používa

Propofol-Lipuro patrí medzi celkové anestetiká. Celkové anestetiká sa používajú na vyvolanie stavu bezvedomia (spánku) tak, aby mohli byť uskutočnené chirurgické operácie a iné procedúry. Môžu byť použité aj na sedáciu (stav ospalosti, ale nie úplný spánok).

Propofol-Lipuro sa používa:

- na navodenie a udržiavanie celkovej anestézie u dospelých a detí starších ako 3 roky.
- na sedáciu ventilovaných pacientov starších ako 16 rokov na jednotke intenzívnej starostlivosti.
- na sedáciu dospelých a detí starších ako 3 roky pri diagnostických a chirurgických úkonoch, s podaním prípravku samotného či v kombinácii s lokálnou (miestnou) alebo regionálnou (zasahujúcou väčšiu časť tela ako miestna) anestéziou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Propofol-Lipuro

Nepoužívajte Propofol-Lipuro:

- ak ste alergický na propofol, sóju, arašidy, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Liek sa nesmie používať u 16 ročných pacientov a mladších na sedáciu (navodenie útlmu) počas intenzívnej starostlivosti. Bezpečnosť a účinnosť u tejto vekovej skupiny nebola preukázaná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Propofol-Lipuro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný

- ak máte vážne poranenie hlavy,
- ak máte mitochondriálnu chorobu,
- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše telo nedokáže správne spracovať tuky,
- ak máte akékoľvek iné zdravotné problémy, ktoré vyžadujú zvýšenú opatrnosť pri použití tukových emulzií,
- ak máte príliš malý objem krvi (hypovolémia),
- ak máte nízku koncentráciu bielkovín v krvi (hypoproteinémia),
- ak ste veľmi oslabený/vysilený, alebo máte problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou,
- ak máte vysoký vnútrolebečný tlak,
- ak máte problémy s dýchaním,
- ak máte epilepsiu,
- ak podstupujete niektoré zákroky, pri ktorých sú obzvlášť neželané mimovoľné pohyby.

Ak trpíte niektorým z týchto ochorení alebo stavov, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak sú vám súčasne podávané iné lipidy kvapkaním do žily, lekár bude pozorne sledovať váš celkový denný príjem tukov.

Propofol vám bude podávať lekár s kvalifikáciou v odbore anestézie alebo intenzívnej starostlivosti. Počas anestézie a pri prebúdzaní budete pod stálym dohľadom.

Ak zaznamenáte príznaky tzv. "syndrómu infúzie propofolu" (podrobný zoznam príznakov je v časti 4 "Možné vedľajšie účinky"; „Pokiaľ dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií, ihneď volajte lekára"), váš lekár vám ihneď zastaví podávanie propofolu.

Pozri aj časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov", kde sa uvádzajú preventívne opatrenia potrebné po podaní propofolu.

Deti a dospelí

Použitie Propofol-Lipuro sa neodporúča u detí mladších ako 3 roky.

Tento liek sa nesmie použiť u 16 ročných pacientov alebo mladších k navodeniu útlmu počas intenzívnej starostlivosti, keďže bezpečnosť a účinnosť propofolu použitého na sedáciu u tejto vekovej skupiny nebola preukázaná (pozri časť „Nepoužívajte Propofol-Lipuro“).

Iné lieky a Propofol-Lipuro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Propofol sa efektívne používa pri rôznych regionálnych technikách anestézie, pri ktorých sa znecitliví iba časť tela (epidurálna a spinálna anestézia).

Bezpečnosť použitia bola preukázaná ďalej aj v kombinácii

- s liekmi podávanými pred operáciou
- s inými liekmi, ako sú lieky na uvoľnenie svalov
- s anestetikami, ktoré môžu byť inhalované
- s liekmi proti bolesti.

Lekár vám však môže dať nižšie dávky propofolu, ak je potrebná celková anestézia alebo sedácia ako doplnok k regionálnym technikám anestézie.

Váš lekár zvaží, či iné lieky s utlmujúcim účinkom na centrálny nervový systém môžu zvýšiť účinky propofolu, ak sa podajú spolu s propofolom. V prípade, že budete súbežne dostávať antibiotikum obsahujúce rifampicín, bude vám venovaná osobitná starostlivosť, pretože sa môže vyvinúť výrazný pokles krvného tlaku.

Ak vám je súčasne podávaný valproát (antikonvulzívum – liek proti kŕčom), váš lekár vám môže znížiť vašu dávku.

Propofol-Lipuro a alkohol

Váš lekár vás poučí aj o konzumácii alkoholu pred použitím a po použití Propofolu-Lipuro.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Propofol-Lipuro nesmie byť podaný počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné. Prechádza placentou a môže obmedziť životné funkcie novorodenca.

Propofol však môže byť používaný pri umelom prerušení tehotenstva.

Ak dojčíte, po podaní Propofolu-Lipuro dojčenie prerušte na 24 hodín a materské mlieko počas tejto doby likvidujte. Štúdie vykonávané u dojčiacich žien preukázali, že propofol sa vylučuje v malých množstvách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po injekcii alebo infúzii Propofol-Lipuro nesmiete po určitý čas viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Váš lekár vás poučí

- či pri odchode máte mať sprievod,
- kedy môžete znova viesť vozidlá a obsluhovať stroje,
- o použití iných upokojujúcich liekov (napr. trankvilizéry, silné lieky proti bolesti, alkohol).

Propofol-Lipuro obsahuje sodík a sójový olej

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 100 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Propofol-Lipuro obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Propofol-Lipuro

Propofol-Lipuro môžu podávať iba osoby vyškolené v anestézii alebo špeciálne vyškolení lekári v nemocnici alebo v príslušne vybavenej ambulancii.

Dávkovanie

Dávka, ktorú dostanete, závisí od vášho veku, telesnej hmotnosti a fyzickej kondície. Lekár vám podá správnu dávku, potrebnú na navodenie a udržiavanie anestézie alebo na dosiahnutie požadovanej úrovne útlmu a súčasne bude starostlivo sledovať vaše reakcie a životne dôležité funkcie (tep, krvný tlak, dýchanie atď.).

V prípade potreby bude lekár rovnako sledovať maximálnu možnú dobu podávania.

Propofol-Lipuro možno podávať najdlhšie 7 dní.

Spôsob podávania

Propofol-Lipuro dostanete vo forme vnútrožilovej injekcie alebo infúzie, teda pomocou ihly alebo malej hadičky zavedenej do jednej z vašich žíl.

Keďže Propofol-Lipuro neobsahuje konzervačné látky, infúzia z jednej injekčnej liekovky Propofol-Lipuro nebude trvať dlhšie ako 12 hodín.

Váš krvný obeh a dýchanie budú počas doby podávania injekcie alebo infúzie nepretržite monitorované.

Ak ste dostali viac Propofolu-Lipuro, ako máte

Táto situácia je nepravdepodobná, pretože podávané dávky sú veľmi starostlivo kontrolované.

Ak napriek tomu náhodne dostanete vyššiu dávku, môže to viesť k útlmu činnosti srdca a dýchania. V takom prípade lekár okamžite zahájí potrebnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pokiaľ dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií, ihneď volajte lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nízky krvný tlak, ktorý si môže prípadne vyžadovať potrebu infúzie tekutín a zníženie rýchlosti podávania propofolu.
- Príliš nízky srdcový tep, ktorý môže byť v zriedkavých prípadoch závažný.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Kŕče podobné epileptickým.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Alergické reakcie až alergický šok vrátane opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, sípavý dych, sčervenanie kože a nízky krvný tlak.
- Vyskytli sa prípady bezvedomia po operáciách. Počas prebúdzania budete preto pozorne sledovaný.
- Voda na pľúcach (pľúcny edém) po podaní propofolu.
- Zápal pankreasu.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- V ojedinelých prípadoch boli hlásené závažné nežiaduce reakcie prejavujúce sa kombináciou nasledovných príznakov: poškodenie svalového tkaniva, hromadenie kyslých látok v krvi, nezvyčajne vysoká hladina draslíka v krvi, vysoké hladiny tukov v krvi, odchýlky elektrokardiogramu (EKG typu Brugada), zväčšenie pečene, nepravidelný srdcový tep, poruchy funkcie obličiek a srdcové zlyhanie. Tento stav sa nazýva „syndróm infúzie propofolu“. Niektorí z postihnutých pacientov nakoniec zomreli. Tieto účinky však boli pozorované iba u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti, väčšinou u pacientov s ťažkým poranením hlavy a u detí s infekciami dýchacích ciest, ktorí dostávali dávky vyššie ako 4 mg propofolu na kilogram telesnej hmotnosti za hodinu. Pozri tiež časť 2, „Upozornenia a opatrenia“.
- Hepatitída (zápal pečene), akútne zlyhanie pečene (príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavé sfarbenie moču, bolesť brucha a citlivosť pečene (prejavujúca sa bolesťou pod dolným oblúkom hrudného koša na pravej strane), niekedy strata chuti do jedla).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť v mieste vpichu vyskytujúca sa počas prvej injekcie. Bolesť možno zmierniť súčasným injekčným podaním propofolu do väčších žíl predlaktia. Súčasné injekčné podanie lidokaínu (lokálne anestetikum) a propofolu pomáha aj znižovať bolesťivosť miesta podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krátke prerušenie dychu.
- Bolesť hlavy počas zobúdzania.
- Nevoľnosť alebo vracanie počas zobúdzania.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Krvné zrazeniny v žilách alebo zápal žíl v mieste vpichu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Strata sexuálnych zábran počas zobúdzania.
- Nezvyčajné sfarbenie moču po dlhodobom podávaní propofolu.
- Prípady horúčky po operácii.
- Poškodenie tkaniva po náhodnom podaní lieku mimo žilu.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Mimovoľné pohyby.
- Nezvyčajne dobrá nálada.
- Zneužitie lieku a závislosť na liek.
- Zlyhanie srdca.
- Zástava srdca.
- Plytké dýchanie.
- Predĺžená a bolestivá erekcia penisu.
- Bolesť a/alebo opuch v mieste vpichu po náhodnom podaní mimo žilu.
- Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady rozpadu svalového tkaniva, keď bol propofol podávaný v dávkach vyšších ako odporúčené na sedáciu na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Propofol–Lipuro

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Propofol-Lipuro sa musí použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky.

Nepoužívajte Propofol-Lipuro, ak po pretrepaní obsahu vidieť dve oddelené vrstvy alebo ak nie je mliečne biely.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Propofol-Lipuro obsahuje

- Liečivo je propofol.
Každý mililiter emulzie Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) obsahuje 20 mg propofolu (propofolum).
Jedna injekčná liekovka s 50 ml obsahuje 1 000 mg propofolu (propofolum).
- Ďalšie zložky sú:
sójový olej rafinovaný, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, injekčné vaječné fosfolipidy, glycerol, olean sodný, voda na injekcie

Ako vyzerá Propofol-Lipuro a obsah balenia

Je to injekčná alebo infúzna emulzia.
Je to mliečne biela emulzia oleja vo vode.

Dodáva sa v sklenených injekčných liekovkách s objemom 50 ml, v baleniach po jednej alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:
34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

| | |
|--|--|
| Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml): | Česká republika, Slovensko |
| Propofol-Lipuro 20 mg/ml: | Estónsko, Fínsko, Nemecko, Litva, Luxembursko, Nórsko, Švédsko |
| Propofol B.Braun: | Taliansko |
| Propofol-Lipuro 2%: | Portugalsko, Grécko |
| Propofol "B.Braun" 20 mg/ml: | Dánsko |
| Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml): | Poľsko |
| Propofol-Lipuro 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie: | Holandsko |
| Propofol-Lipuro 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion: | Rakúsko |
| Propofol-Lipuro 20 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje: | Slovinsko |
| Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion: | Írsko |
| PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion: | Francúzsko |
| Propofol 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion: | Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) |
| PROPOFOL LIPURO 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión: | Španielsko |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024 .

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02784-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03813-Z1A

Injekčné liekovky sú určené na jednorazové použitie len pre jedného pacienta.

Injekčné liekovky je potrebné pred použitím pretrepať.

Pred použitím sa musí povrch gumeného uzáveru injekčnej liekovky očistiť lekársnym liehom (v spreji alebo tampónom). Načaté injekčné liekovky sa musia po použití zlikvidovať.

Infúzna hadička a rezervoár s obsahom Propofolu-Lipuro musia byť zlikvidované a vymenené najneskôr po 12 hodinách.

Akúkoľvek nepoužitú emulziu po skončení podávania zlikvidujte. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.