

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Propofol Fresenius 10 mg/ml, süste- või infusiooniemulsioon Propofool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Propofol Fresenius 10 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Propofol Fresenius 10 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Propofol Fresenius 10 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Propofol Fresenius 10 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Propofol Fresenius 10 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Propofol Fresenius 10 mg/ml kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse üldanesteetikumideks. Üldanesteetikume kasutatakse teadvusetuse (une) esilekutsumiseks, et teostada kirurgilisi operatsioone või teisi protseduure. Neid võib kasutada ka sedatsiooniks (nii, et te olete unine, kuid mitte täiesti uinunud).

Propofol Fresenius 10 mg/ml kasutatakse

- Üldanesteesia sissejuhatamiseks ja säilitamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 1 kuu vanustel lastel.
- Kunstlikul hingamisel olevate vähemalt 16-aastaste patsientide sedatsiooniks intensiivravis.
- Täiskasvanute ja vähemalt 1 kuu vanuste laste sedatsiooniks diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride ajal kas ainsa ravimina või kombineeritult lokaal- või regionaalnesteesiaga.

2. Mida on vaja teada enne Propofol Fresenius 10 mg/ml kasutamist

Ärge kasutage Propofol Fresenius 10 mg/ml

- kui olete propofooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline (ülitundlik) soja või maapähkli suhtes (vt lõik 2 lõpus „Oluline teave mõningate Propofol Fresenius 10 mg/ml koostisainete suhtes“).
- Kuni 16-aastaste patsientide sedatsiooniks intensiivraviosakonnas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teile ei tohi manustada Propofol Fresenius 10 mg/ml, või võib seda teha ainult äärmise ettevaatusega ja intensiivjälgimisel:

- kui teil on kaugemalearenenud südamepuudulikkus
- kui teil on teisi tõsiseid südamehaigusi
- kui te saate elektrišokkravi (ECT, psühhiaatriliste häirete ravi)

Propofol Fresenius 10 mg/ml ei soovitata kasutada vastsündinud lastel. Erilise ettevaatusega peab jälgima ka Propofol Fresenius 10 mg/ml manustamist alla 3-aastastele lastele. Kuid praegu olemasolevad andmed ei näita, et see oleks mingil määral vähem ohtlik vanematel lastel. Propofooli ohutus kasutamisel kuni 16-aastaste laste ja noorukite sedatsiooniks intensiivraviosakonnas ei ole tõestatud.

Üldiselt tuleb eakatele ja kurnatud patsientidele manustada Propofol Fresenius 10 mg/ml ettevaatusega.

Enne Propofol Fresenius 10 mg/ml saamist öelge oma anesthesioloogile või intensiivraviarstile, kui teil on:

- südamehaigus
- kopsuhaigus
- neeruhaigus
- maksahaigus
- krampihood (epilepsia)
- tõusnud intrakraniaalne rõhk (koljusisese rõhu tõus). Kombineeritult madala vererõhuga võib ajukoosse jõudva vere hulk olla vähenenud.
- rasvasisalduse muutus veres. Kui te olete täielikult parenteraalsel toitmisel (toitmine veeni kaudu), tuleb jälgida teie vere rasvasisaldust.

Kui teil on mõni järgnevatest seisunditest, tuleb need välja ravida enne Propofol Fresenius 10 mg/ml saamist:

- südamepuudulikkus
- kui kudedesse jõuab liiga vähe verd (vereringepuudulikkus)
- rasked hingamisprobleemid (hingamispuudulikkus)
- dehüdratsioon (hüpovoleemia)
- krampihood (epilepsia)

Propofol Fresenius 10 mg/ml võib suurendada riski

- epilepsia krampihooadeks
- närvirefleksiks, mis aeglustab südame löögisagedust (vagotoonia, bradükardia)
- muutusteks keha organite verevoolus (kardiovaskulaarsüsteemi hemodünaamilisteks toimeteks), kui te olete ülekaaluline ja saate suurtes annustes Propofol Fresenius 10 mg/ml.

Tahtmatud liigutused võivad esineda sedatsioonil Propofol Fresenius 10 mg/ml-ga. Arstid võtavad arvesse, kuidas see võib mõjutada sedatsiooni all teostatavaid kirurgilisi protseduure ning võtavad tarvitusele vajalikud ettevaatusabinõud.

Väga harva võib pärast anesteasiat esineda teadvusetuse periood, millega kaasneb lihaste jäikus. See nõuab jälgimist meditsiinipersonali poolt, kuid mitte muud ravi. See laheneb iseenesest.

Propofol Fresenius 10 mg/ml süstimine võib olla valus. Valu vähendamiseks võib kasutada lokaalanesteetikumi, kuid sellel on oma kõrvaltoimed.

Teid ei lubata lahkuda haiglast enne, kui olete täielikult ärkvel.

Teised ravimid ja Propofol Fresenius 10 mg/ml

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Te peate olema eriti ettevaatlik, kui te võtate ka mõnd järgmistest ravimitest:

- premedikatsiooniravimid (teie anesthesioloog teab, millised ravimid võivad omada koostoimet Propofol Fresenius 10 mg/ml-ga)
- teised anesteetikumid, sealhulgas üld-, regionaal-, lokaal- ja inhalatsioonianesteetikumid (Propofol Fresenius 10 mg/ml võib olla vaja madalamates annustes. Teie anesthesioloog teab seda.)
- analgeetikumid (valuvaigistid)

- ravimid, mis lõdvestavad lihaseid, näiteks suksametonium
- bensodiasepiinid (ärevuse vastased ravimid)
- ravimid, mis mõjutavad paljusid sisemisi keha funktsioone nagu südame löögisagedust, nt atropiin
- tugevad valuvaigistid, nt fentanüül
- alkohol
- neostigmiin (lihaskõhuse raviks)
- tsüklosporiin (kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni ennetamiseks)
- valproaat (kasutatakse epilepsia või vaimsete häirete raviks)

Propofol Fresenius 10 mg/ml koos toidu ja joogiga

Pärast seda, kui teile on antud Propofol Fresenius 10 mg/ml, ei tohi te juua alkoholi enne täielikku taastumist.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Propofol Fresenius 10 mg/ml ei tohi manustada rasedatele naistele, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik. Emad peaksid katkestama rinnaga toitmise ning rinnapiim on kasutuskõlbmatu 24 tunni jooksul pärast Propofol Fresenius 10 mg/ml manustamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast seda, kui teile on manustatud Propofol Fresenius 10 mg/ml, ei tohi te juhtida autot, käsitseda masinaid ega töötada ohtlikes situatsioonides. Te ei tohiks üksi koju minna.

Propofol Fresenius 10 mg/ml sisaldab sojaõli ja naatriumi

Propofol Fresenius 10 mg/ml sisaldab sojaõli. See võib harva põhjustada raskeid allergilisi (ülitundlikkus-) reaktsioone (vt lõik „Ärge kasutage Propofol Fresenius 10 mg/ml“). Kui te teate, et teil tekivad allergilised reaktsioonid sojaõli vastu, rääkige sellest oma arstile.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 100 ml kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Propofol Fresenius 10 mg/ml kasutada

Propofol Fresenius 10 mg/ml manustatakse teile ainult haiglas või vastavates raviasutustes teie anestezioloogi või intensiivravi arsti poolt.

Propofooli annus, mida te vajate, sõltub teie vanusest, kehakaalust ja füüsilisest seisundist. Arst manustab teile õige annuse anesteesia sissejuhatamiseks ja säilitamiseks, et saavutada vajalik sedatsioonitase, jälgides hoolikalt teie ravivastust ning elulisi näitajaid (pulss, vererõhk, hingamine jne). See võib olla mõjutatud ka teistest ravimitest, mida ta võtate. Enamus inimesi vajab propofooli 1,5...2,5 mg/kg kehakaalu kohta, et panna nad magama (anesteesia sissejuhatus) ja hiljem 4...12 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis, et hoida neid uinunult (anesteesia säilitamine). Sedatsiooniks piisab enamasti propofooli annusest 0,3...4,0 mg kg kehakaalu kohta tunnis.

Sedatsiooni saavutamiseks täiskasvanutel kirurgiliste või diagnostiliste protseduuride ajal vajab enamik patsiente propofooli annuseid 0,5...1 mg kg kehakaalu kohta esimese 1...5 minuti jooksul. Sedatsiooni säilitamiseks saab Propofol Fresenius 10 mg/ml infusiooni tiitrida soovitud sedatsioonitaseme saavutamiseni. Enamikul patsientidel on vajalik propofooli annus 1,5...4,5 mg/kg kehakaalu kohta tunnis. Kui vajalik on sedatsiooni kiiresti süvendada, võib lisaks infusioonile manustada boolusena 10...20 mg propofooli (1...2 ml Propofol Fresenius 10 mg/ml).

Propofol Fresenius 10 mg/ml on ette nähtud intravenoosseks manustamiseks tavaliselt teie käeseljal või käsivarrel asuva veeni kaudu. Teie anestezioloog võib kasutada nõela või kanüüli (peenikest plasttoru).

Intensiivraviosakonnas või süstete tegemiseks kauakestva operatsiooni ajal võidakse kasutada elektrilist süstepumpa.

Eakad ja kurnatud patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid.

Lapsed vajavad tavaliselt natuke suuremaid annuseid. Annus tuleb kohandada vastavalt eale ja/või kehakaalule.

Sedatsiooniks ei tohi Propofol Fresenius 10 mg/ml manustada kauem kui 7 päeva.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

Väga sage	esineb rohkem kui 1 kasutajal 10st
Sage	esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st
Aeg-ajalt	esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000st
Harv	esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000st
Väga harv	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000st
Teadmata	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kui teile tundub, et teil võib olla mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest või mõni muu kõrvaltoime, palun rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

Väga sage:

- lokaalne valu süstimise ajal

Sage:

- vere rasvasisalduse suurenemine (hüpertriglütserideemia)

Need kõrvaltoimed võivad esineda anesteesia sissejuhatamise ajal:

- spontaansed liigutused
- lihastõmbus (müokloonus)
- lihastõmbused (minimaalsel ärritusel)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- madal südame löögisagedus (bradükardia)
- kõrge südame löögisagedus (tahhükardia)
- kuumahood
- suurenenud hingamissagedus (hüperventilatsioon)
- hingamispeetus (ajutine apnoe)
- köhimine pärast anesteasiat
- luksumine

Aeg-ajalt:

- väga madal vererõhk (hüpotensioon)
- köha anesteesia ajal
- pulsisageduse aeglustumine (progresseeruv bradükardia)

Harv:

- raske allergiline reaktsioon (anafülaksia), sealhulgas
 - näonaha, suu ja kurgu turse (angioödeem)
 - kopsu hingamisteede ahenemine, mis muudab hingamise raskeks (bronhospasm)
 - naha punetus (erüteem)
 - madal vererõhk (hüpotensioon)
- peavalu
- pearinglus (peapööritus)
- epileptiformsed liigutused (epilepsiale sarnased tahtele allumatud liigutused), sealhulgas krambid ja opistotoonus (jäik asend koos pea painutusega taha)
- verehüübed (tromboos)
- veresoonte põletik (flebiit)
- uriini värvuse muutus
- operatsioonijärgne palavik

Need harvad kõrvaltoimed võivad esineda taastumisperioodil (ärkamisel):

- eufooria (õnnetunne) ja seksuaalne erutus
- värisemine ja külmatunne
- ebaregulaarsed südamelöögid (arütmia)
- köha
- iiveldus või oksendamine

Väga harv:

- allergilised reaktsioonid sojaoa õli suhtes
- hilised epileptiformsed hood (epilepsiale sarnased tahtele allumatud liigutused pärast ärkamist)
- epilepsiahaigetel krambid
- teadvusetus pärast anesteasiat
- vedelik kopsudes (kopsuturse)
- kõhunäärme põletik (pankreatiit)
- rasked koereaktsioonid pärast ravimi tahtmatut kudedesse süstimist
- rabdomüolüüs (lihaskahjustus)
- vere happelisuse muutus (metaboolne atsidoos)
- kõrge kaaliumi tase veres (hüperkaleemia)
- südamepuudulikkus

Kui Propofol Fresenius 10 mg/ml manustatakse kombinatsioonis lidokaiiniga (lokaalanestetikum, mida kasutatakse valu vähendamiseks süstekohal), võivad harva esineda teatud kõrvaltoimed:

- pearinglus
- oksendamine
- unisus
- krambihood
- südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia)
- ebaregulaarsed südamelöögid (südamearütmia)
- šokk

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Propofol Fresenius 10 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil/viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Ravim tuleb ära kasutada otsekohe pärast pakendi avamist.

Lahjendamata Propofol Fresenius 10 mg/ml manustamiseks kasutatavad süsteemid tuleb vahetada 12 tundi pärast ampulli või viaali avamist. Lahjendamine 5% glükoosi intravenoosse infusioonilahuse või 0,9% naatriumkloriidi intravenoosse infusioonilahusega või 1% säilitusainetevaba lidokaiini süstelahuse lisamine (vähemalt 2 mg propofooli /ml) peab toimuma aseptilistes (eelistatult kontrollitud ja valideeritud) tingimustes vahetult enne manustamist, lahjendatud ravim tuleb seejärel ära kasutada 6 tunni jooksul.

Viaale tuleb enne kasutamist loksutada.

Emulsiooni ei tohi kasutada, kui pärast loksutamist on eristatavad kaks kihti.

Kasutada ainult homogeense koostisega ravimit kahjustamata viaalis.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata emulsioon tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Propofol Fresenius 10 mg/ml sisaldab

- Toimeaine on propofool.

1 ml emulsiooni sisaldab 10 mg propofooli.

Iga 20 ml ampull sisaldab 200 mg propofooli.

Iga 50 ml viaal sisaldab 500 mg propofooli.

Iga 100 ml viaal sisaldab 1000 mg propofooli.

- Abiained on: rafineeritud sojaoa õli, puhastatud muna fosfatiidid, glütserool, oleiinhape, naatriumhüdrosiid, süstevesi

Kuidas Propofol Fresenius 10 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Propofol Fresenius 10 mg/ml on valge õli-vesi emulsioon süstimiseks või infusiooniks.

Propofol Fresenius 10 mg/ml on saadaval värvitutes klaasampullides või klaasviaalides. Klaasviaalid on suletud kummikorgiga.

Pakendi suurused:

Pakendis on 5 klaasampulli, mis sisaldavad 20 ml emulsiooni

Pakendis on 10 klaasampulli, mis sisaldavad 20 ml emulsiooni

Pakendis on 1 klaasviaal, mis sisaldab 50 või 100 ml emulsiooni

Pakendis on 10 klaasviaali, mis sisaldavad 50 või 100 ml emulsiooni

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügihoa hoidja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Saksamaa

Tootjad

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36
Austria

või

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Propofol Fresenius 10 mg/ml ei tohi enne manustamist segada teiste süste- või infusioonilahustega, välja arvatud 5 massi/mahu %-lise glükoosilahuse või 0,9 massi/mahu %-lise naatriumkloriidilahuse või 1% konservandivaba lidokaiini süstelahusega. Lõplik propofooli kontsentratsioon ei või olla väiksem kui 2 mg/ml.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu kasutamata emulsioon tuleb ära visata.

Viaali tuleb enne kasutamist loksutada.

Emulsiooni ei tohi kasutada, kui pärast loksutamist on eristatavad kaks kihti.

Kasutada ainult homogeenset ravimit ja kahjustamata viaali.

Enne kasutamist tuleb viaali kael või kummimembraan alkoholpihusti või alkoholiga niisutatud tamponiga puhastada. Pärast kasutamist tuleb avatud viaalid ära visata.

Propofol Fresenius 10 mg/ml võib manustada vaid haiglas või sobivalt varustatud päevastes raviüksustes anestezioloogia- või intensiivravialase väljaõppe saanud arstide poolt.

Kui Propofol Fresenius 10 mg/ml kasutatakse sedatsiooniks kirurgiliste või diagnostiliste protseduuride ajal, ei tohi seda manustada sama isik, kes teostab kirurgilist või diagnostilist protseduuri.

Vereringe ja hingamisfunktsioone peab jälgima pidevalt (nt EKG, pulssoksümeetria) ja vahendid patsiendi hingamisteede avatuna hoidmiseks, kunstlikuks ventilatsiooniks ja teised elustamisvahendid peaksid olema igal ajal kiiresti kättesaadavad.

Propofol Fresenius 10 mg/ml võib manustada lahjendamata kujul või lahjendatuna 5% glükoosi või 0,9% naatriumkloriidi intravenoosse infusioonilahusega.

5% glükoosi, 0,9% naatriumkloriidi või 0,18% naatriumkloriidilisandiga 4% glükoosi intravenoosset infusioonilahust võib manustada läbi sama infusioonisüsteemi. Propofol Fresenius 10 mg/ml ei tohi segada teiste infusiooni- ja süstelahustega.

Propofol Fresenius 10 mg/ml-ga samaaegselt kasutatavate ravimite ja vedeliku manustamise infusiooniliinid peavad asuma võimalikult veenikanüüli lähedal, kasutades Y-kujulist ühendust või kolmikkraani.

Propofol Fresenius 10 mg/ml on lipiidesisaldav antimikroobse konservandita emulsioon, olles seetõttu soodsaks pinnaseks mikroorganismide paljunemisele.

Emulsioon tuleb tõmmata aseptilistes tingimustes steriilsesse süstlasse ja infusioonisüsteemi vahetult peale ampulli avamist või viaali korgi murdmist. Ravimi manustamisega ei tohi viivitada.

Infusiooni teostamise ajal tuleb tagada aseptilised tingimused nii Propofol Fresenius 10 mg/ml-s kui ka infusioonisüsteemis. Propofol Fresenius 10 mg/ml ei tohi manustada läbi mikrobioloogilise filtri.

Lahjendamata Propofol Fresenius 10 mg/ml infusioon:

Lahjendamata Propofol Fresenius 10 mg/ml manustamisel on infusioonikiiruse kontrollimiseks alati soovitatav kasutada büretti, tilgalugejat, perfuusorit või volumeetrist infusioonipumpa.

Nagu rasvemulsiooni korral ikka, ei tohi ka Propofol Fresenius 10 mg/ml manustamine ühe infusioonisüsteemi kaudu kesta üle 12 tunni. Propofol Fresenius 10 mg/ml infusioonisüsteem tuleb asendada uuega vähemalt iga 12 tunni järel.

Lahjendatud Propofol Fresenius 10 mg/ml infusioon:

Infusioonikiiruse kontrollimiseks tuleb alati kasutada bürette, tilgalugejaid või volumeetrist infusioonipumpa. Propofol Fresenius 10 mg/ml lahjendus ei tohiks olla suurem kui 1 osa Propofol Fresenius 10 mg/ml 4 osas 5% glükoosi- või 0,9% naatriumkloriidilahuses (minimaalne kontsentratsioon 2 mg propofooli 1 ml-s). Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes ja lahjendatud ravim tuleb manustada 6 tunni jooksul.

Kui Propofol Fresenius 10 mg/ml manustamiseks kasutatud süsteemi on vaja kasutada lihaslõõgastite (nt atrakuuriumi või mivakuuriumi) manustamiseks, tuleb infusioonisüsteem kõigepealt läbi loputada.

Süstekohal tekkiva valu leevendamiseks võib segada Propofol Fresenius 10 mg/ml konservandivaba lidokaiinilahusega (20 osa Propofol Fresenius 10 mg/ml ja kuni 1 osa 1% lidokaiini süstelahust). Lidokaiini ei tohi kasutada päriliku akuutse porfüüriaga patsientidel

Lihasselaksante nagu atrakuurium ja mivakuurium tohib Propofol Fresenius 10 mg/ml-ga ühte süsteemi manustada ainult pärast süsteemi läbiloputamist.