

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Propofol 20 mg/ml MCT Fresenius emulzija za injekciju/infuziju

propofol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Propofol MCT Fresenius i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Propofol MCT Fresenius
3. Kako primjenjivati Propofol MCT Fresenius
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Propofol MCT Fresenius
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Propofol MCT Fresenius i za što se koristi

Propofol MCT Fresenius sadrži djelatnu tvar propofol koja spada u skupinu lijekova koji se zovu opći anestetici. Opći anestetici koriste se za gubitak osjeta i uspavljivanje (anesteziju - stanje gubitka svijesti) kako bi se mogli izvršiti kirurški ili drugi operativni postupci. Mogu se također koristiti i za smirivanje (sedaciju - stanje smanjene svijesti).

Propofol MCT Fresenius se koristi za:

- uvođenje i održavanje opće anestezije kod odraslih i djece starije od 3 godine;
- sedaciju bolesnika starijih od 16 godina tijekom primanja umjetnog disanja na odjelu intenzivne njege;
- sedaciju tijekom kratkotrajnih dijagnostičkih ili kirurških postupaka te kao dodatak lokoregionalnoj anesteziji kod odraslih i djece starije od 3 godine.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Propofol MCT Fresenius

##### Nemojte primjenjivati Propofol MCT Fresenius:

- ako ste alergični na propofol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na kikiriki ili soju jer ovaj lijek sadrži sojino ulje (pogledajte dio 2. Propofol MCT Fresenius sadrži sojino ulje);
- kod djece u dobi od 16 godina i mlađe za sedaciju na odjelu intenzivne njege.

Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Propofol MCT Fresenius.

#### Upozorenja i mjere opreza

##### Mjere opreza kod primjene

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Propofol MCT Fresenius:

- ako imate problema sa srcem, disanjem, bubrezima ili jetrom;
- ako imate gubitak krvi ili vode (dehidracija) iz tijela ili Vam je teško narušeno opće stanje;
- ako imate dijagnosticiranu epilepsiju. Rizik od epileptičkih napadaja je povećan. Kao posljedica toga, bolesnik prije anestezije mora uzeti svoj lijek protiv epilepsije;
- ako imate povišenu razinu masnoća u krvi (hiperlipidemiju). Preporučuje se kontrola razine masnoća u krvi jer ovaj lijek sadrži određenu količinu masti;
- ako imate dijagnosticiranu mitohondrijsku bolest.

Slučajevi zlorabe i ovisnosti o djelatnoj tvari propofolu iz ovog lijeka uočeni su pretežno kod zdravstvenih djelatnika.

Kod primjene ovog lijeka zabilježeni su usporen rad srca (ponekad jako izražen) i smanjena kontrakcija srca. Da bi se spriječila pojava ovih poremećaja, moguće je primijeniti atropin prije i tijekom anestezije, posebno ako će se ovaj lijek kombinirati s lijekovima koji usporavaju rad srca.

Zabilježeni su slučajevi sniženja krvnog tlaka i zastoja disanja tijekom spavanja (apneja). Sniženje krvnog tlaka izraženije je kod starijih bolesnika ili istovremene upotrebe jakih lijekova koji se koriste za ublažavanje bolova (opijati).

U vrlo rijetkim slučajevima moguće je odgođeno buđenje ili ponovno padanje u san nakon anestezije. Oporavak je obično spontan i potpun, no potrebno je praćenje.

S obzirom na trajanje učinaka ovog lijeka, možete dobiti preporuke za:

- potrebu pratnje tijekom otpusta iz bolnice;
- početak ponovnog bavljenja određenim aktivnostima (npr. upravljanje vozilom);
- primjenu drugih lijekova koji mogu uzrokovati sedaciju (npr. benzodiazepini, opijati, alkohol).

Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Propofol MCT Fresenius.

### **Posebna upozorenja**

Primjena ovog lijeka za sedaciju na odjelu intenzivne njege povezana je s nizom metaboličkih poremećaja i višestrukim zatajenjem organa koje može dovesti do smrti.

Zabilježeni su sljedeći štetni događaji, čija je pojava karakteristična za sindrom infuzije propofola: prekomjerna kiselost u krvi (metabolička acidoza), naglo oštećenje i raspadanje mišića (rabdomioliza) povišena razina kalija u krvi (hiperkalijemija), uvećana jetra (hepatomegalija), zatajenje bubrega, povišena razina masnoća u krvi (hiperlipidemija), poremećaj srčanog ritma (aritmija), nepravilnosti u nalazu elektrokardiograma (poput sindroma Brugada), zatajenje srca. Ovi događaji najčešće se javljaju kod bolesnika s teškim ozljedama glave te kod djece s infekcijama dišnih puteva koja su primila doze više od onih koje su preporučene za odrasle.

Glavni faktori rizika su: smanjen dovod kisika, teško neurološko oštećenje i/ili infekcija, visoke doze ovog lijeka ili drugih lijekova iz određenih skupina (vazokonstriktori, steroidi, inotropni lijekovi).

Primjena ovog lijeka putem ciljane kontrolirane infuzije ne preporučuje se kod djece niti za sedaciju.

Ovaj lijek ne sadrži konzervans i namijenjen je za jednokratnu primjenu. Nakon otvaranja, lijek treba odmah upotrijebiti.

Potrebno je održavati aseptične uvjete tijekom rukovanja lijekom i opremom za injekciju ili infuziju.

### **Djeca**

Ne preporučuje se primjena lijeka Propofol MCT Fresenius kod djece u dobi od 3 godine i mlađe zbog nemogućnosti prilagodbe malih količina ovog lijeka.

Ovaj lijek kontraindiciran je kod djece u dobi od 16 godina i mlađe za sedaciju na odjelu intenzivne njege jer sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene (pogledajte dio 2. Nemojte primjenjivati Propofol MCT Fresenius).

### **Drugi lijekovi i Propofol 20 mg/ml MCT Fresenius**

Obavijestite liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate sljedeće lijekove:

- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Zabilježeno je značajno sniženje krvnog tlaka tijekom liječenja rifampicinom;
- midazolam (koristi se za izazivanje sedacije te ublažavanje tjeskobe i napetosti mišića). Moguća je pojačana sedacija i smanjena dišna funkcija;
- alfentanil (koristi se za ublažavanje bolova). Alfentanil pojačava anestetski učinak propofola;
- valproat (koristi se za liječenje epilepsije).

### **Trudnoća i dojenje**

Propofol MCT Fresenius se ne preporučuje primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik ne procijeni da je to neophodno.

Mala količina ovog lijeka može se pojaviti u majčinom mlijeku.

Ne smije se dojiti 24 sata nakon primjene lijeka Propofol MCT Fresenius, a izdvojeno mlijeko se mora baciti.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima tijekom dana u kojem ste primili ovaj lijek. Nakon što primite ovaj lijek, možete se još neko vrijeme osjećati pospano. Upitajte liječnika kada možete ponovno početi obavljati ove aktivnosti te kada se možete vratiti na posao.

### **Propofol MCT Fresenius sadrži sojino ulje**

Ovaj lijek sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek (pogledajte dio 2. Nemojte primjenjivati Propofol MCT Fresenius).

### **Propofol MCT Fresenius sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Propofol MCT Fresenius**

Ovaj lijek smiju primjenjivati samo liječnici specijalizirani za anesteziju ili hitnu medicinu koji su educirani za rad s anestheticima. Liječnici moraju imati svu potrebnu opremu za oživljavanje tijekom anestezije.

Propofol MCT Fresenius će Vam dati liječnik intravenskom injekcijom. Ova injekcija se obično daje u vanjski (dorzalni) dio šake ili područje podlaktice.

- Liječnik će Vam dati injekciju putem tanke plastične cjevčice koja se zove kanila.
- Liječnik također može upotrijebiti električnu pumpu za kontrolu brzine davanja injekcije. Ovaj način primjene se može koristiti ako Vaša operacija dugo traje ili ako ste na odjelu intenzivne njege.

Preporučena doza lijeka Propofol MCT Fresenius razlikuje se od bolesnika do bolesnika. Potrebna količina ovog lijeka ovisi o Vašoj dobi, građi, fizičkoj kondiciji i razini sedacije ili anestezije koja je u Vašem slučaju potrebna.

Liječnik će Vam dati točnu dozu kojom se započinje i održava anestezija ili kojom se postiže potrebna razina sedacije, tako što će pažljivo pratiti Vaše reakcije i vitalne znakove (puls, krvni tlak, disanje itd.).

Možda ćete trebati nekoliko različitih lijekova da Vas održe uspavanima ili smirenima, bez osjećaja boli, da dišete na zdrav način i da Vam održe krvni tlak nepromijenjenim. Liječnik će odlučiti koje lijekove i u koje vrijeme trebate.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **Ako primite više lijeka Propofol MCT Fresenius nego što ste trebali**

Slučajno predoziranje moglo bi uzrokovati smanjenu dišnu i srčanu funkciju. Smanjena dišna funkcija liječi se primjenom kisika umjetnim disanjem, a smanjena srčana funkcija spuštanjem glave bolesnika i primjenom određenih lijekova (plazma ekspanderi, kardiovaskularni analeptici).

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom anestezije (dok Vam se daje injekcija ili kada ste uspavani) ili nakon anestezije (dok se budite ili nakon što se probudite).

**Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- osjećaj boli na mjestu primjene (češće kod djece).

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- snižen krvni tlak;
- usporen rad srca;
- prolazan zastoj disanja (apneja);
- mučnina;
- povraćanje;
- glavobolja.

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- snižena razina trombocita u krvi kod višekratne primjene;
- pokreti slični epilepsiji, uključujući grč mišića koji uzrokuje izvijanje tijela prema nazad (opistotonus) i konvulzije;
- smanjena kontrakcija srca (asistola).

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- lokalne venske komplikacije na mjestu primjene;
- gubitak svijesti nakon anestezije;
- upala gušterače (pankreatitis);
- oštećenje i raspadanje mišića (rabdomioliza);
- vrućica nakon anestezije;
- oticanje i nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem);
- promjena boje mokraće nakon dugotrajne primjene;
- anafilaktička reakcija, uključujući oticanje jezika, lica, usana i/ili grla, suženje dišnih puteva, crvenilo i sniženi krvni tlak;
- smanjena kontrola seksualne uzbuđenosti;
- oštećenje tkiva u blizini mjesta primjene;
- alergijska reakcija zbog prisutnosti pročišćenog sojinog ulja (koprivnjača).

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- lokalna bol, oticanje u blizini mjesta primjene;
- smanjena dišna funkcija (respiratorna depresija ovisna o dozi);
- zatajenje srca;

- poremećaj srčanog ritma (aritmija);
- uvećana jetra (hepatomegalija);
- nevoljni pokreti;
- zatajenje bubrega;
- prekomjerna kiselost u krvi (metabolička acidoza);
- povišena razina kalija u krvi (hiperkalijemija);
- povišena razina masnoća u krvi (hiperlipidemija);
- euforično raspoloženje;
- zlouporaba i ovisnost o lijeku (osobito među zdravstvenim djelatnicima);
- nepravilnosti u nalazu elektrokardiograma, poput sindroma Brugada;
- produljene, često bolne erekcije (priapizam).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Propofol MCT Fresenius**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Sustav za primjenu nerazrijeđenog lijeka Propofol MCT Fresenius treba zamijeniti 12 sati nakon otvaranja bočice.

Nakon otvaranja, lijek se mora odmah primijeniti. Ukoliko se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni su odgovornost korisnika.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni lijek mora se baciti.

Pakiranja treba promućkati prije upotrebe.

Ako su dva sloja vidljiva nakon mućkanja, lijek se ne smije koristiti.

Smiju se koristiti samo homogene emulzije iz neoštećenih pakiranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u bolnici. Liječnik i bolnički farmaceut su odgovorni za pravilno čuvanje, upotrebu i zbrinjavanje ovog lijeka.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Propofol MCT Fresenius sadrži**

Djelatna tvar je propofol.

1 ml emulzije sadrži 20 mg propofola.

Jedna bočica s 50 ml emulzije sadrži 1000 mg propofola.

Druge pomoćne tvari su: pročišćeno sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, pročišćeni fosfatidi jaja, glicerol, oleatna kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**Kako Propofol MCT Fresenius izgleda i sadržaj pakiranja**

Propofol MCT Fresenius je bijela emulzija za injekciju/infuziju, tipa ulje u vodi.

Propofol MCT Fresenius je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama. Staklene bočice su začepljene gumenim čepovima.

**Veličine pakiranja:**

10 staklenih bočica s 50 ml emulzije.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

**Proizvođači:**

Fresenius Kabi Austria GmbH

A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36

Austrija

Fresenius Kabi AB

S-75174 Uppsala, Rapskatan 7

Švedska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022****Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Propofol MCT Fresenius se smije primjenjivati samo u bolnici.

Ovaj lijek smiju primjenjivati samo liječnici specijalizirani za anesteziju ili hitnu medicinu koji su educirani za rad s anestheticima. Liječnici moraju imati svu potrebnu opremu za reanimaciju tijekom anestezije.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni lijek mora se baciti.

Spremnike je potrebno promućkati prije upotrebe.

Ako su nakon mućkanja vidljiva dva sloja, emulzija se ne smije upotrijebiti.

Upotrijebiti samo homogene emulzije iz neoštećenih spremnika.

Prije upotrebe gumeni čep bočice potrebno je očistiti alkoholnim sprejem ili vatom namočenom u alkohol. Nakon upotrebe spremnici se moraju zbrinuti u skladu sa zakonskim propisima.

Propofol 20 mg/ml MCT Fresenius se primjenjuje nerazrijeđen. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati putem višekratnih bolus injekcija.

**Primjena nerazrijeđenog lijeka Propofol 20 mg/ml MCT Fresenius:**

Za primjenu ovog lijeka potrebno je koristiti birete, brojač kapi ili volumetrijsku infuzijsku pumpu kako bi se mogla kontrolirati brzina infuzije.

Infuzija nerazrijeđenog lijeka Propofol MCT Fresenius ne smije se primjenjivati jednim infuzijskim sustavom duže od 12 sati. Nakon 12 sati, infuzijski sustav i spremnik s lijekom moraju se baciti ili prema potrebi zamijeniti.

Kako bi se smanjila bol na mjestu injiciranja, može se primijeniti lidokain neposredno prije primjene lijeka Propofol MCT Fresenius.

5%-tna otopina za infuziju glukoze, 0,9%-tna otopina za infuziju natrijevog klorida ili 0,18%-tni otopina za infuziju natrijevog klorida i 4%-tna otopina za infuziju glukoze mogu se primijeniti istovremeno s lijekom Propofol MCT Fresenius putem istog infuzijskog sustava, koristeći Y konektor blizu kanile.

Propofol MCT Fresenius je lipidna emulzija bez konzervansa.

Emulziju je potrebno aseptično izvući u sterilnu štrcaljku ili infuzijski set odmah nakon otvaranja bočice. Nakon otvaranja, lijek se mora odmah primijeniti.

Aseptične uvjete prilikom rukovanja lijekom i infuzijskom opremom potrebno je održavati tijekom trajanja infuzije. Istodobno dodavanje drugih lijekova ili tekućina u infuzijski sustav lijeka Propofol MCT Fresenius mora biti blizu kanile, koristeći Y konektor ili trokraki ventil.

Lidokain, koji se primjenjuje za smanjenje boli na mjestu injiciranja, ne smije se primjenjivati u bolesnika s nasljednom akutnom porfirijom.

Mišićni relaksansi poput atrakurija i mivakurija smiju se primijeniti kroz istu intravensku liniju korištenu za Propofol MCT Fresenius tek nakon ispiranja.

Ako se Propofol MCT Fresenius injicira intravenski putem električnih pumpi, potrebno je osigurati primjerenu kompatibilnost.

#### Doziranje

Potrebna je prilagodba doze lijeka Propofol MCT Fresenius svakom pojedinačnom bolesniku ovisno o odgovoru i primijenjenoj premedikaciji.

#### **Opća anestezija**

##### *Odrasli bolesnici*

a) uvođenje u anesteziju:

- mlađi od 55 godina: 1,5 – 2,5 mg/kg

b) održavanje anestezije:

- kontinuirana infuzija: 6 – 12 mg/kg/h

##### *Djeca starija od 3 godine*

Propofol MCT Fresenius se ne preporučuje primjenjivati u djece u dobi od 3 godine i mlađe.

a) uvođenje u anesteziju:

- stariji od 8 godina: 2,5 mg/kg

- stariji od 3 godine: 2,5 – 4 mg/kg

b) održavanje anestezije: 9 – 15 mg/kg/h

#### **Sedacija za dijagnostičke i kirurške postupke**

##### *Odrasli bolesnici*

- početak sedacije: 0,5 – 1 mg/kg

- održavanje sedacije: 1 – 4,5 mg/kg/h

##### *Djeca starija od 3 godine*

Propofol MCT Fresenius se ne preporučuje primjenjivati u djece u dobi od 3 godine i mlađe.

- početak sedacije: 1 – 2 mg/kg

- održavanje sedacije: 1,5 – 9 mg/kg/h

#### **Sedacija u jedinicama intenzivne njege**

##### *Odrasli bolesnici stariji od 16 godina*

Propofol MCT Fresenius je kontraindiciran za sedaciju u jedinicama intenzivne njege u djece u dobi od 16 godina i mlađe.

- održavanje sedacije: 1 – 4 mg/kg/h

#### Posebne skupine bolesnika

### *Stariji bolesnici*

Preporučene doze za uvođenje i održavanje anestezije te sedaciju su niže. Lijek je potrebno primjenjivati manjom brzinom i titrirati prema odgovoru bolesnika. Ne smiju se primjenjivati brze bolus injekcije.

### *Bolesnici III. i IV. stupnja ASA klasifikacije*

Preporučene doze i brzine primjene su manje, neovisno o indikaciji.

### **Ciljana kontrolirana infuzija** (engl. *target controlled infusion*, TCI): **Primjena lijeka Propofol MCT Fresenius pomoću pumpi**

Primjena lijeka Propofol MCT Fresenius putem TCI ograničena je na uvođenje i održavanje opće anestezije u odraslih bolesnika.

### **Opća anestezija**

#### *Odrasli bolesnici*

a) uvođenje u anesteziju:

- mlađi od 55 godina: 4 – 8 µg/ml (u krvi)  
: 2,5 – 4 µg/ml (na mjestu djelovanja)

b) održavanje anestezije: 3 – 6 µg/ml (u krvi)  
: 2,5 – 4 µg/ml (na mjestu djelovanja)

#### Posebne skupine bolesnika

U bolesnika starijih od 55 godina i/ili onih III. i IV. stupnja ASA klasifikacije potrebno je primijeniti manje početne ciljne koncentracije propofola za uvođenje u anesteziju, a zatim povećavati u intervalima 0,5 – 1 µg/ml. U bolesnika starijih od 75 godina ne preporučuje se ciljna koncentracija veća od 2,5 µg/ml.