

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Propofol-Lipuro 10 mg/ml 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika 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-Lipuro 10 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml
3. Kako primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Propofol-Lipuro 10 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Propofol-Lipuro 10 mg/ml i za što se koristi

Propofol-Lipuro 10 mg/ml sadrži djelatnu tvar propofol koja pripada skupini lijekova zvanoj opći anestetici. Opći anestetici koriste se za gubitak osjeta i uspavljivanje (anesteziju – stanje gubitka svijesti) kako bi se mogli provesti kirurški zahvati ili drugi postupci. Također se mogu koristiti za smirivanje (sedaciju – stanje smanjene svijesti).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml se koristi za:

- uvođenje i održavanje opće anestezije u odraslih i djece starije od mjesec dana
- sedaciju bolesnika starijih od 16 godina koji su na uređajima za umjetno disanje u jedinici intenzivnog liječenja
- sedaciju tijekom dijagnostičkih i kirurških postupaka, sam ili u kombinaciji s lokalnom ili regionalnom anestezijom u odraslih i djece starije od mjesec dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml

Nemojte primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml:

- 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 „Propofol-Lipuro 10 mg/ml sadrži sojino ulje“)
- kod djece u dobi od 16 godina i mlađe za sedaciju u jedinici intenzivnog liječenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Propofol-Lipuro 10 mg/ml:

- ako imate mitohondrijsku bolest
- ako imate povišenu razinu masnoća u krvi (hiperlipidemiju) ili bilo koji poremećaj kod kojeg organizam ne prerađuje ispravno masnoće
- ako imate problema sa srcem, disanjem, bubrezima ili jetrom
- ako imate nisku razinu proteina u krvi (hipoproteinemiju)
- ako ste vrlo slabi (iscrpljeni) ili imate gubitak krvi ili vode iz organizma (hipovolemiju)
- ako imate epilepsiju.

Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Propofol-Lipuro 10 mg/ml.

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, liječnik može primijeniti lijekove koji se koriste za ubrzavanje rada srca (antikolinergike) prije i tijekom anestezije, posebno ako će se ovaj lijek kombinirati s drugim lijekovima koji usporavaju rad srca.

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).

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. Pojava takvih štetnih događaja naziva se sindromom infuzije propofola, a najčešće se javlja 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).

U slučaju pojave znakova, liječnik će odmah prekinuti primjenu ovog lijeka.

Odgovarajuća skrb potrebna je bolesnicima s povišenim tlakom unutar lubanje.

Primjena ovog lijeka putem ciljno vođene infuzije ne preporučuje se za sedaciju na odjelu intenzivne njege.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml kod novorođenčadi starosti do 1 mjeseca zbog toga što nije pouzdano siguran za primjenu u toj dobnoj skupini.

Ovaj lijek kontraindiciran je u bolesnika u dobi od 16 godina i mlađih za sedaciju u jedinici intenzivnog liječenja jer sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene (pogledajte dio „Nemojte primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml“).

Drugi lijekovi i Propofol-Lipuro 10 mg/ml

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

Niže doze lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml mogu se primijeniti kada se ovaj lijek koristi kao dodatak kod različitih tehnika regionalne anestezije (npr. epiduralna i spinalna anestezija).

Ovaj lijek koristi se u kombinaciji s različitim lijekovima koji se primjenjuju prije ili tijekom anestezije (npr. neuromuskularni blokatori, inhalacijski i lokalni anestetici, analgetici). Istovremena primjena može utjecati na sniženje krvnog tlaka ili smanjenje dišne funkcije.

Povećani rizik od kratkotrajnog zastoja disanja (apneja) zabilježen je prilikom korištenja lijekova za ublažavanje bolova (opijata) prije anestezije.

Posebice obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze). Zabilježeno je značajno sniženje krvnog tlaka tijekom liječenja rifampicinom.
- valproat (koristi se za liječenje epilepsije). Zapažena je potreba za nižim dozama lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml.

- midazolam (koristi se za izazivanje sedacije te ublažavanje tjeskobe i napetosti mišića). Moguća je pojačana sedacija i smanjena dišna funkcija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik ne procijeni da je to neophodno.

Ovaj lijek prolazi kroz posteljicu te može uzrokovati smanjenje vitalnih funkcija novorođenčeta.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml se međutim može koristiti tijekom izazvanog pobačaja.

Ispitivanja na dojiljama pokazala su da se ovaj lijek u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko.

Ne smije se dojit i treba baciti mlijeko koje se izdoji tijekom razdoblja od 24 sata nakon primjene lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primjene lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml, još neko vrijeme ne smijete voziti ili upravljati strojevima. Liječnik će Vas nadzirati prije otpusta kako bi se u potpunosti oporavili te savjetovati o ponovnom početku obavljanja ovih aktivnosti. Učinci ovog lijeka uglavnom više nisu prisutni nakon 12 sati od primjene.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml sadrži sojino ulje

Ovaj lijek sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek (pogledajte dio „Nemojte primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml“).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Propofol-Lipuro 10 mg/ml

Propofol-Lipuro 10 mg/ml mogu primjenjivati samo liječnici specijalizirani za anesteziju ili za rad u jedinicama intenzivnog liječenja. Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u bolnicama ili odgovarajuće opremljenim odjelima za dnevno liječenje.

Liječnik će Vas stalno nadzirati tijekom primjene ovog lijeka te imati cijelo vrijeme dostupnu opremu za oživljavanje.

Doziranje

Preporučena doza lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml razlikuje se od bolesnika do bolesnika. Koju ćete dozu primiti ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, fizičkom stanju i korištenim lijekovima prije početka anestezije. Liječnik će Vam dati optimalnu dozu za početak i održavanje anestezije ili za postizanje odgovarajuće razine sedacije, na temelju praćenja Vaših odgovora i vitalnih znakova (otkucaja srca, krvnog tlaka, disanja, itd.).

Uglavnom je potrebno koristiti dodatne lijekove za ublažavanje boli na mjestu primjene ovog lijeka.

Trajanje primjene

Propofol-Lipuro 10 mg/ml može se primjenjivati najviše 7 dana.

Način primjene

Propofol-Lipuro 10 mg/ml primit ćete intravenski (i.v.) kao infuziju ili injekciju, tj. kroz iglu ili cjevčicu (kanilu) postavljenu u jednu od vena.

Ovaj lijek se može primjenjivati nerazrijeđen ili razrijeđen.

S obzirom da ne sadrži konzervanse, infuzija iz jednog spremnika nerazrijeđenog lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml neće trajati dulje od 12 sati. Infuzija iz jednog spremnika razrijeđenog lijeka neće trajati dulje od 6 sati.

Ako primite više lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete primiti previsoku dozu, jer su doze koje primete vrlo pažljivo kontrolirane. Ipak, u slučaju predoziranja, moglo bi doći do smanjenja srčane i dišne funkcije. Liječnik će odmah poduzeti sve potrebne mjere liječenja.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, jer mogu zahtijevati hitno liječenje:

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

- sniženi krvni tlak. Povremeno može zahtijevati nadoknadu tekućine i smanjenje brzine primjene lijeka.
- usporen rad srca (u rijetkim slučajevima može biti ozbiljan).

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

- napadaji kao kod epilepsije.

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

- anafilaktičke reakcije, uključujući oticanje lica, jezika ili grla, piskutavo disanje, crvenilo kože i sniženi krvni tlak
- gubitak svijesti nakon primjene
- oticanje i nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- upala gušterače (pankreatitis).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- oštećenje i raspadanje mišića (rabdomioliza)
- zatajenje srca
- nepravilnosti u nalazu elektrokardiograma (Brugada obrazac u EKG-u)
- zatajenje bubrega
- uvećana jetra (hepatomegalija)
- poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- prekomjerna kiselost u krvi (metabolička acidoza)
- povišena razina kalija u krvi (hiperkalijemija)
- povišena razina masnoća u krvi (hiperlipidemija).

Ove nuspojave karakteristične su za sindrom infuzije propofola tijekom liječenja na odjelu intenzivne njege (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

- hepatitis (upala jetre), akutno zatajenje jetre (simptomi mogu uključivati žutilo kože i očiju, svrbež, urin tamne boje, bol u trbuhu i osjetljivost jetre (na što ukazuje bol ispod rebrenog luka na prednjoj desnoj strani), ponekad s gubitkom apetita).

Ostale nuspojave

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

- bol na mjestu primjene lijeka. Bol se može smanjiti primjenom u veće vene podlaktice. Istodobna primjena lidokaina (koristi se za lokalnu anesteziju) također pomaže smanjiti bol na mjestu primjene.

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

- kratkotrajni zastoj disanja (apneja)
- glavobolja
- mučnina
- povraćanje.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- krvni ugrušci ili upala vena na mjestu primjene lijeka.

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

- gubitak seksualne kontrole
- neuobičajena boja mokraće nakon dugotrajne primjene
- vrućica nakon primjene
- oštećenje tkiva nakon slučajne primjene lijeka izvan vene.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nevoljni pokreti
- euforično raspoloženje
- zlouporaba i ovisnost o lijeku
- zastoj srca
- bolest srca uzrokovana stresom
- smanjena dišna funkcija (respiratorna depresija)
- produljena i bolna erekcija (prijaizam)
- bol, oticanje i upala nakon slučajne primjene lijeka izvan vene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika 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-Lipuro 10 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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-Lipuro 10 mg/ml sadrži

Djelatna tvar je propofol.

1 ml emulzije sadrži 10 mg propofola.

Jedna ampula s 10 ml emulzije sadrži 100 mg propofola.

Jedna ampula s 20 ml emulzije sadrži 200 mg propofola.
Jedna bočica s 20 ml emulzije sadrži 200 mg propofola.
Jedna bočica s 50 ml emulzije sadrži 500 mg propofola.
Jedna bočica s 100 ml emulzije sadrži 1000 mg propofola.

Drugi sastojci su: rafinirano sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, fosfolipidi jaja za injekciju, glicerol, natrijev oleat, voda za injekcije.

Kako Propofol-Lipuro 10 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Propofol-Lipuro 10 mg/ml je mliječno bijela emulzija za injekciju/infuziju, tipa ulje u vodi.

Veličine pakiranja:

- staklene ampule od 10 mililitara, dostupne u pakiranjima od 10 ampula
- staklene ampule od 20 mililitara, dostupne u pakiranjima od 5 ampula
- staklene bočice od 20 mililitara, dostupne u pakiranjima od 10 bočica
- staklene bočice od 50 mililitara, dostupne u pakiranjima od 10 bočica
- staklene bočice od 100 mililitara, dostupne u pakiranjima od 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođač:

B. Braun Melsungen AG
Carl – Braun – Strasse 1
34212 Melsungen
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Spremnici lijeka namijenjeni su samo za jednokratnu primjenu jednom bolesniku.
Spremnike je potrebno protresti prije upotrebe.
Ako su dva sloja vidljiva nakon protresanja, lijek se ne smije upotrijebiti.

Prije upotrebe potrebno je očistiti vrat ampule ili površinu gumenog čepa bočice medicinskim alkoholom (sprej ili tupfer).
Propofol-Lipuro 10 mg/ml potrebno je uvući na aseptični način u sterilnu štrcaljku ili sustav za infuziju odmah nakon otvaranja ampule ili bočice. Primjena mora početi odmah, a tijekom cijelog trajanja postupka moraju se održavati aseptični uvjeti.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml primjenjuje se nerazrijeđen ili razrijeđen.

Istodobna primjena lijeka Propofol-Lipuro 10 mg/ml i 5%-tne otopine glukoze ili 0,9%-tne otopine natrijevog klorida ili mješavine 0,18%-tne otopine natrijevog klorida i 4%-tne otopine glukoze može se provesti putem istog infuzijskog sustava, pomoću Y spojnika blizu kanile.

Sustav za primjenu nerazrijeđenog lijeka mora se zamijeniti najkasnije 12 sati nakon otvaranja spremnika.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml se ne smije miješati prije primjene s drugim injekcijskim ili infuzijskim otopinama, osim s 5%-tnom otopinom glukoze (50 mg/ml), 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml), mješavinom 0,18%-tne otopine natrijevog klorida (1,8 mg/ml) i 4%-tne otopine glukoze (40 mg/ml) ili 1%-tnom injekcijom lidokaina bez konzervansa (10 mg/ml).

Razrjeđenja lijeka moraju se pripremiti u aseptičnim uvjetima neposredno prije primjene i upotrijebiti u roku od 6 sati.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Za potpune informacije o ovom lijeku pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.