Bipacksedel: Information till användaren

Propofol-Lipuro

10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion
propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Propofol-Lipuro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro
3. Hur du använder Propofol-Lipuro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propofol-Lipuro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propofol-Lipuro är och vad det används för

Propofol-Lipuro tillhör en grupp läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att uppnå medvetslöshet (sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att lugna (sedera) dig så att du är sömnig men inte fullständigt insomnad.

Propofol-Lipuro används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och barn över 1 månads ålder
- sedera ventilerade patienter över 16 års ålder i intensivvård
- sedera vuxna och barn över 1 månads ålder under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Propofol som finns i Propofol-Lipuro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro

Använd inte Propofol-Lipuro

- om du är allergisk mot propofol, soja, jordnötter eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering under intensivvård. Säkerhet och effekt i dessa åldersgrupper har inte visats

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Propofol-Lipuro.

Särskild försiktighet måste iakttas

- om du har allvarliga skallskador
- om du har en mitokondriell sjukdom
- 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 din blodvolym är för liten (hypovolemi)
- om du har låg proteinkoncentration i ditt blod (hypoproteinemi)
- om du är mycket svag eller har problem med hjärtat, njurarna eller levern
- om du har högt tryck i huvudet
- om du har problem med andningen
- om du har epilepsi
- om du ska genomgå något ingrepp där spontana rörelser är särskilt oönskade .

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

Om du samtidigt får andra fetter via dropp i en ven kommer din läkare att vara uppmärksam på ditt totala dagliga fettintag.

Propofol administreras av en läkare med utbildning i anestesi eller intensivvård. Du övervakas hela tiden under anestesi och uppvaknande.

Om du visar tecken på så kallat propofolinfusionssyndrom kommer din läkare att omedelbart avsluta doseringen av propofol. (Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar för en detaljerad lista över symtomen under rubriken ”Läkare ska genast tillkallas om
något av följande uppkommer”.)

Se även avsnitt 'Körförmåga och användning av maskiner' för försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter användning av propofol.

Barn och ungdomar

Användning av Propofol-Lipuro rekommenderas inte hos nyfödda spädbarn.

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering under intensivvård (se avsnitt Använd inte Propofol-Lipuro).

Andra läkemedel och Propofol-Lipuro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Propofol har använts med god effekt i samband med olika bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen (epidural och spinal anestesi).
Säker användning har dessutom påvisats med

- läkemedel du får innan operation
- andra läkemedel såsom muskelavslappnande medel
- anestesimedel som kan inandas (inhaleras)
- smärtstillande läkemedel.

Din läkare kan dock ge dig en lägre dos propofol i de fall allmän anestesi eller sedering behövs som tillägg till bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen.

Din läkare kommer att ta hänsyn till att andra läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet kan öka effekten av propofol när de ges tillsammans med propofol. Särskild försiktighet kommer också att iakttas om du samtidigt behandlas med ett antibiotikum som innehåller rifampicin, eftersom det kan leda till att du utvecklar mycket lågt blodtryck.

Din läkare kan minska din dos om du också behandlas med valproat (läkemedel för behandling av krampanfall).

Propofol-Lipuro med alkohol

Din läkare informerar dig angående intag av alkohol före och efter användning av Propofol-Lipuro.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Propofol-Lipuro ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.
Läkemedlet passerar moderkakan och kan hämma livsviktiga funktioner hos det nyfödda barnet.

Propofol kan dock användas under en framkallad abort.

Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Propofol-Lipuro. Bröstmjölk som pumpas ut under denna tid ska kasseras. Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska undvika att köra bil och använda maskiner under ett tag efter en injektion eller infusion med Propofol-Lipuro.

Din läkare informerar dig

- om du bör ha någon med dig när du lämnar sjukhuset
- när du kan köra och använda maskiner igen

- om användning av andra lugnande medel (t.ex. sömnmedel, starka smärtstillande läkemedel, alkohol).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propofol-Lipuro innehåller natrium och sojaolja

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

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

3. Hur du använder Propofol-Lipuro

Propofol-Lipuro ges endast av personer utbildade i anestesi eller av särskilt utbildade läkare på sjukhus eller tillräckligt utrustad dagvårdsavdelning.

Dosering

Den dos som du får beror på din ålder, vikt och ditt hälsotillstånd. 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-Lipuro kan ges i högst 7 dygn.

Administreringssätt

Du får Propofol-Lipuro som en injektion eller infusion i en ven, d.v.s. genom en nål eller en liten slang som sticks in i någon av dina vener. Vid användning som infusion kan läkemedlet spädas ut före användning.

Eftersom Propofol-Lipuro inte innehåller konserveringsmedel, pågår en infusion från en och samma Propofol-Lipuro injektionsflaska inte längre än i 12 timmar. En infusion från en och samma injektionsflaska med utspädd Propofol-Lipuro pågår inte längre än i 6 timmar.

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

Om du fått för stor mängd av Propofol-Lipuro

Det är osannolikt att så skulle ske, eftersom den dos som du får övervakas mycket omsorgsfullt.

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Läkare ska genast tillkallas om något av följande uppkommer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- lågt blodtryck som ibland kan kräva infusion av vätskor samt att propofol ges långsammare
- alltför långsamma hjärtslag, vilket i sällsynta fall kan vara allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- epilepsiliknande krampanfall.

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

- allergiska reaktioner upp till allergisk chock inklusive svullnad i ansikte, tunga eller svalg, pipande andning, hudrodnad och lågt blodtryck
- fall av medvetslöshet efter operation har förekommit. Därför kommer du att övervakas noga under uppvakningen.
- vätskeansamling i lungorna (lungödem) efter administration av propofol
- inflammation i bukspottkörteln.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Rapporter om enstaka fall av allvarliga biverkningar som yttrat sig som en kombination av följande symtom har förekommit: nedbrytning av muskelvävnad, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfettvärden, avvikande elektrokardiogram (Brugada-liknande EKG), leverförstoring, oregelbundna hjärtslag, njursvikt samt hjärtsvikt. Detta har kallats för ” *propofolinfusionssyndrom*”. Några av de rapporterade fallen har haft dödlig utgång. Dessa biverkning ar har endast observerats hos intensivvårdspatienter, främst hos patienter med allvarliga skallskador och hos barn med luftvägsinfektioner som fått högre propofoldoser än 4 mg per kg kroppsvikt per timme. Se även avsnitt 2, 'Varningar och försiktighet'.

Andra biverkningar är:

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

- smärta vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minskas genom att ge propofol i de större venerna i underarmen. Samtidig injektion av lidokain (lokalbedövningsmedel) och propofol minskar också smärtan vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- korta andningsstopp
- huvudvärk under uppvakningen
- illamående eller kräkningar under uppvakningen.

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

- blodproppar i vener eller inflammation i vener vid injektionsstället.

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

- förlust av kontrollen över sexualdriften under uppvakningen
- onormal färg på urinen efter att du fått propofol under en längre tid
- feber efter operation.
- vävnadsskada efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ofrivilliga rörelser
- onormalt gott humör
- läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende
- hjärtsvikt
- hjärtstillestånd
- ytlig andning
- långvarig och smärtsam erektion av penis
- smärta och/eller svullnad vid injektionsstället efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven
- sällsynta fall av nedbrytning av muskelvävnad har rapporterats då en högre dos än den rekommenderade använts för sedering på intensivvårdsavdelningar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Propofol-Lipuro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Propofol-Lipuro ska användas omedelbart sedan ampullen och injektionsflaskan öppnats.

Utspädningar av Propofol-Lipuro ska användas omedelbart efter beredning.

Använd inte Propofol-Lipuro om två skilda lager kan ses efter att produkten skakats eller om den inte är mjölkvit.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propofol.
  En milliliter Propofol-Lipuro 10 mg/ml innehåller 10 mg propofol.
  1 ampull eller injektionsflaska på 10 ml innehåller 100 mg propofol.
  1 ampull eller injektionsflaska på 20 ml innehåller 200 mg propofol.
  1 injektionsflaska på 50 ml innehåller 500 mg propofol.
  1 injektionsflaska på 100 ml innehåller 1000 mg propofol.

- Övriga innehållsämnen är:
  sojaolja, raffinerad
  medellångkedjiga triglycerider
  äggfosfolipider för injektion
  glycerol
  natriumoleat
  vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propofol-Lipuro är en injektions-/infusionsvätska, emulsion
Emulsionen är en mjölkvit olja-i-vatten emulsion.

Produkten saluförs i:

- glasampuller på 10 ml, som finns att få i förpackningar på 10 ampuller
- glasampuller på 20 ml, som finns att få i förpackningar på 5 ampuller
- injektionsflaskor av glas på 20 ml, som finns att få i förpackningar på 10 injektionsflaskor
- injektionsflaskor av glas på 50 eller 100 ml, 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

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

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

Kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.
B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Irland, Malta, Polen, Portugal, Slovakien, Storbritannien (Nordirland), Tjeckien
Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml):	Italien
Propofol “B.Braun” 10 mg/ml:	Danmark
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Estland, Finland, Frankrike, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland,Ungern, Österrike
Propofol-Lipuro 1 %:	Grekland, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Produkten är endast avsedd för engångsbruk till en patient.

Förpackningarna ska skakas före användning.
Före användning ska ampullens hals eller ytan på flaskans gummipropp rengöras med sprit (spray eller tork).

Infusionsaggregatet och behållaren med Propofol-Lipuro måste kasseras och bytas ut minst var 12:e timme. Efter avslutad administrering måste all överbliven emulsion kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.