**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή χρήστη**

**HIREMON 10mg/mL γαλάκτωμα για ένεση ή έγχυση**

**HIREMON 20mg/mL γαλάκτωμα για έγχυση**

προποφόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι **HIREMON 10mg/mL γαλάκτωμα για ένεση ή έγχυση** και **HIREMON 20mg/mL γαλάκτωμα για έγχυση**. Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών το όνομα θα είναι HIREMON.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το HIREMON και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το HIREMON

3 Πώς δίνεται το HIREMON

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το HIREMON

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το HIREMON και ποια είναι η χρήση του**

Το HIREMON περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται προποφόλη. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «γενικά αναισθητικά». Τα γενικά αναισθητικά χρησιμοποιούνται για να προκαλέσουν αναισθησία (ύπνο), με σκοπό την εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων και άλλων διαδικασιών. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να σας ναρκώσουν (έτσι ώστε να νιώθετε υπνηλία αλλά να μην κοιμάστε).

Το HIREMON θα σας δοθεί ως ένεση από τον γιατρό σας.

Το HIREMON 10 mg/mL χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα του 1 μήνα και το HIREMON 20 mg/mL σε ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 3 ετών για:

* Να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε **πριν** από μία επέμβαση ή άλλη διαδικασία.
* Να σας κρατήσει κοιμισμένους **κατά τη διάρκεια** μίας επέμβασης ή άλλης διαδικασίας.
* Να σας ναρκώσει κατά τη διάρκεια μίας διαγνωστικής και χειρουργικής επέμβασης, μόνο του ή σε συνδυασμό με τοπική ή περιοχική αναισθησία.

Σε ασθενείς άνω των 16 ετών χρησιμοποιείται επίσης για:

* Να σας καταστείλει όταν λαμβάνεται τεχνητή υποστήριξη αναπνοής σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το HIREMON**

**Μη χρησιμοποιήσετε το HIREMON:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην προποφόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

* Εάν είστε αλλεργικός/ή στα φιστίκια ή στη σόγια. Αυτό γιατί το HIREMON περιέχει έλαιο σόγιας.
* Εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»)
* Εάν είστε 16 ετών ή μικρότερος, για καταστολή στην εντατική θεραπεία.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το HIREMON και ενημερώστε τον γιατρό, τον αναισθησιολόγο ή τον νοσοκόμο σας. Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με έναν από αυτούς τους ανθρώπους, πριν πάρετε το HIREMON.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Η χρήση του HIREMON 10 mg/mL δε συνιστάται σε νεογνά.

Το HIREMON 20 mg/mL δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον αναισθησιολόγο ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το HIREMON:

• Εάν είχατε ποτέ κρίση ή σπασμούς.

• Εάν σας έχουν πει ποτέ ότι έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα σας.

• Εάν σας έχουν πει ποτέ ότι το σώμα σας έχει προβλήματα με τη χρήση του λίπους.

• Εάν το σώμα σας έχει χάσει πολύ νερό (είστε αφυδατωμένοι).

• Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλα προβλήματα υγείας, όπως προβλήματα με την καρδιά, την αναπνοή, τα νεφρά ή το συκώτι σας.

• Εάν έχετε γενικά αδιαθεσία για κάποιο χρονικό διάστημα.

• Εάν έχετε μιτοχονδριακή νόσο.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον νοσοκόμο σας πριν τη χορήγηση του HIREMON.

**Άλλα φάρμακα και HIREMON**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και φυτικά φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον αναισθησιολόγο ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

• ριφαμπικίνη (για τη φυματίωση)

**Κύηση και θηλασμός**

• Μην πάρετε HIREMON εάν είστε έγκυος.

• Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μετά τη λήψη του HIREMON, μπορεί να εξακολουθείτε να αισθάνεστε υπνηλία για κάποιο χρονικό διάστημα. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου είστε βέβαιοι ότι οι επιδράσεις έχουν εξασθενήσει.

• Εάν είστε σε θέση να πάτε στο σπίτι σας σύντομα μετά τη λήψη του HIREMON, μην οδηγήσετε αυτοκίνητο ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

• Ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε και πάλι αυτές τις δραστηριότητες και πότε μπορείτε να γυρίσετε στη δουλειά σας.

**Το HIREMON περιέχει νάτριο, έλαιο σόγιας και δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεϊκού οξέος**

Το HIREMON περιέχει 0,0018 mmol (0,0414 mg) νατρίου ανά mL. Αν είστε σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Το HIREMON περιέχει έλαιο σόγιας. Εάν είστε αλλεργικοί στο φυστίκι ή στη σόγια, μη χρησιμοποιήτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το HIREMON περιέχει δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεϊκού οξέος. Κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης χρήσης του HIREMON για εντατική φροντίδα, μπορεί να χρειαστεί να δοθεί συμπλήρωμα ψευδαργύρου (ένα ιχνοστοιχείο).

**3. Πώς δίνεται το HIREMON**

Το HIREMON θα σας δοθεί από έναν γιατρό. Θα σας δοθεί ως ένεση μέσα σε φλέβα. Συνήθως στο πίσω μέρος του χεριού σας ή στον πήχη σας.

* Ο γιατρός θα σας δώσει την ένεση του HIREMON 10 mg/mL χρησιμοποιώντας μία βελόνα ή με έναν πλαστικό σωλήνα που ονομάζεται «κάνουλα» και το HIREMON 20 mg/mL μέσα από ένα λεπτό πλαστικό σωλήνα που ονομάζεται «κάνουλα».

• Ο γιατρός μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει μία ηλεκτρική αντλία για να ελέγξει πόσο γρήγορα γίνεται η ένεση. Αυτό μπορεί να γίνει εάν έχετε μία μακριά επέμβαση ή εάν βρίσκεστε σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

Η δόση του HIREMON ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. Το ποσό του HIREMON που χρειάζεστε εξαρτάται από την ηλικία σας, τη διάπλασή σας, τη φυσική σας κατάσταση και το επίπεδο της υπνηλίας ή ύπνου που χρειάζεστε. Ο γιατρός θα σας δώσει τη σωστή δόση για να ξεκινήσει και να διατηρήσει την αναισθησία ή για να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο της καταστολής, παρακολουθώντας προσεκτικά την απόκρισή σας και τα ζωτικά σημεία (σφυγμός, αρτηριακή πίεση, αναπνοή κλπ).

Μπορεί να χρειαστείτε αρκετά διαφορετικά φάρμακα ώστε να παραμείνετε κοιμισμένοι ή νυσταγμένοι, απαλλαγμένοι από τον πόνο, να αναπνέετε με υγιή τρόπο και να κρατηθεί η αρτηριακή σας πίεση σταθερή. Ο γιατρός θα αποφασίσει ποια φάρμακα χρειάζεστε και πότε τα χρειάζεστε.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της αναισθησίας**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της αναισθησίας (όταν η ένεση δίνεται σε εσάς ή όταν είστε νυσταγμένος ή κοιμισμένος). Ο γιατρός σας θα πρέπει να κοιτάει για αυτές. Εάν συμβούν, ο γιατρός σας θα σας δώσει την κατάλληλη θεραπεία.

**Πολύ συχνές** **(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

• Ένα αίσθημα πόνου στο σημείο της ένεσης (ενώ η ένεση δίνεται, πριν να αποκοιμηθείτε).

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

• Χαμηλή πίεση αίματος.

• Αλλαγές στο ρυθμό αναπνοής σας.

• Αργός καρδιακός παλμός.

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

* Σπασμοί και τρέμουλο του σώματός σας, ή κρίση (μπορεί επίσης να συμβεί όταν ξυπνήσετε).
* Ασυνήθιστο χρώμα ούρων (μπορεί επίσης να συμβεί όταν ξυπνήσετε).

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

• Αλλεργικές αντιδράσεις.

• Διακοπή του καρδιακού παλμού σας.

• Συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες που μπορεί να σας κόψει την αναπνοή (μπορεί επίσης να συμβεί όταν ξυπνήσετε).

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα**

• Ασθενής αναπνοή.

**Παρενέργειες που μπορεί να συμβούν μετά την αναισθησία**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν μετά την αναισθησία (όταν ξυπνάτε ή αφού έχετε ξυπνήσει).

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

• Αδιαθεσία (έμετος).

• Πονοκέφαλος.

**Όχι συχνές** **(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

• Oίδημα και ερυθρότητα κατά μήκος μίας φλέβας ή θρόμβοι στο αίμα.

**Πολύ σπάνιες** **(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

• Αίσθημα σεξουαλικής διέγερσης.

• Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός).

• Ερυθρότητα ή πόνος στο σημείο της ένεσης.

• Απώλεια συνειδήσεως μετά την επέμβαση. (Όταν αυτό συνέβη, οι ασθενείς έχουν αναρρώσει χωρίς προβλήματα.)

• Βλάβη στους ιστούς.

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

• Αίσθηση πόνου στο σημείο της ένεσης.

• Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν παρατηρηθεί όταν η προποφόλη χρησιμοποιείται στη μονάδα εντατικής θεραπείας σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.

**Πολύ σπάνιες** **(μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)**

* Καρδιακή ανεπάρκεια.

• Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), η οποία προκαλεί έντονο πόνο στο στομάχι.

• Πάρα πολύ οξύ στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αναπνέετε πιο γρήγορα.

• Αυξημένη ποσότητα καλίου στο αίμα σας.

• Υψηλά επίπεδα στο αίμα ενός τύπου λίπους που ονομάζεται λιπίδια.

• Μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός.

• Μεγέθυνση του ήπατος.

• Νεφρική ανεπάρκεια.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε παιδιά στη μονάδα εντατικής θεραπείας, όταν η χορήγηση προποφόλης έχει σταματήσει ξαφνικά.

**Συχνές** **(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

• «Συμπτώματα στέρησης». Αυτά περιλαμβάνουν ασυνήθιστη συμπεριφορά, εφίδρωση, τρέμουλο και αίσθημα άγχους.

• Έξαψη του δέρματος.

Μην ανησυχείτε για αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην πάθετε κάποιο από αυτά.

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

• Διάθεση ευφορίας.

• Ακούσιες κινήσεις.

• Κατάχρηση και εξάρτηση από την προποφόλη, ως επί το πλείστον από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

• Μη φυσιολογικό ΗΚΓ.

• Λύση των μυϊκών κυττάρων (ραβδομυόλυση).

Αν νομίζετε ότι έχετε κάποια παρενέργεια ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

**Για την Ελλάδα:** μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>,

**Για την Κύπρο:** μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το HIREMON**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Ο γιατρός και ο νοσοκομειακός φαρμακοποιός είναι υπεύθυνοι για τη σωστή αποθήκευση, χρήση και διάθεση του HIREMON.
* Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC. Μην καταψύχετε.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το HIREMON**

HIREMON 10 mg/mL:

* Η δραστική ουσία είναι η προποφόλη. Εμπεριέχονται 10 mg προποφόλης σε κάθε mL.
* Τα άλλα συστατικά είναι Γλυκερόλη, Φωσφολιπίδια αυγού, Υδροξείδιο Νατρίου, Έλαιο σόγιας, Ενέσιμο ύδωρ και Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεϊκού οξέος.

HIREMON 20 mg/mL:

* Η δραστική ουσία είναι η προποφόλη. Εμπεριέχονται 20 mg προποφόλης σε κάθε mL.
* Τα άλλα συστατικά είναι Γλυκερόλη, Φωσφολιπίδια αυγού, Υδροξείδιο Νατρίου, Έλαιο σόγιας, Ενέσιμο ύδωρ και Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιάμινο τετραοξεϊκού οξέος.

**Εμφάνιση του HIREMON και περιεχόμενα της συσκευασίας**

To HIREMON 10 mg/mL είναι ένα γαλακτώδες, λευκό υγρό. Συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια των 20 mL, 50 mL ή 100 mL.

To HIREMON 2 mg/mL είναι ένα γαλακτώδες, λευκό υγρό. Συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια των 50 mL.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:** DEMO ΑΒΕΕ Βιομηχανία Φαρμάκων, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 8161802, Φαξ: +30 210 8161587

**Αντιπρόσωπος Κύπρου:** The Star Medicines Importers Co Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός,

Τηλ.: 25371056

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πορτογαλία Propofol Demo

Ελλάδα HIREMON 10mg/mL γαλάκτωμα για ένεση ή έγχυση

HIREMON 20mg/mL γαλάκτωμα για έγχυση

Κύπρος HIREMON 10mg/mL γαλάκτωμα για ένεση ή έγχυση

HIREMON 20mg/mL γαλάκτωμα για έγχυση

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2017.**