

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PROPOFOL/BAXTER 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση

Προποφόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το PROPOFOL/BAXTER και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το PROPOFOL/BAXTER
- 3 Πώς θα σας χορηγηθεί το PROPOFOL/BAXTER
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το PROPOFOL/BAXTER
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROPOFOL/BAXTER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η προποφόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται γενικά αναισθητικά. Τα γενικά αναισθητικά χρησιμοποιούνται για να προκαλέσουν αναισθησία (βαθύ ύπνο) κατά τη διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων διαδικασιών. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την καταστολή σας (να σας φέρουν υπνηλία χωρίς να κοιμηθείτε).

Για τα 10 mg/ml

Το PROPOFOL/BAXTER χρησιμοποιείται:

- για να προκαλέσει και να διατηρήσει τη γενική αναισθησία σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά > 1 μήνα
- για την καταστολή ασθενών ηλικίας > 16 ετών που βρίσκονται υπό μηχανική υποστήριξη στη μονάδα εντατικής θεραπείας
- για την καταστολή ενηλίκων και παιδιών > 1 μήνα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και χειρουργικών επεμβάσεων, μόνη της ή σε συνδυασμό με τοπική ή περιοχική αναισθησία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ PROPOFOL/BAXTER

Μην χρησιμοποιήσετε το PROPOFOL/BAXTER

- σε ασθενείς αλλεργικούς (υπερευαίσθητους) στην προποφόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος

- σε ασθενείς αλλεργικούς (υπερευαίσθητους) στη σόγια ή στα φιστίκια
- σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών ή μικρότερους για καταστολή στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PROPOFOL/BAXTER

Δεν πρέπει να λάβετε PROPOFOL/BAXTER ή μόνο υπό εξαιρετική προσοχή και εντατική παρακολούθηση εάν:

- έχετε προχωρημένη καρδιακή ανεπάρκεια
- έχετε οποιαδήποτε άλλη σοβαρή καρδιακή νόσο
- υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ΗΣΘ, θεραπεία για ψυχιατρικά προβλήματα)

Η χρήση του PROPOFOL/BAXTER δε συνιστάται για χρήση σε νεογέννητα βρέφη.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει επίσης να δίνεται όταν χορηγείται PROPOFOL/BAXTER σε παιδιά μικρότερα από 3 ετών.

Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδεικνύουν ότι είναι λιγότερο ασφαλές από ό,τι σε μεγαλύτερα παιδιά. Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια της προποφόλης για καταστολή σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 16 ετών ή μικρότερης στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Γενικά, το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να δίνεται με προσοχή σε υπερήλικες και αδύναμους ασθενείς.

Πριν λάβετε το PROPOFOL/BAXTER, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ή τον εντατικολόγο εάν έχετε:

- καρδιακή νόσο
- πνευμονοπάθεια
- νεφρική νόσο
- ηπατική νόσο
- επιληπτικές κρίσεις (επιληψία)
- αυξημένη πίεση στο κεφάλι (αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση). Σε συνδυασμό με χαμηλή αρτηριακή πίεση, η ποσότητα του αίματος που φτάνει στον εγκέφαλο μπορεί να είναι μειωμένη.
- μεταβολές στα επίπεδα του λίπους στο αίμα. Εάν λαμβάνετε ολική παρεντερική διατροφή (τρέφεστε μέσω φλέβας), τα επίπεδα λίπους στο αίμα σας πρέπει να παρακολουθούνται.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, αυτές πρέπει να θεραπεύονται πριν λάβετε PROPOFOL/BAXTER:

- καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν φτάνει ανεπαρκής ποσότητα αίματος στους ιστούς (κυκλοφορική ανεπάρκεια)
- σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- αφυδάτωση (υποογκαιμία)
- επιληπτικές κρίσεις (επιληψία)

Το PROPOFOL/BAXTER μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για

- επιληπτικές κρίσεις
- νευρικό αντανακλαστικό που επιβραδύνει τον καρδιακό παλμό (παρασυμπαθητικοτονία, βραδυκαρδία)
- μεταβολές στη ροή το αίματος προς τα όργανα του σώματος (αιμοδυναμικές επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα) εάν είστε υπέρβαροι και λαμβάνετε υψηλές δόσεις PROPOFOL/BAXTER.

Μπορεί να εμφανιστούν ακούσιες κινήσεις κατά τη διάρκεια της καταστολής με PROPOFOL/BAXTER. Οι γιατροί θα λάβουν υπόψη τους πώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τις χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιούνται υπό καταστολή και θα πάρουν τις κατάλληλες προφυλάξεις.

Πολύ περιστασιακά, μετά από αναισθησία, μπορεί να υπάρξει μία περίοδος απώλειας της συνείδησης που συνδέεται με μυϊκή ακαμψία. Αυτό απαιτεί παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό αλλά όχι περαιτέρω θεραπεία. Θα επιλυθεί αυτόματα.

Η ένεση PROPOFOL/BAXTER μπορεί να είναι επώδυνη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τοπικό αναισθητικό για να μειώσει τον πόνο, αλλά μπορεί να έχει τις δικές του ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δε θα σας επιτραπεί να αποχωρήσετε από το νοσοκομείο μέχρι να επανέλθετε πλήρως από την αναισθησία.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Σε αυτά περιλαμβάνονται, φυτικά φάρμακα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα διατροφής που αγοράσατε μόνοι σας.

Πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα εάν παίρνετε επιπλέον οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα προνάρκωσης (ο αναισθησιολόγος σας θα το γνωρίζει αυτό)
- αναισθητικά
- αναλγητικά (παυσίπονα)
- μυοχαλαρωτικά φάρμακα, π.χ. σουξαμεθόνιο
- βενζοδιαζεπίνες (φάρμακα για το άγχος), π.χ. Valium
- παρασυμπαθητικολυτικά φάρμακα (φάρμακα που αναστέλλουν τη δράση του παρασυμπαθητικού νευρικού συστήματος το οποίο ελέγχει τις συσπάσεις των λείων μυών, ρυθμίζει τον καρδιακό μυ ή διεγείρει ή αναστέλλει την αδενική έκκριση.
- φάρμακα που επηρεάζουν πολλές από τις εσωτερικές λειτουργίες του σώματος όπως ο καρδιακός παλμός, π.χ. ατροπίνη
- ισχυρά παυσίπονα, π.χ. φαιντανύλη
- αλκοόλ
- νεοστιγμίνη (μία θεραπεία για τη μυϊκή αδυναμία)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης οργάνου)

Λήψη του PROPOFOL/BAXTER με τροφές και ποτά

Το αλκοόλ και η προποφόλη κάνουν την κατασταλτική δράση το ένα του άλλου ισχυρότερη. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να καταναλώνετε αλκοόλ αμέσως πριν ή αμέσως μετά από το PROPOFOL/BAXTER ώσπου να επανέλθετε πλήρως.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες εκτός εάν είναι εντελώς απαραίτητο. Εάν θηλάζετε το παιδί σας πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό και να απορρίψετε το γάλα για 24 ώρες μετά τη λήψη του PROPOFOL/BAXTER. Η προποφόλη απεκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μετά από τη χορήγηση του PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να οδηγήσετε, να χειριστείτε μηχανές ή να εργαστείτε υπό επικίνδυνες καταστάσεις. Δεν πρέπει να πάτε στο σπίτι σας μόνι σας και δεν πρέπει να καταναλώσετε αλκοόλ μέχρι να επανέλθετε πλήρως.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του PROPOFOL/BAXTER

Το PROPOFOL/BAXTER περιέχει σογιέλαιο. Εάν είστε αλλεργικοί στα φιστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) σε 20 ml, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ PROPOFOL/BAXTER

Δοσολογία

Το PROPOFOL/BAXTER θα σας χορηγηθεί από τον αναισθησιολόγο σας ή από τον γιατρό στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Η ποσότητα της προποφόλης που χρειάζεστε εξαρτάται από την ηλικία σας, το μέγεθος, τη φυσική κατάσταση και το επίπεδο της υπνηλίας ή του ύπνου που απαιτείται. Ο γιατρός θα σας δώσει τη σωστή δόση για να ξεκινήσει και να διατηρήσει την αναισθησία ή για να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο καταστολής, με προσεκτική παρακολούθηση των ανταποκρίσεών σας και των ζωτικών σας σημείων (παλμός, αρτηριακή πίεση, αναπνοή, κλπ). Μπορεί επίσης να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε. Για τους περισσότερους ανθρώπους απαιτούνται 1,5-2,5 mg ανά kg σωματικού βάρους ώστε να αισθανθούν υπνηλία ή να κοιμηθούν και στη συνέχεια 4 έως 12 mg/kg (σωματικού βάρους)/ώρα μετά από αυτό. Για καταστολή, οι δόσεις των 0,3 έως 4,0 mg προποφόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ώρα είναι συνήθως ικανοποιητικές.

Ενήλικες

Για την καταστολή ενηλίκων κατά τη διάρκεια χειρουργικών και διαγνωστικών επεμβάσεων, απαιτείται για τους περισσότερους ασθενείς 0,5-1 mg προποφόλης ανά kg σωματικού βάρους για 1 έως 5 λεπτά για την έναρξη της καταστολής. Η διατήρηση της καταστολής μπορεί να επιτευχθεί με titλοποίηση της έγχυσης PROPOFOL/BAXTER στο επιθυμητό επίπεδο καταστολής. Για τους περισσότερους ασθενείς απαιτούνται 1,5-4,5 mg προποφόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ώρα.

Η έγχυση πρέπει να παρέχεται με χορήγηση δόσης εφόδου των 10-20 mg προποφόλης (12 ml PROPOFOL/BAXTER 10 mg/ml) εάν απαιτείται ταχεία αύξηση του βάθους της καταστολής.

Το PROPOFOL/BAXTER χορηγείται ως ένεση ή έγχυση σε φλέβα, συνήθως στο πίσω μέρος του χεριού ή στον πήχη. Ο αναισθησιολόγος σας μπορεί να χρησιμοποιήσει βελόνα ή κάνουλα (πλαστικό σωληνάριο).

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτρική αντλία για τη χορήγηση της ένεσης σε μακράς διάρκειας επεμβάσεις και για χρήση στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Οι υπερήλικες και οι αδύναμοι ασθενείς μπορεί να απαιτούν χαμηλότερες δόσεις.

Παιδιά

Τα παιδιά συνήθως απαιτούν ελαφρώς υψηλότερες δόσεις. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ηλικία και/ή το σωματικό βάρος.

Όταν το PROPOFOL/BAXTER χρησιμοποιείται για καταστολή δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερο από 7 ημέρες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PROPOFOL/BAXTER από την κανονική

Είναι απίθανο να συμβεί αυτό επειδή οι δόσεις που λαμβάνετε ελέγχονται πολύ προσεκτικά.

Εάν κατά λάθος σας δοθεί υπερβολική δόση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της καρδιακής λειτουργίας, του κυκλοφορικού και της αναπνοής. Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει αμέσως την απαραίτητη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Αυτές οι επιδράσεις εξαρτώνται από τη δόση της προποφόλης που χορηγείται καθώς επίσης και από το είδος της προνάρκωσης και άλλων ταυτόχρονων φαρμακευτικών αγωγών.

Πολύ συχνές (επιηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

- τοπικός πόνος κατά την ένεση

Συχνές (επιηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- ρηχή αναπνοή (καταστολή του αναπνευστικού)
- ακούσιες κινήσεις
- αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία)
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- εξάψεις
- προσωρινή άπνοια (παύση της αναπνοής)
- βήχας μετά την αναισθησία

- λόξυγγας
- υπεραερισμός (αυξημένη αναπνοή)
- υπερτριγλυκεριδαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων στο αίμα)

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- σημαντικά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- βήχας κατά τη διάρκεια της αναισθησίας

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- αναφυλαξία (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
- ευφορία (αίσθημα χαράς) και σεξουαλική διέγερση κατά την ανάνηψη
- πονοκέφαλος
- ίλιγγος (περιστροφική ζάλη)
- ρίγος και αίσθημα ψύχους κατά την περίοδο της ανάνηψης
- επιληπτοειδείς κινήσεις (που μοιάζουν με επιληψία)
- άρρυθμος καρδιακός παλμός (αρρυθμία) κατά την ανάνηψη
- βήχας κατά την ανάνηψη
- αποχρωματισμός των ούρων
- μετεγχειρητικός πυρετός
- θρόμβοι αίματος (θρόμβωση) και φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (φλεβίτιδα)
- φλεγμονή στο δέρμα ερυθρού χρώματος (ερύθημα)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- βρογχόσπασμος (μία κατάσταση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή)
- ναυτία ή έμετος

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000)

- σταμάτημα του καρδιακού παλμού.
- Συγκέντρωση υγρού στους πνεύμονες το οποίο μπορεί να δυσκολέψει πολύ την αναπνοή σας (μπορεί επίσης να συμβεί όταν ξυπνάτε)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να συμβούν μετά την αναισθησία(όταν ξυπνάτε ή αφότου έχετε ξυπνήσει)

- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- Κοκκινίλα ή ερεθισμός στο σημείο όπου έγινε η ένεση
- Απώλεια συνείδησης μετά την επέμβαση (Όταν συνέβη αυτό οι ασθενείς επανήλθαν χωρίς προβλήματα.
- Ιστική βλάβη
- Πρήξιμο στην περιοχή που έγινε η ένεση.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας(παγκρεατίτιδα) η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο.
- Πολύ οξύ στο αίμα σας . Αυτό μπορεί να σας κάνει να αναπνέετε γρήγορα.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Υψηλό επίπεδο ενός τύπου λίπους που ονομάζεται λιπίδια.
- Ανώμαλος καρδιακός παλμός.
- Μεγέθυνση του ήπατος.

- Νεφρική ανεπάρκεια.
- Ακούσιες κινήσεις
- Κατάχρηση φαρμάκου και εξάρτηση από αυτό
- Ανώμαλο ΕΚΓ
- Λύση μυϊκών κυττάρων (ραβδομύωση)
- καθυστερημένες επιληπτοειδείς κρίσεις (που μοιάζουν με επιληψία μετά την ανάνηψη)
- υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα)
- σοβαρές ιστικές ανταποκρίσεις μετά από ένεση στους ιστούς από λάθος
- ραβδομύωση (καταστροφή των μυϊκών ινών)
- μεταβολική οξέωση (οξέωση του αίματος)
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- μετεγχειρητική απώλεια συνείδησης

Όταν το PROPOFOL/BAXTER χορηγείται σε συνδυασμό με λιδοκαΐνη (ένα τοπικό αναισθητικό που χρησιμοποιείται για να μειώσει τον πόνο στο σημείο της ένεσης), μπορεί σπάνια να εμφανιστούν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ζάλη
- έμετος
- υπνηλία
- κρίσεις
- επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία)
- άρρυθμος καρδιακός παλμός (καρδιακές αρρυθμίες)
- καταπληξία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό φαρμακοποιό σας ή τη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που παρατίθεται παρακάτω. Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PROPOFOL/BAXTER

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείτε το PROPOFOL/BAXTER μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αραιώσεις με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1,8 mg/ml (0,18%) και γλυκόζης 40 mg/ml (4%) και ενέσιμο διάλυμα λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%) ελεύθερο συντηρητικών. Το μίγμα πρέπει να ετοιμάζεται υπό άσηπτες συνθήκες (ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες) αμέσως πριν από τη χορήγηση και πρέπει να χορηγείται μέσα σε 12 ώρες μετά την προετοιμασία. Οι περιέκτες πρέπει να ανακινούνται πριν τη χρήση. Εάν μετά την ανακίνηση είναι ορατά δύο στρώματα, το γαλάκτωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Χρησιμοποιείτε μόνο ομογενή παρασκευάσματα και ακέραιους περιέκτες.

Για άπαξ χρήση. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν γαλάκτωμα πρέπει να απορρίπτεται.

Ο αναισθησιολόγος σας και ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου είναι υπεύθυνοι για τη σωστή φύλαξη, χρήση του PROPOFOL/BAXTER.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το PROPOFOL/BAXTER

Η δραστική ουσία είναι η προποφόλη.

Κάθε ml του ενέσιμου γαλακτώματος για ένεση/έγχυση περιέχει 10 mg προποφόλης

Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 200 mg προποφόλης.

Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 500 mg προποφόλης.

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 1000 mg προποφόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι Σογιέλαιο ραφινάρισμένο, Τριγλυκερίδια, μεσαίας αλυσίδας, Γλυκερόλη, Λεκιθίνη αυγού, Νάτριο ελαϊκό, Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση pH) και Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του PROPOFOL/BAXTER και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκού χρώματος γαλάκτωμα ελαίου σε νερό για ένεση/έγχυση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται ως:

Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση σε διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο

Μεγέθη συσκευασίας

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 20 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, συσκευασίες των 1, 5 και 10 μονάδων.

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 50 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, συσκευασίες των 1 και 10 μονάδων.

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 100 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, συσκευασίες των 1 και 10 μονάδων.
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Netherlands

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

Παραγωγός

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Ηνωμένο Βασίλειο

Peckforton Pharmaceuticals Limited,
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,
Ηνωμένο Βασίλειο

UAB Noramedas,
Meistru 8a, 02189, Vilnius, Λιθουανία

Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO), Ιταλία

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23,
Rīga, Λατβία

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

CMS country	Invented Names
Γερμανία (RMS)	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Αυστρία	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion

Τσεχία	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Δανία	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Εσθονία	Anesia
Ελλάδα	PROPOFOL/BAXTER 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Φινλανδία	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Γαλλία	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Ουγγαρία	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Ιρλανδία	Propofol 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Ιταλία	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Λετονία	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Λιθουανία	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Λουξεμβούργο	PROPOFOL/BAXTER (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Ολλανδία	Probax 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Νορβηγία	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Πολωνία	Propofol Baxter, 10mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Πορτογαλία	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Ρουμανία	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Σουηδία	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Σλοβενία	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Ηνωμένο Βασίλειο	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομεία ή κατάλληλα εξοπλισμένες μονάδες ημερήσιας θεραπείας από γιατρούς εκπαιδευμένους στην αναισθησία ή στη φροντίδα ασθενών στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Η κυκλοφορική και αναπνευστική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς (π.χ. ΗΚΓ, οξυμετρία) και πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος καθ' όλη τη διάρκεια εξοπλισμός για τη διατήρηση ανοικτών των αεραγωγών του ασθενούς, για μηχανική υποστήριξη και άλλος εξοπλισμός ανάνηψης.

Για καταστολή κατά τη διάρκεια χειρουργικών και διαγνωστικών επεμβάσεων το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται από το ίδιο άτομο που πραγματοποιεί τη χειρουργική ή τη διαγνωστική επέμβαση. Όταν το PROPOFOL/BAXTER εγχύεται, συνιστάται να χρησιμοποιούνται πάντα όργανα όπως προχοϊδες, μετρητές σταγόνων, σύριγγα με αντλία ή ογκομετρικές αντλίες έγχυσης για να ελέγχεται ο ρυθμός της έγχυσης.

Οι περιέκτες πρέπει να ανακινούνται πριν τη χρήση. Εάν μετά την ανακίνηση είναι ορατά δύο στρώματα, το γαλάκτωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Χρησιμοποιείτε μόνο ομογενή παρασκευάσματα και ακέραιους περιέκτες.

Για άπαξ χρήση μόνο. Οποιοδήποτε περιεχόμενο μείνει μετά τη χρήση πρέπει να απορρίπτεται. Πριν τη χρήση, η ελαστική μεμβράνη πρέπει να καθαρίζεται με τη χρήση αλκοολούχου σπρέι ή με ένα βαμβάκι εμποτισμένο σε αλκοόλη. Μετά τη χρήση, οι ποματισμένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται.

Το PROPOFOL/BAXTER είναι ένα γαλάκτωμα που περιέχει λιπίδια, χωρίς αντιμικροβιακά συντηρητικά και μπορεί να ευνοεί την ταχεία ανάπτυξη μικροοργανισμών

Το γαλάκτωμα πρέπει να αντληθεί υπό άσηπτες συνθήκες σε στείρα σύριγγα ή στη συσκευή χορήγησης αμέσως μετά τη θραύση της σφραγίδας του φιαλιδίου. Η χορήγηση πρέπει να αρχίσει χωρίς καθυστέρηση.

Η ασηψία πρέπει να διατηρείται τόσο για το PROPOFOL/BAXTER όσο και για τη συσκευή της έγχυσης καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ή υγρών που προστίθενται στη γραμμή έγχυσης του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να γίνεται κοντά στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα χρησιμοποιώντας ένα συνδετικό τύπου Y ή έναν καθετήρα τριών δρόμων.

Το PROPOFOL/BAXTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έγχυση χωρίς να αραιωθεί ή αραιωμένο

Το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με τα παρακάτω προϊόντα: ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1,8 mg/ml (0,18%) και γλυκόζης 40 mg/ml (4%) και ενέσιμο διάλυμα λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%) ελεύθερο συντηρητικών.

Η τελική συγκέντρωση προποφόλης δεν πρέπει να είναι κάτω από 2 mg/ml.

Ωστόσο, η συγχορήγηση ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 1,8 mg/ml (0,18%) και γλυκόζης 40 mg/ml (4%) με το PROPOFOL/BAXTER επιτρέπεται μέσω συνδετικού τύπου Y κοντά στο σημείο της ένεσης.

Το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται μέσω μικροβιολογικού φίλτρου.

Το PROPOFOL/BAXTER και οποιαδήποτε συσκευή έγχυσης που περιέχει PROPOFOL/BAXTER είναι για **άπαξ** χορήγηση στον **κάθε** ασθενή. Μετά τη χρήση το εναπομείναν διάλυμα του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να απορρίπτεται.

Έγχυση μη αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER :

Όταν το PROPOFOL/BAXTER εγχύεται μη αραιωμένο, συνιστάται να χρησιμοποιούνται πάντα συσκευές όπως προχοΐδες, μετρητής σταγόνων, σύριγγα με αντλία ή ογκομετρική αντλία έγχυσης για να ελέγχεται ο ρυθμός της έγχυσης.

Όπως συμβαίνει συνήθως με τα γαλακτώματα λιπιδίων, η έγχυση του PROPOFOL/BAXTER μέσω ενός συστήματος έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 12 ώρες. Μετά από 12 ώρες, το σύστημα έγχυσης και η δεξαμενή του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να απορρίπτεται ή να αντικαθίσταται αν είναι απαραίτητο.

Έγχυση αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER

Για τη χορήγηση έγχυσης αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται προχοΐδες, μετρητές σταγόνων ή ογκομετρικές αντλίες έγχυσης για να

ελέγχεται ο ρυθμός της έγχυσης και να αποφεύγεται ο κίνδυνος τυχαίας ανεξέλεγκτης έγχυσης μεγάλων όγκων αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER. Αυτός ο κίνδυνος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την απόφαση για μέγιστη αραιώση στις προχοΐδες.

Η μέγιστη αραιώση δεν πρέπει να ξεπερνάει το 1 μέρος PROPOFOL/BAXTER με 4 μέρη διαλύματος γλυκόζης 5%, διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,18% και γλυκόζης 4% (ελάχιστη συγκέντρωση 2 mg προποφόλης/ml). Το μίγμα πρέπει να ετοιμάζεται υπό άσηπτες συνθήκες (διατηρώντας ελεγχμένες και επικυρωμένες συνθήκες) αμέσως πριν την χορήγηση και πρέπει να χορηγείται μέσα σε 12 ώρες μετά την παρασκευή.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται ή να συγχωρηγείται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται παραπάνω.

Για να μειωθεί ο πόνος στο σημείο της ένεσης, μπορεί να χορηγηθεί ένεση λιδοκαΐνης αμέσως πριν τη χρήση του PROPOFOL/BAXTER ή το PROPOFOL/BAXTER μπορεί να αναμιχθεί, αμέσως πριν τη χρήση, με ένεση λιδοκαΐνης ελεύθερης συντηρητικών (20 μέρη PROPOFOL/BAXTER με έως και 1 μέρος ενέσιμου διαλύματος λιδοκαΐνης 1%) υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες ασηπτικές συνθήκες. Το μίγμα πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε 12 ώρες μετά την παρασκευή.

Οι παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού, ατρακούριο και μιβακούριο δεν πρέπει να χορηγούνται μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας οδού που χρησιμοποιήθηκε για το PROPOFOL/BAXTER χωρίς έκπλυση.