

Indlægseddell: Information til brugeren

Propofol "B. Braun" 20 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion

propofol

Læs hele denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk

Oversigt over indlægseddelen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Propofol "B. Braun"
3. Sådan bliver du behandlet med Propofol "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Propofol "B. Braun" tilhører en gruppe af medicin, der kaldes midler til fuld bedøvelse. Midler til fuld bedøvelse bruges til at fremkalde bevidstløshed (søvn), så det er muligt at udføre operationer og andre indgreb. De kan også bruges til at berolige dig (sådan at du er søvnlig, men ikke sover helt).

Propofol "B. Braun" bruges til:

- indledning og opretholdelse af fuld bedøvelse hos voksne og børn over 3 år.
- beroligende bedøvelse hos patienter over 16 år, som er i respiratorbehandling på intensiv afdeling.
- beroligende bedøvelse hos voksne og børn over 3 år under diagnostiske og kirurgiske indgreb, alene eller sammen med lokal eller regional bedøvelse.

2. Det skal du vide, før du får Propofol "B. Braun"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Propofol "B. Braun":

- hvis du er allergisk over for propofol, soya eller jordnødder eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Propofol "B. Braun" (angivet i punkt 6).

Det må ikke bruges til at fremkalde beroligende bedøvelse hos patienter på 16 år eller derunder i intensiv behandling. Sikkerheden og virkningen hos disse aldersgrupper er ikke klarlagt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Propofol "B. Braun".

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Propofol "B. Braun"

- hvis du har alvorlige kvæstelser i hovedet.
- hvis du har en mitokondriesygdom (en nyopstået eller nedarvet genetisk sygdom).
- hvis du har forstyrrelser i fedtstofskiftet.
- hvis du har andre helbredsproblemer, som kræver stor forsigtighed ved brug af fedtemulsioner.
- hvis din blodmængde er for lav (hypovolæmi).
- hvis du har en lav koncentration af protein i blodet (hypoproteinæmi).
- hvis du er meget svækket (afkræftet) eller har problemer med hjertet, kredsløbet, nyrerne eller leveren.
- hvis du har højt tryk i hjernen.
- hvis du har problemer med vejrtrækningen.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du skal have foretaget indgreb, hvor pludselige bevægelser helst skal undgås.

Du bedes informere din læge, hvis du lider af en disse sygdomme eller tilstande.

Hvis du samtidig får andre lipider som drop i en vene, vil lægen holde øje med dit samlede daglige indtag af fedtstoffer.

Du vil få propofol af en speciallæge i narkose eller intensiv behandling. Under bedøvelsen og mens du vågner op, vil du være under konstant overvågning.

Hvis du får tegn på det såkaldte 'propofol-infusionssyndrom' (se en liste over symptomerne i punkt 4, 'Bivirkninger' under 'En læge skal straks tilkaldes, hvis noget af det følgende indtræffer'), vil lægen øjeblikkeligt afbryde behandlingen med propofol.

Se også afsnittet 'Trafik- og arbejdssikkerhed' vedrørende forsigtighedsregler efter brug af propofol.

Børn og unge

Det frarådes at bruge Propofol "B. Braun" til børn i alderen under 3 år.

Dette lægemiddel må ikke bruges til beroligende bedøvelse hos patienter på 16 år eller derunder i forbindelse med intensiv behandling, idet propofols sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe ikke er klarlagt (se afsnittet "Du må ikke få Propofol "B. Braun"").

Brug af andree lægemidler sammen med Propofol "B. Braun"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Propofol er anvendt med succes sammen med forskellige former for regional bedøvelse, der kun bedøver en del af kroppen (epidural- og spinalanæstesi).

Desuden har propofol vist sig sikkert i kombination med

- medicin, som man får inden en operation
- anden medicin såsom muskelafslappende midler
- bedøvelsesmidler til inhalation
- smertestillende medicin.

Lægen kan dog give dig en lavere dosis propofol, hvis der er behov for fuld bedøvelse eller beroligende bedøvelse, som supplement til en metode til regional bedøvelse.

Lægen vil overveje, at andre lægemidler med en hæmmende virkning på centralnervesystemet kan øge virkningen af propofol, når de gives sammen med propofol. Hvis du samtidig er i behandling med et antibiotisk lægemiddel, som indeholder rifampicin, vil der blive taget hensyn hertil, da denne kombination kan gøre, at du får et meget lavt blodtryk.

Lægen kan reducere din dosis, hvis du også behandles med valproat (antikonvulsiv).

Brug af Propofol "B. Braun" sammen med alkohol

Din læge vil vejlede dig om indtagelse af alkohol før og efter brug af Propofol "B. Braun".

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Propofol "B. Braun" bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Medicinen passerer moderkagen og kan undertrykke livsvigtige funktioner hos den nyfødte.

Propofol kan dog anvendes under fremkaldelse af abort.

Amning

Hvis du ammer dit barn, bør du afbryde amningen og kassere modermælken i op til 24 timer, efter at du har fået Propofol "B. Braun". Undersøgelser med ammende kvinder har vist, at propofol udskilles i modermælken i små mængder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i et stykke tid, efter at du har fået en indsprøjtning eller et drop med Propofol "B. Braun".

Din læge vil vejlede dig om

- hvorvidt du bør være ledsaget, når du forlader klinikken.
- hvornår du atter kan føre motorkøretøj og betjene maskiner.
- brug af anden beroligende medicin (beroligende lægemidler, stærke smertestillende lægemidler, alkohol).

Propofol "B. Braun" indeholder natrium og sojaolie

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Propofol "B. Braun" indeholder sojaolie. Du må ikke få Propofol "B. Braun", hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan bliver du behandlet med Propofol "B. Braun"

Propofol "B. Braun" vil kun blive givet af personale uddannet i narkose eller specielt uddannede læger på et hospital eller i et tilstrækkeligt udstyret behandlingssted.

Dosering

Den dosis du får, vil være afhængig af din alder, vægt og fysiske helbred. Lægen vil sørge for at give den dosis, der skal til for at indlede og opretholde bedøvelsen, eller til at opnå den rigtige dybde af beroligende bedøvelse, ved at han omhyggeligt overvåger dine reaktioner og legemsfunktioner (puls, blodtryk, åndedræt, osv.).

Din læge vil også, om nødvendigt, tage tidsgrænserne for indgiften i betragtning.

Propofol "B. Braun" gives i højst 7 dage.

Indgivelsesmåde

Du vil få Propofol "B. Braun" som intravenøs indsprøjtning eller infusion, dvs. gennem en kanyle eller en lille slange, som indsættes i en af dine blodårer.

Da Propofol "B. Braun" ikke indeholder konserveringsmidler, vil en infusion fra hvert hætteglas med Propofol "B. Braun" ikke vare mere end 12 timer.

Dit kredsløb og åndedræt vil blive overvåget konstant, mens du får indsprøjtningen eller infusionen.

Hvis du har fået for meget Propofol "B. Braun"

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Propofol "B. Braun".

Det er ikke sandsynligt at dette sker, fordi din dosis kontrolleres meget nøje.

Hvis du alligevel utilsigtet skulle få en overdosis, kan det påvirke hjertefunktionen og åndedrættet. Hvis dette sker, vil din læge omgående give den nødvendige behandling.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En læge skal straks tilkaldes, hvis noget af det følgende indtræffer:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt blodtryk, der somme tider kræver drop med væske og langsommere infusion af propofol.
- For lav puls, hvilket i sjældne tilfælde kan være alvorligt.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Krampeanfald som ved epilepsi.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Allergiske reaktioner op til allergisk shock, herunder hævelser af ansigt, tunge eller svælg, hvæsende vejrtrækning, rødmen og lavt blodtryk.
- Der har været tilfælde af bevidstløshed efter operationer. Du vil derfor blive overvåget nøje i opvågningsperioden.
- Vand i lungerne (lungeødem) efter indgivelse af propofol (enkelte tilfælde).
- Betændelse i bugspytkirtlen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Der er blevet indberettet ganske enkelte tilfælde af svære bivirkninger, som omfattede en kombination af følgende symptomer: Nedbrydning af muskelvæv, ophobning af sure stoffer i blodet, unormalt høj koncentration af kalium i blodet, høj koncentration af fedtstoffer i blodet, unormalt hjertediagram (Brugada-mønster i ekg), forstørret lever, uregelmæssig puls, nyrsvigt og hjertesvigt. Disse symptomer tilsammen er blevet kaldt "*propofol-infusionssyndromet*". Nogle af de ramte patienter døde senere. Disse virkninger er kun blevet observeret hos patienter, som var under intensiv behandling, hovedsagelig hos patienter med alvorlige hovedskader og hos børn med luftvejsinfektioner, der fik doseringer på mere end 4 mg propofol pr. kg legemsvægt pr. time. Se også punkt 2 under "Advarsler og forsigtighedsregler".

Andre bivirkninger er:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smarter på injektionsstedet, som optræder ved første indsprøjtning. Smerten kan nedsættes ved at give indsprøjtningen af propofol i de store vener i underarmen. Injektion af lidocain (et lokalbedøvende middel) og propofol samtidig kan også hjælpe med til at lindre smerten på injektionsstedet.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kortvarigt ophør af vejrtrækningen.
- Hovedpine i opvågningsperioden.
- Kvalme eller opkastning i opvågningsperioden.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Blodpropper i venerne eller betændelse i venerne på injektionsstedet.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Tab af seksuel kontrol i opvågningsperioden.
- Unormal farve af urin efter langvarig behandling med propofol.
- Febertilfælde efter operation.
- Vævsskade efter utilsigtet injektion af lægemidlet uden for en vene.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- Ufrivillige bevægelser.
- Unormalt godt humør.
- Medicinmisbrug og -afhængighed.
- Hjertesvigt.
- Hjertestop.
- Overfladisk vejrtrækning
- Forlænget eller smertefuld erektion af penis.
- Smarter og/eller hævelser på injektionsstedet efter utilsigtet injektion af lægemidlet uden for en vene.
- Der er indberettet nedbrydning af muskelvæv i meget sjældne tilfælde, hvor propofol blev givet i større doser end anbefalet til beroligende bedøvelse på intensivafdelinger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

B | BRAUN

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus 233



DK__599
599/12260655/0923
GIF (GB)
Production site: Plant A

Font size: 9.0 pt.

G 231099

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Propofol "B. Braun" skal anvendes straks efter åbningen af hætteglasset.

Brug ikke Propofol "B. Braun", hvis der kan ses to adskilte lag efter omrystning, eller hvis det ikke er mælkehvidt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Propofol B. Braun indeholder:

- Aktivt stof: propofol.
1 ml Propofol "B. Braun" indeholder 20 mg propofol.
1 hætteglas med 50 ml indeholder 1.000 mg propofol.

- Øvrige indholdsstoffer:

Sojaolie, rensed
Triglycerider, middelkædelængde
Æggephospholipider til parenteral anvendelse
Glycerol
Natriumoleat
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Emulsion til injektion eller infusion.

Det er en hvid mælkeagtig olie-i-vand emulsion.

Det leveres i hætteglas med 50 ml i pakninger med 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant:

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
DK-2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml):	Tjekkiet, Irland, Letland Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Det Forenede Kongerige (Nordirland)
Propofol "B. Braun":	Danmark
Propofol B. Braun 2% (20 mg/ml):	Italien
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Estland, Finland, Frankrig, Holland, Litauen, Luxembourg, Norge, Slovenien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig
Propofol-Lipuro 2%:	Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Hætteglassene er beregnet til engangsbrug til den enkelte patient.

Hætteglassene skal omrystes før brug.

Før brug skal overfladen af hætteglassets gummiprop renses med hospitalssprit (spray eller serviet). Efter brug skal beholdere, der har været brugt til aftapning, kasseres.

Senest efter 12 timer skal infusionssystemet og beholderen med Propofol "B. Braun" kasseres og udskiftes.

Alle ubrugte rester skal kasseres efter endt behandling. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fyldestgørende oplysninger om dette lægemiddel fremgår af produktresuméet.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland