

Propofol "B. Braun" 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion

propofol

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

- Gem indlægssedlen. 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 indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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 søvrig, men ikke sover helt).

Propofol "B. Braun" bruges til:

- indledning og opretholdelse af fuld bedøvelse hos voksne og børn over 1 måned.
- beroligende bedøvelse hos patienter over 16 år, der får kunstigt åndedræt på intensivafdeling.
- beroligende bedøvelse hos voksne og børn over 1 måned 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, soja, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propofol "B. Braun" (angivet i punkt 6).

Det må ikke bruges til beroligende bedøvelse hos patienter på 16 år eller derunder i forbindelse med 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 svag (afkræftet) eller har problemer med hjertet, 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.

Fortæl det til din læge, hvis du lider af en af 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 nyfødte børn.

Dette lægemiddel må ikke bruges til beroligende bedøvelse hos patienter på 16 år eller derunder i forbindelse med intensiv behandling (se afsnittet "Du må ikke få Propofol "B. Braun"").

Brug af andre 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 denne medicin.

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 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 infusion 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 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.).

Hvis det er nødvendigt, vil lægen desuden være opmærksom på, at behandlingen kun må vare i et begrænset tidsrum.

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. Når det gives som infusion, vil det blive fortyndet på forhånd.

Da Propofol "B. Braun" ikke indeholder konserveringsmidler, vil en infusion fra ét hætteglas med Propofol "B. Braun" ikke vare mere end 12 timer. En infusion fra én beholder med fortyndet Propofol "B. Braun" vil ikke vare mere end 6 timer.

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



598/12611027/0923



Indlægsseddel:
Information til brugeren

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

propofol

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland



schwarz

Format = 210 x 447 mm
2 Seiten

Lätus 232



DK__598
598/12611027/0923
GA, Vial-GIF (L04)
Production site: Berlin

Font size: 9.0 pt.

G 231099

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, hudrødmen og lavt blodtryk.
- Der har været tilfælde af bevidstløshed, som indtraf efter operationer. Du vil derfor blive overvåget nøje i opvågningsperioden.
- Vand i lungerne (lungeødem) efter indgivelse af propofol.
- Betændelse i bugspytkirtlen.

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

- Der er blevet indberettet enkelte tilfælde af svære bivirkninger, som omfattede en kombination af følgende symptomer: Nedbrydning af muskelvæv, ophobning af sure stoffer (syre) i blodet, unormalt højt indhold af kalium i blodet, højt indhold af fedtstoffer i blodet, unormalt hjertediagram (Brugada-mønster i ekg), forstørret lever, uregelmæssig puls, nysesvigt 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):

- Smerter 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 medvirke til at lindre smerten på injektionsstedet.

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

- Kortvarigt ophør af vejrtrækning.
- Hovedpine under opvågningen.
- Kvalme eller opkastning under opvågningen.

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 under opvågningen.
- Unormal farve af urin efter langvarig behandling med propofol.
- Febertilfælde efter en operation.
- Vævsskade efter utilsigtet injektion af lægemidlet uden for en vene.

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

- Ufrivillige bevægelser.
- Unormalt godt humør.
- Medicinmisbrug og -afhængighed.
- Hjertesvigt.
- Hjertestop.
- Overfladisk vejrtrækning.
- Forlænget og smertefuld erektion af penis.
- Smerter og/eller hævelse 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 indlægsseddel. 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.

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 åbning af hætteglas eller ampuller.

Fortyndinger af Propofol "B. Braun" skal anvendes straks efter tilberedning.

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 10 mg propofol.
 - 1 ampul med 10 ml indeholder 100 mg propofol.
 - 1 ampul eller 1 hætteglas med 20 ml indeholder 200 mg propofol.
 - 1 hætteglas med 50 ml indeholder 500 mg propofol.
 - 1 hætteglas med 100 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 mælkehvid olie-i-vand emulsion.

Det leveres i:

- ampuller med 10 ml i pakninger med 10 ampuller
- ampuller med 20 ml i pakninger med 5 ampuller
- hætteglas med 20 ml i pakninger med 10 hætteglas
- hætteglas med 50 ml eller 100 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

Dansk 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 1% (10 mg/ml): | Tjekkiet, Irland, Malta, Polen, Portugal, Slovakiet, Det Forenede Kongerige (Nordirland) |
| Propofol B. Braun 1%: | Italien |
| Propofol "B. Braun": | Danmark |
| Propofol-Lipuro 10 mg/ml: | Østrig, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Letland, Litauen, Luxembourg, Holland, Slovenien, Spanien, Sverige, Norge |
| Propofol-Lipuro 1%: | Cypern, Grækenland |

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ampuller og hætteglas er beregnet til engangsbrug til den enkelte patient.

Ampuller og hætteglas skal omrystes før brug.

Før brug skal ampulhalsen eller overfladen af hætteglassets gummiprop renses med hospitalssprit (spray eller serviet).

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.