

UPUTSTVO ZA LEK



Propofol 1% MCT Fresenius, 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju propofol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Propofol 1% MCT Fresenius i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Propofol 1% MCT Fresenius
3. Kako se primenjuje lek Propofol 1% MCT Fresenius
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Propofol 1% MCT Fresenius
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Propofol 1% MCT Fresenius i čemu je namenjen

Lek Propofol 1% MCT Fresenius pripada grupi lekova koji se zovu opšti anestetici. Opšti anestetici se koriste za izazivanje besvesnog stanja (sna) kako bi se mogle izvoditi hirurške operacije ili druge procedure. Takođe, mogu da se koriste i za sedaciju (tako da budete pospani, ali ne i potpuno uspavani).

Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju se koristi za:

- uvođenje (indukciju) i održavanje opšte anestezije kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 meseca
- sedaciju pacijenata starijih od 16 godina koji su na veštačkoj respiraciji na odeljenju intenzivne nege
- sedaciju odraslih, adolescenata i dece starije od 1 meseca prilikom dijagnostičkih i hirurških procedura, samostalno ili u kombinaciji sa lokalnom ili regionalnom anestezijom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Propofol 1% MCT Fresenius

Lek Propofol 1% MCT Fresenius ne smete primati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na propofol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko ste alergični na kikiriki ili soju, zbog toga što lek Propofol 1% Fresenius sadrži sojino ulje.

Kod pacijenata koji imaju 16 godina ili manje, za sedaciju na odeljenju intenzivne nege.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Propofol 1% MCT Fresenius i ukoliko se nešto od navedenog odnosi ili se ranije odnosilo na Vas.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius ne smete primati, ili možete primiti samo uz mere izuzetnog opreza i intenzivni nadzor, ukoliko:

- imate uznapredovali stadijum srčane slabosti
- imate bilo koje drugo teško srčano oboljenje
- primате електроконвулзивну терапију (ECT, терапија за лећење психијатријских проблема).

Uopšteno, lek Propofol 1% MCT Fresenius treba da se daje s oprezom starijim ili slabim pacijentima.

Pre nego što počnete da primате lek Propofol 1% MCT Fresenius, recite svom anesteziologu ili lekaru u intenzivnoj nezi ako imate:

- bolest srca
- bolest pluća
- bolest bubrega
- bolest jetre
- epileptične napade (epilepsija)
- povećani pritisak unutar lobanje (povećani intrakranijalni pritisak). U kombinaciji sa niskim krvnim pritiskom, količina krvi koja dolazi u mozak može biti smanjena.
- promenjene nivoe masti u krvi. Ako primате totalnu parenteralnu ishranu (intravenska ishrana), morate kontrolisati nivoe masti u krvi.
- ako ste izgubili dosta vode (ako ste hipovolemični).

Ako imate bilo koje od sledećih stanja, treba ga lečiti pre nego što primате lek Propofol 1% MCT Fresenius:

- srčana slabost
- kada nedovoljno krvi dospeva do tkiva (cirkulatorna insuficijencija)
- teški problemi sa disanjem (respiratorna insuficijencija)
- dehidracija (hipovolemija)
- napadi (epilepsija)

Lek Propofol 1% MCT Fresenius može povećati rizik od

- epileptičnih napada
- nervnog refleksa koji usporava rad srca (vagotonija, bradikardija)
- promena u protoku krvi do telesnih organa (hemodinamski efekti na kardiovaskularni sistem) ako ste gojazni i primete visoke doze leka Propofol 1% MCT Fresenius.

Za vreme sedacije lekom Propofol 1% MCT Fresenius mogu se javiti nevoljni pokreti. Lekari će uzeti u obzir način na koji to može uticati na hirurške procedure u stanju sedacije i preduzeće neophodne mere opreza.

Samo povremeno, nakon anestezije, može nastati period nesvesti povezan sa ukočenošću mišića. To zahteva nadzor od strane medicinskog osoblja, bez primene druge terapije. Do poboljšanja dolazi spontano.

Injekcija leka Propofol 1% MCT Fresenius može biti bolna. Može se upotrebiti lokalni anestetik za smanjenje bola, ali on može imati sopstvena neželjena dejstva.

Neće Vam biti dozvoljeno da napustite bolnicu dok ne budete potpuno budni.

Ako ste u stanju da idete kući ubrzo nakon što ste primili propofol, ne bi trebalo da idete kući bez pratnje drugog lica.

Deca i adolescenti

Upotreba leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju se ne preporučuje kod novorođenčadi ili dece mlađe od 1 meseca.

Zbog ograničenih raspoloživih podataka, ne može se preporučiti primena ciljane kontrolisane infuzije (TCI) kod pedijatrijske populacije mlađe od 2 godine.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL ne sme da se daje deci i adolescentima mlađim od 16 godina za sedaciju na odeljenju intenzivne nege, s obzirom na to da nije potvrđena bezbednost kod ove grupe pacijenata za ovu indikaciju.

Drugi lekovi i lek Propofol 1% MCT Fresenius

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno, obavestite svog lekara, anesteziologa ili medicinsku sestru ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Rifampicin (za tuberkulozu - TB).
- Midazolam (koristi se za izazivanje sedacije (veoma opušteno stanje smirenosti, pospanosti ili sna) i ublažava anksioznost i napetost mišića).

Morate posebno voditi računa ako uzimate/imate neki od sledećih lekova:

- premedikamenti (Vaš anesteziolog će znati na koje lekove može uticati lek Propofol 1% MCT Fresenius)
- ostali anestetici, uključujući i opšte, regionalne, lokalne i inhalacione anestetike (Mogu biti potrebne manje doze leka Propofol 1% MCT Fresenius. Vaš anesteziolog će to znati.)
- lekovi protiv bolova (analgetici)
- jaki analgetici (fentanil ili opiodi)
- parasimpatolitici (lekovi za lečenje, npr. bolnih grčeva u organima, astme ili Parkinsonove bolesti)
- benzodiazepini (lekovi za lečenje anksioznosti)
- suksametonijum (lek za opuštanje mišića)
- lekovi koji utiču na mnoge od unutrašnjih telesnih funkcija kao što je srčana frekvenca, npr. atropin
- lekovi ili pića koja sadrže alkohol
- neostigmin (lek za lečenje bolesti pod imenom mijastenija gravis)
- ciklosporin (lek za sprečavanje odbacivanja transplantata)
- valproat (lek za lečenje epilepsije ili psihičkih oboljenja)

Primena leka Propofol 1% MCT Fresenius sa hranom, pićima i alkoholom

Nakon što primite lek Propofol 1% MCT Fresenius, ne bi trebalo da jedete, pijete niti konzumirate alkohol dok se potpuno ne oporavite.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius ne sme se davati trudnicama, osim kada je to apsolutno neophodno.

Trebalo bi da prestanete da dojite i bacite svoje mleko tokom 24 sata nakon primanja leka Propofol 1% MCT Fresenius.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon što primite propofol, neko vreme možete osećati pospanost.

Nemojte da vozite niti koristite alate ili mašine dok ne budete sigurni da je dejstvo leka prestalo.

Ukoliko ste u stanju da idete kući ubrzo nakon što ste primili propofol, nemojte voziti i nemojte ići kući bez pratnje druge osobe.

Pitajte lekara kada možete ponovo početi sa ovim aktivnostima i kada možete početi da radite.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius sadrži ulje soje i natrijum

Lek Propofol 1% MCT Fresenius sadrži ulje soje. Ukoliko ste alergični na kikiriki ili soju, ne smete primiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma na 100 mL, odnosno u osnovi ne sadrži natrijum.

3. Kako se primenjuje lek Propofol 1% MCT Fresenius

Lek Propofol 1% MCT Fresenius možete primiti samo u bolnicama ili odgovarajućim terapijskim jedinicama ili pod direktnim nadzorom anesteziologa ili lekara intenzivne nege.

Doziranje

Doza koju ćete primiti zavisi od Vašeg uzrasta, telesne mase i fizičkog stanja. Lekar će vam dati odgovarajuću dozu za uvođenje u anesteziju i održavanje anestezije ili da se postigne odgovarajući nivo sedacije, pažljivim posmatranjem Vaše reakcije na lek i vitalnih znakova (puls, krvni pritisak, disanje itd.).

Možda će Vam biti potrebno nekoliko različitih lekova da biste ostali uspavani ili pospani, da ne biste osećali bol, da biste pravilno disali i da bi Vam krvni pritisak bio ujednačen. Lekar će odlučiti koji lekovi su Vam potrebni i kada će Vam biti potrebni.

Odrasli

Većini ljudi je potrebno 1,5 - 2,5 mg propofola po kg telesne mase za uvođenje u anesteziju (indukcija anestezije), a zatim 4 - 12 mg propofola po kg telesne mase na sat da bi ostali uspavani (održavanje anestezije). Za sedaciju, obično su dovoljne doze od 0,3 - 4,0 mg propofola po kg telesne mase na sat.

Za sedaciju tokom hirurških i dijagnostičkih procedura kod odraslih, većini pacijenata je potrebno 0,5 - 1 mg propofola po kg telesne mase tokom 1 do 5 minuta za početak sedacije. Održavanje sedacije se može ostvariti titracijom infuzije leka Propofol 1% MCT Fresenius dok se ne postigne željeni nivo sedacije. Većini pacijenata je potrebno 1,5 - 4,5 mg propofola po kg telesne mase na sat. Infuzija se može zameniti primenom bolus injekcije od 10 - 20 mg propofola (1 - 2 mL Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju) ako je potrebno brzo povećanje dubine sedacije.

Za sedaciju pacijenata starijih od 16 godina koji su na veštačkoj ventilaciji u uslovima intenzivne nege, doza se prilagođava u skladu sa potrebnom dubinom sedacije. Obično se zadovoljavajuća sedacija postiže

kontinuiranom infuzijom sa brzinom primene u opsegu 0,3 - 4,0 mg propofola po kg telesne mase na sat. Ne preporučuje se brzina infuzije veća od 4,0 mg propofola po kg telesne mase na sat.

Stariji i slabi pacijenti

Starijim i slabim pacijentima mogu biti potrebne manje doze.

Primena kod adolescenata i dece starije od jednog meseca

Primena leka Propofol 1% MCT Fresenius nije preporučena kod dece mlađe od 1 meseca.

Poseban oprez je potreban prilikom primene leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju kod dece mlađe od 3 godine. Međutim, trenutno raspoloživi dokazi ne ukazuju na to da je primena manje bezbedna nego kod dece starije od 3 godine.

Dozu je potrebno prilagoditi u skladu sa godinama i/ili telesnom masom. Većini pacijenata starijih od 8 godina treba približno 2,5 mg leka Propofol 1% MCT Fresenius/kg telesne mase da bi se uspavali (indukcija anestezije). Kod mlađe dece, posebno uzrasta između 1 meseca i 3 godine, mogu biti potrebne veće doze (2,5 - 4 mg/kg telesne mase).

Zadovoljavajuća anestezija uglavnom se postiže brzinama u rasponu od 9 - 15 mg/kg/sat da bi ostali uspavani (održavanje anestezije). Kod mlađe dece, posebno uzrasta između 1 meseca i 3 godine, mogu biti potrebne veće doze.

Za sedaciju tokom hirurških i dijagnostičkih procedura kod dece starije od 1 meseca lekom Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju, većini pedijatrijskih pacijenata je potrebno 1 - 2 mg/kg telesne mase propofola za početak sedacije. Održavanje sedacije se može ostvariti titracijom infuzije leka Propofol 1% MCT Fresenius dok se ne postigne željeni nivo sedacije. Većini pacijenata je potrebno 1,5 - 9 mg/kg/sat propofola. Infuzija se može nadopuniti primenom bolus injekcije od ne više od 1 mg/kg telesne mase, ako je potrebno brzo povećanje dubine sedacije.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju, ne sme da se daje deci i adolescentima mlađim od 16 godina za sedaciju na odeljenju intenzivne nege, s obzirom na to da nije potvrđena bezbednost kod ove grupe pacijenata za ovu indikaciju.

Način primene

Lek Propofol 1% MCT Fresenius je namenjen za intravensku upotrebu, obično dat u zadnji deo ruke ili podlakticu. Anestezilog može da koristi iglu ili kanilu (finu plastičnu cevčicu). Lek Propofol 1% MCT Fresenius se ubrizgava u venu ručno ili pomoću električnih pumpi.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćenu emulziju treba odbaciti. Pre upotrebe promućkati. Ako se nakon mućkanja vide dva sloja, emulzija ne treba da se koristi. Koristiti samo homogene preparate iz neoštećenog pakovanja.

Pre upotrebe, gumeni zatvarač očistiti alkoholnim sprejom ili vatom natopljenom alkoholom.

Dužina primene

Kada se koristi za sedaciju, lek Propofol 1% MCT Fresenius se ne sme primenjivati duže od 7 dana.

Ako ste primili više leka Propofol 1% MCT Fresenius nego što treba

Vaš lekar će osigurati da primite odgovarajuću količinu propofola za Vas i proceduru koja se na Vama sprovodi.

Međutim, različitim ljudima potrebne su različite doze i ukoliko primite dozu koja je prevelika za Vas, anestezilog može preduzeti odgovarajuće mere za podršku rada srca i disanja. Zbog toga anestetičke primenjuju isključivo lekari koji su obučeni za anesteziju ili negu pacijenata na odeljenju intenzivne nege.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom anestezije

Sledeća neželjena dejstva mogu da se jave tokom anestezije (za vreme davanja injekcije ili kada ste pospani ili uspavani). Sve to nadgleda Vaš lekar i ako se jave neželjena dejstva lekar će primeniti prikladnu terapiju.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Osećaj bola na mestu primene (u vreme kada je injekcija primenjena, u fazi uvođenja u anesteziju).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Usporen ili ubrzan rad srca
- Nizak krvni pritisak
- Promene u disanju (usporeno disanje, prekid disanja)
- Štucanje
- Kašalj (moguće i nakon buđenja iz anestezije)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Oticanje i crvenilo ili stvaranje krvnih ugrušaka na veni duž mesta primene.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Trzanje i drhtanje tela, ili napadi (moguće i kada se probudite).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Teška alergijska reakcija koja izaziva poteškoće u disanju, nadutost i crvenilo na koži, nalete vrućine
- Nakupljanje tečnosti u plućima što može dovesti do osećaja nedostatka vazduha (moguće i kada se probudite)
- Neuobičajena boja urina (moguće i kada se probudite).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Nevoljni pokreti
- Jaka reakcija kože i tkiva nakon slučajne primene injekcije pored vene.
- Produžene, često bolne erekcije (prijačizam)

Neželjena dejstva koja se mogu javiti nakon anestezije

Sledeća neželjena dejstva mogu da se jave posle anestezije (kada se budite ili nakon buđenja).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja
- Osećaj mučnine (nauzeja), mučnina (povraćanje)
- Kašalj

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Ošamućenost, drhtavica i osećaj hladnoće
- Ekscitacija

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Besvesno stanje nakon operacije (ukoliko dođe do ovoga, pacijent se oporavlja bez poteškoća)
- Zapaljenje pankreasa (pankreatitis) što dovodi do jakog bola u stomaku (nije moguće dokazati uzročnopsledičnu vezu)
- Groznica nakon operacije

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Euforično raspoloženje
- Osećaj seksualnog uzbuđenja
- Neujednačen srčani ritam
- Promene u EKG-u (EKG tipičan za sindrom Brugada)
- Uvećanje jetre
- Bubrežna slabost
- Razgradnja mišićnih ćelija (rabdomioliza), povećana kiselost krvi, visoka koncentracija kalijuma i masti u krvi, srčana slabost
- Zloupotreba leka, posebno od strane zdravstvenih radnika.
- Produžene, često bolne erekcije (priapizam)

Hepatitis (zapaljenje jetre), akutna insuficijencija jetre (simptomi mogu uključiti požutelu kožu i oči, svrab, tamno obojen urin, bol u stomaku i osetljivost jetre (na šta ukazuje bol ispod grudnog koša na Vašoj desnoj strani), nekada sa gubitkom apetita).

Kada se lek Propofol 1% MCT Fresenius primenjuje u kombinaciji sa lidokainom (lokalnim anestetikom koji se koristi za smanjenje bola na mestu injekcije), određena neželjena dejstva mogu se javiti u retkim slučajevima:

- vrtoglavica
- povraćanje
- pospanost
- napadi
- usporen puls (bradikardija)
- nepravilan puls (srčane aritmije)
- šok

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Propofol 1% MCT Fresenius

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Propofol 1% MCT Fresenius posle isteka roka upotrebe naznačenog na ampuli/boci i spoljašnjem pakovanju iza oznake „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.
 Ne zamrzavati.

Nakon otvaranje lek se mora odmah upotrebiti.

Sisteme za primenu nerazblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius treba zameniti 12 sati nakon otvaranja ampule ili boce.

Razblaživanje rastvorom glukoze za injekciju 50 mg/mL (5 %) ili rastvorom natrijum hlorida za injekciju 9 mg/mL (0,9 %) ili rastvorom lidokaina bez konzervansa za injekciju 10 mg/mL (1 %) (najmanje 2 mg propofola po mL) treba da se vrši aseptično (u kontrolisanim i validiranim uslovima) neposredno pre upotrebe i mešavinu treba primeniti u roku od 6 sati nakon pripreme.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Propofol 1% MCT Fresenius

- Aktivna supstanca je propofol.

1 mL emulzije sadrži 10 mg propofola.

Ampula sa 20 mL emulzije za injekciju/infuziju sadrži 200 mg propofola.

Boca sa 50 mL emulzije za injekciju/infuziju sadrži 500 mg propofola.

- Pomoćne supstance su: sojino ulje, prečišćeno; trigliceridi, srednje dužine lanca; fosfatidi jajeta, prečišćeni; glicerol; oleinska kiselina; natrijum hidroksid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Propofol 1% MCT Fresenius i sadržaj pakovanja

Emulzija za injekciju/infuziju.

Bela homogena emulzija.

Propofol 1% MCT Fresenius, 5 x 20 mL:

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena ampula (staklo tip I) od 20 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih ampula sa 20 mL emulzije i Uputstvo za lek.

Propofol 1% MCT Fresenius, 10 x 50 mL:

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena boca (staklo tip II) od 50 mL sa čepom od bromobutil gume i aluminijumskim zatvaračem sa plastičnim poklopcem plave boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa 50 mL emulzije i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88 b, Beograd-Novi Beograd

Propofol 1% MCT Fresenius, 5 x 20 mL

Proizvođač:

1. FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, Hafnerstrasse 36, Graz, Austrija
2. FRESENIUS KABI AB, Rapskatan 7, Uppsala, Švedska

Propofol 1% MCT Fresenius, 10 x 50 mL

Proizvođač:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, Hafnerstrasse 36, Graz, Austrija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Propofol 1% MCT Fresenius, 5 x 20 mL: 000457715 2023 od 30.10.2024.

Propofol 1% MCT Fresenius, 10 x 50 mL: 000457716 2023 od 30.10.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju je kratkodelujući intravenski opšti anestetik za:

- uvođenje (indukciju) i održavanje opšte anestezije kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 meseca
- sedaciju prilikom dijagnostičkih i hirurških procedura, samostalno ili u kombinaciji sa lokalnom ili regionalnom anestezijom kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 meseca
- sedaciju pacijenata na veštačkoj ventilaciji starijih od 16 godina na odeljenju intenzivne nege.

Doziranje i način primene

Lek Propofol 1% MCT Fresenius se mora primeniti isključivo u bolnicama ili adekvatno opremljenim jedinicama za dnevno lečenje od strane anesteziologa ili lekara obučениh za negu pacijenata na odeljenju intenzivne nege.

Cirkulatorne i respiratorne funkcije se moraju konstantno pratiti (npr. EKG, pulsna oksimetrija), a oprema za održavanje prohodnosti disajnih puteva pacijenta, veštačku ventilaciju i ostala oprema za reanimaciju treba da bude dostupna u svakom trenutku.

Za sedaciju prilikom hirurških i dijagnostičkih procedura, lek Propofol 1% MCT Fresenius ne sme da daje ista osoba koja sprovodi hiruršku ili dijagnostičku proceduru.

Doza leka Propofol 1% MCT Fresenius se individualno prilagođava prema reakciji pacijenta i primenjenoj premedikaciji.

Uz lek Propofol 1% MCT Fresenius uglavnom je potrebna dodatna primena analgetika.

Doziranje

Opšta anestezija kod odraslih

Uvođenje u anesteziju:

Za uvođenje u anesteziju, lek Propofol 1% MCT Fresenius treba titrirati (približno 20 - 40 mg propofola na svakih 10 sekundi) prema reakciji pacijenta, sve dok klinički znaci ne pokažu početak anestezije.

Većini odraslih pacijenata starosti ispod 55 godina potrebno je 1,5 - 2,5 mg propofola/kg telesne težine.

Kod starijih pacijenata i kod pacijenata koji su po ASA (engl. *American Society of Anesthesiologists*) klasifikaciji III i IV grupa, posebno kod onih sa oštećenom funkcijom srca, uglavnom su potrebne manje doze i ukupna doza leka Propofol 1% MCT Fresenius može biti redukovana na minimum 1 mg propofola/kg telesne težine. Davanje leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju treba biti sporije (približno 2 mL emulzije od 10 mg/mL (20 mg propofola) na svakih 10 sekundi).

Održavanje anestezije:

Anestezija se može održavati davanjem leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju, kontinuiranom infuzijom ili ponovljenim bolus injekcijama.

Za održavanje anestezije, uobičajeno treba da se daju doze od 4 do 12 mg propofola/kg telesne težine/sat. Smanjena doza održavanja od približno 4 mg propofola/kg telesne težine/sat može biti dovoljna tokom manjih hirurških intervencija, kao što je minimalno invazivna hirurgija.

Kod starijih pacijenata, pacijenata sa nestabilnim opštim stanjem, pacijenata sa oštećenom funkcijom srca, pacijenata u hipovolemiji i pacijenata koji su po ASA klasifikaciji III i IV grupa, doza leka Propofol 1% MCT Fresenius može se dodatno smanjiti u zavisnosti od ozbiljnosti stanja pacijenta i tehnike primene anestezije.

Za održavanje anestezije ponovljenom bolus injekcijom leka Propofol 1% MCT Fresenius, potrebno je davati doze od dodatnih 25 do 50 mg propofola (= 2,5 - 5 mL Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju) u skladu sa kliničkim zahtevima.

Brzo davanje bolusa (pojedinačno ili ponovljeno) leka Propofol 1% MCT Fresenius ne sme da se primenjuje kod starijih pacijenata, zato što može dovesti do kardiopulmonalne depresije.

Opšta anestezija kod dece starije od 1 meseca

Uvođenje u anesteziju:

Za uvođenje u anesteziju, lek Propofol 1% MCT Fresenius treba sporo titrirati sve dok klinički znaci ne pokažu početak anestezije. Doziranje se podešava prema godinama i/ili telesnoj težini pacijenta. Za uvođenje u anesteziju većine pacijenata starijih od 8 godina potrebno je približno 2,5 mg leka Propofol 1% MCT Fresenius /kg telesne težine. Kod mlađe dece, posebno uzrasta između 1 meseca i 3 godine, mogu biti potrebne veće doze (2,5 - 4 mg/kg telesne težine).

Održavanje opšte anestezije:

Kako bi se održala adekvatna dubina anestezije lek Propofol 1% MCT Fresenius treba primeniti ili kontinuiranom infuzijom ili ponovljenim bolus injekcijama. Za postizanje zadovoljavajuće anestezije potrebna brzina infuzije značajno varira u zavisnosti od samog pacijenta, ali se uglavnom postiže brzinama u rasponu 9 - 15 mg/kg/sat. Kod mlađe dece, posebno uzrasta između 1 meseca i 3 godine, mogu biti potrebne veće doze.

Kod pacijenata koji su po ASA klasifikaciji III i IV grupa preporučuje se smanjenje doze (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Sedacija prilikom dijagnostičkih i hirurških procedura kod odraslih pacijenata

Za postizanje sedacije prilikom dijagnostičkih i hirurških procedura, dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi kliničkom odgovoru. Kod većine pacijenata će za početak sedacije biti potrebna doza od 0,5 - 1 mg propofola/kg telesne težine koja se daje tokom 1 - 5 minuta. Održavanje sedacije se može postići titriranjem infuzije leka Propofol 1% MCT Fresenius do željenog nivoa sedacije. Kod većine pacijenata će biti potrebna doza od 1,5 - 4,5 mg propofola/kg telesne težine/sat. Infuzija se može nadopuniti bolus primenom od 10 - 20 mg propofola (1 - 2 mL leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL) ako je potrebno brzo povećanje dubine sedacije.

Kod pacijenata starijih od 55 godina i kod pacijenata koji su po ASA klasifikaciji III i IV grupa preporučuje se smanjenje doze leka Propofol 1% MCT Fresenius i može biti potrebno da se smanji brzina primene.

Sedacija prilikom dijagnostičkih i hirurških procedura kod dece starije od 1 meseca

Dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi neophodnoj dubini sedacije i kliničkom odgovoru. Kod većine pedijatrijskih pacijenata, za početak sedacije potrebna je doza propofola od 1 - 2 mg/kg telesne težine. Održavanje sedacije može se postići titriranjem infuzije leka Propofol 1% MCT Fresenius do željenog nivoa

sedacije. Kod većine pacijenata potrebna je doza od 1,5 - 9 mg/kg/sat propofola. Kod leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju, infuzija se može nadopuniti bolus primenom ne više od 1 mg/kg telesne težine, ako je potrebno brzo povećanje dubine sedacije.

Kod pacijenata koji su po ASA klasifikaciji III i IV grupa, mogu biti potrebne manje doze.

Sedacija kod pacijenata starijih od 16 godina na odeljenju intenzivne nege

Kada se lek Propofol 1% MCT Fresenius koristi za sedaciju pacijenata na veštačkoj ventilaciji u uslovima intenzivne nege, preporučuje se primena kontinuiranom infuzijom. Dozu je potrebno prilagoditi u skladu sa dubinom sedacije. Obično se željena sedacija postiže kada je brzina primene u opsegu 0,3 - 4,0 mg propofola/kg telesne težine/sat. Ne preporučuje se brzina infuzije veća od 4 mg propofola/kg telesne težine/sat (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Primena propofola uz pomoć sistema ciljane kontrolisane infuzije (*Target Controlled Infusion* - TCI) nije preporučljiva za sedaciju u jedinicama intenzivne nege.

Dužina primene

Primena ne bi trebalo da bude duža od 7 dana.

Način primene

Za intravensku primenu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćenu emulziju treba odbaciti.

Pre upotrebe promućkati.

Ako se nakon mućkanja vide dva sloja, emulzija ne treba da se koristi.

Koristiti samo homogene preparate iz neoštećenog pakovanja.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju može se koristiti za infuziju nerazblažen ili razblažen (za informacije o razblaživanju videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Kada se lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju primenjuje putem infuzije, preporučuje se da se uvek koristi oprema kao što su birete, brojač kapi, špric pumpe (uključujući i TCI sisteme) ili pumpe za volumetrijsku infuziju za kontrolu brzine infuzije.

Pre upotrebe, vrat ampule ili gumeni zatvarač treba očistiti alkoholnim sprejom ili vatom natopljenom alkoholom. Nakon upotrebe, odbaciti iskorišćeno pakovanje.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius je emulzija masti koja ne sadrži antimikrobne agense i zbog toga može doći do brzog rasta mikroorganizama.

Emulziju treba odmah posle otvaranja ampuleb ili boce u aseptičnim uslovima preneti u sterilan špric ili set za infuziju. Primena mora da se započne bez odlaganja.

Aseptične uslove treba održavati u toku celog perioda infuzije kako za lek Propofol 1% MCT Fresenius tako i za opremu za infuziju. Istovremena primena sa drugim lekovima ili tečnostima koje se dodaju infuziji leka Propofol 1% MCT Fresenius mora se obaviti blizu mesta plasiranja kanile preko Y konektora ili trosmernog ventila. Za uputstva u vezi sa istovremenom primenom leka, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Lek Propofol 1% MCT Fresenius se ne sme primenjivati kroz mikrobiološki filter.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius i sva oprema za infuziju koja sadrži lek Propofol 1% MCT Fresenius namenjeni su za **jednokratnu** upotrebu kod **pojedinačnog** pacijenta. Nakon upotrebe, preostali rastvor leka Propofol 1% MCT Fresenius se mora odbaciti.

Infuzija nerazblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju:

Kao što je uobičajeno za emulzije masti, infuzija nerazblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius kroz jedan infuzioni set ne sme da traje duže od 12 sati. Posle tog vremena, set za infuziju i rezervoar leka Propofol 1% MCT Fresenius moraju se isprazniti ili ako je potrebno zameniti.

Infuzija razblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju:

Za primenu infuzije razblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju, treba uvek koristiti birete, brojače kapi ili infuzione pumpe za kontrolu brzine infuzije i da bi se izbegao rizik od slučajne nekontrolisane infuzije većih količina razblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju. Mora se uzeti u obzir rizik kod odlučivanja o maksimalnom razblaženju u breti.

U cilju smanjenja bola na mestu primene, može se primeniti injekcija lidokaina neposredno pre primene leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka). Alternativno, lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju može da se meša, neposredno pre upotrebe, sa injekcijom lidokaina koji ne sadrži konzervanse (20 delova leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju i maksimalno 1 deo 1 % rastvora lidokaina za injekcije) u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Mešavina se mora primeniti 6 sati posle pripreme.

Mišićni relaksanti kao atrakurijum i mivakurijum se mogu dati tek nakon ispiranja preko infuzionog mesta koje je upotrebljeno za primenu leka Propofol 1% MCT Fresenius.

Ako se lek Propofol 1% MCT Fresenius ubrizgava u venu pomoću električne pumpe, treba proveriti kompatibilnost.

Ciljana kontrolisana infuzija – primena leka Propofol 1% MCT Fresenius uz pomoć pumpi (samo za plastični špric od 20 mL i 50 mL):

Primena leka Propofol 1% MCT Fresenius ciljano kontrolisanim infuzionim sistemom ograničena je na indukciju i održavanje opšte anestezije kod odraslih. Primena ovog sistema se ne preporučuje za sedaciju u jedinicama intenzivne nege, kao ni sedaciju za hirurške i dijagnostičke procedure.

Lek Propofol 1% MCT Fresenius može biti primenjen preko ciljano kontrolisanog infuzionog sistema koji sadrži odgovarajući softver za ciljanu kontrolisanu infuziju. Korisnik mora biti upoznat sa uputstvom za upotrebu infuzione pumpe i sa primenom leka Propofol 1% MCT Fresenius putem ciljano kontrolisane infuzije.

Sistem omogućava anesteziologu ili intenzivistu da postigne i kontroliše željenu brzinu indukcije i dubinu anestezije podešavanjem i prilagođavanjem ciljane (predviđene) koncentracije propofola u plazmi i/ili koncentracije propofola koja dovodi do dejstva.

Treba uzeti u obzir različite režime kod različitih sistema pumpi, tj. ciljano kontrolisani infuzioni sistem može pretpostaviti da je inicijalna koncentracija propofola u krvi pacijenta jednaka nuli. Zbog toga, kod pacijenata koji su prethodno primili propofol, može biti potrebno da se odabere manja inicijalna ciljana

koncentracija pri započinjanju ciljano kontrolisane infuzije. Slično tome, ako je pumpa bila isključena, nije preporučljivo da se odmah nakon toga započne ciljano kontrolisana infuzija.

Vodič za ciljane koncentracije propofola se nalazi u nastavku. U pogledu varijabilnosti u farmakokinetici i farmakodinamici propofola među pacijentima, kako kod onih koji su dobili premedikaciju tako i kod onih koji nisu dobili premedikaciju, ciljana koncentracija propofola bi trebalo da bude titrirana na osnovu odgovora pacijenta kako bi se dostigla željena dubina anestezije.

Indukcija i održavanje opšte anestezije za vreme ciljane kontrolisane infuzije

Kod odraslih pacijenata ispod 55 godina, anestezija obično može biti indukovana sa ciljanim koncentracijama propofola u opsegu 4 - 8 mikrograma/mL. Preporučuje se inicijalna ciljana koncentracija od 4 mikrograma/mL kod pacijenata koji su dobili premedikaciju, dok se kod pacijenata koji nisu dobili premedikaciju savetuje inicijalna ciljana koncentracija od 6 mikrograma/mL. Vreme potrebno za indukciju će se pri primeni ovih ciljanih koncentracija generalno kretati u opsegu 60 - 120 sekundi. Više ciljane koncentracije će omogućiti bržu indukciju anestezije ali mogu biti udružene sa izraženijom hemodinamskom i respiratornom depresijom.

Niže inicijalne ciljane koncentracije treba koristiti kod pacijenata starijih od 55 godina i kod pacijenata koji su po ASA klasifikaciji III i IV grupa. Ciljana koncentracija se tada može postepeno povećavati za po 0,5 - 1,0 mikrogram/mL u intervalima od 1 minuta kako bi se dostigla postepena indukcija anestezije.

Obično je potrebna dopunska analgezija, a od količine primenjene konkomitantne analgezije zavisi do koje granice se može smanjiti koncentracija za održavanje anestezije. Ciljanim koncentracijama propofola u rasponu 3 - 6 mikrograma/mL obično se održava zadovoljavajuća anestezija.

Predviđena koncentracija propofola u momentu buđenja iz anestezije se generalno kreće u opsegu 1,0 - 2,0 mikrograma/mL i na nju će uticati količina analgezije koja je primenjena tokom održavanja.

Sedacija u toku intenzivne nege (ne preporučuje se ciljana kontrolisana infuzija)

Potrebne su ciljane koncentracije propofola u krvi u opsegu 0,2 - 2,0 mikrograma/mL. Primenu treba započeti sa nižim ciljanim koncentracijama koje je potrebno titrirati na osnovu odgovora pacijenata kako bi se postigla željena dubina sedacije.

Lista pomoćnih supstanci

Sojino ulje, prečišćeno
Trigliceridi, srednje dužine lanca
Fosfatidi jajeta, prečišćeni
Glicerol
Oleinska kiselina
Natrijum hidroksid
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim sa onim navedenim u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Lek se mora upotrebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Sistemi za primenu nerazblaženog leka Propofol 1% MCT Fresenius treba da budu zamenjeni nakon 12 sati.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: Lek se mora upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Primena treba da bude izvršena u roku od 6 sati nakon razlaživanja.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Propofol 1% MCT Fresenius, 5 x 20 mL:

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena ampula (staklo tip I) od 20 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih ampula sa 20 mL emulzije i Uputstvo za lek.

Propofol 1% MCT Fresenius, 10 x 50 mL:

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena boca (staklo tip II) od 50 mL sa čepom od bromobutil gume i aluminijumskim zatvaračem sa plastičnim poklopcem plave boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa 50 mL emulzije i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju, ne bi trebalo pre primene mešati sa drugim rastvorima za injekciju ili infuziju, osim sa rastvorom glukoze za injekciju 50 mg/mL (5 %) ili rastvorom natrijum hlorida za injekciju 9 mg/mL (0,9 %) ili rastvorom lidokaina bez konzervansa za injekciju 10 mg/mL (1 %). Maksimalno razblaženje ne sme preći odnos 1 deo leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju sa 4 dela rastvora glukoze za injekciju 50 mg/mL (5 %) ili 4 dela rastvora natrijum hlorida za injekciju 9 mg/mL (0,9 %) (minimalna koncentracija 2 g propofola/mL) ili 20 delova leka Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju sa 1 delom 1 % rastvora lidokaina za injekciju 10 mg/mL (1 %). Mešavinu treba pripremiti aseptično (u kontrolisanim i validiranim uslovima) neposredno pre upotrebe i treba se primeniti u roku od 6 sati nakon pripreme (videti odeljak „Doziranje i način primene”).

Finalna koncentracija propofola ne sme biti manja od 2 mg/mL.

Istovremena primena rastvora glukoze za injekciju 50 mg/mL (5 %) ili rastvora natrijum hlorida za injekciju 9 mg/mL ili rastvora natrijum hlorida za injekciju 1,8 mg/mL (0,18 %) i rastvora glukoze za injekciju 40 mg/mL (4 %) sa lekom Propofol 1% MCT Fresenius 10 mg/mL, emulzija za injekciju/infuziju dozvoljena je preko Y-konektora blizu mesta primene.

Pre upotrebe vrat ampule ili gumeni zatvarač treba očistiti alkoholnim sprejom ili vatom natopljenom alkoholom. Nakon upotrebe, odbaciti iskorišćeno pakovanje.