

10-2023
P449887-2

Indlægsseddel: Information til patienten
Propofol 2care4 5 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion
propofol

| |

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Propofol 2care4
3. Sådan får du Propofol 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Propofol 2care4 tilhører en gruppe af lægemidler, 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 søvnig, men ikke sover helt).

Propofol 2care4 bruges til:

- indledning af fuld bedøvelse hos voksne og børn over 1 måned
- beroligende bedøvelse til voksne patienter under diagnostiske og kirurgiske indgreb i kort tid, alene eller i kombination med lokal eller regional bedøvelse
- indledning af beroligende bedøvelse hos voksne og børn over 1 måned under diagnostiske og kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Propofol 2care4

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 2care4

- hvis du er allergisk over for propofol, soja, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propofol 2care4 (angivet i afsnit 6).
- til opretholdelse af beroligende bedøvelse ved diagnostisk og kirurgisk indgreb hos børn.
- til beroligende bedøvelse på en intensiv afdeling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særligt forsigtige med at behandle dig med Propofol 2care4

- 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, 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 altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

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 afsnit 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 2care4 til nyfødte børn.

Brug af andre lægemidler sammen med

Propofol 2care4

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, 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

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

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 2care4 sammen med alkohol

Din læge vil vejlede dig om indtagelse af alkohol før og efter brug af Propofol 2care4.

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 får dette lægemiddel.

Graviditet

Propofol 2care4 bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt.

Lægemidlet 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 2care4. Undersøgelser med ammende kvinder har vist, at propofol udskilles i modermælken i små mængder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner i et stykke tid efter, at du har fået en indsprøjtning eller et drop med Propofol 2care4.

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 andre beroligende lægemidler (beroligende lægemidler, stærke smertestillende lægemidler, alkohol).

Propofol 2care4 indeholder natrium og sojaolie

Dette lægemiddel indeholder mindre end

1 mmol (23 mg) natrium pr. 20 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Propofol 2care4 indeholder sojaolie. Du må ikke få Propofol 2care4, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan får du Propofol 2care4

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Propofol 2care4 vil kun blive givet af personale uddannet i narkose eller af 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 tilstand. Lægen vil give den rigtige dosis for at indlede bedøvelsen eller til at opnå den rigtige dybde af beroligende bedøvelse ved omhyggeligt at overvåge dine reaktioner og livsvigtige funktioner (puls, blodtryk, åndedræt osv.). Hvis det er nødvendigt, vil lægen desuden være opmærksom på, at behandlingen kun må vare i et begrænset tidsrum.

Propofol 2care4 vil blive givet i højst 1 time.

Indgivelsesmåde

Du vil få Propofol 2care4 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.

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

Hvis du fået for meget Propofol 2care4

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af

Propofol 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er ikke sandsynligt, dette sker, fordi den dosis, du får, er kontrolleret meget omhyggeligt.

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):

- 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 hævelse af ansigt, tunge eller hals, hvæsende vejrtrækning, hudrødmen 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.
- Betændelse af bugspytkirtlen.

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

- Der er indberettet enkelte tilfælde af alvorlige bivirkninger, som omfattede en kombination af følgende symptomer: Nedbrydning af muskelvæv, ophobning af syre (sure stoffer) i blodet, unormalt højt kaliumindhold i blodet, høje koncentrationer af fedtstoffer i blodet, unormalt hjertediagram (Brugada-mønster i ekg), forstørret lever, uregelmæssig puls, nyresvigt og hjertesvigt. Dette er blevet kaldt "*propofol-infusionssyndromet*". Nogle af de ramte patienter døde efterfølgende. Disse virkninger er kun set hos patienter, som var i 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 afsnit 2 under "Advarsler og forsigtighedsregler".

Andre bivirkninger er:

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

- Smerte 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 vejrtrækning.
- Hovedpine under opvågnen.
- Kvalme eller opkastning under opvågnen.

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 opvågnen.
- 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.
- Lægemiddelsmisbrug 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Propofol 2care4 skal anvendes straks efter åbning af ampuller eller fortynding.

Brug ikke Propofol 2care4, hvis der kan ses to adskilte lag efter omrystning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Propofol 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: propofol.
 - 1 ml indeholder 5 mg propofol.
 - 1 ampul med 20 ml indeholder 100 mg propofol.
- Øvrige indholdsstoffer: rensed sojaolie, middelkædelængde triglycerider, æggephospholipider til parenteral anvendelse, glycerol, natriumoleat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektions- og infusionsvæske, emulsion.

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

Leveres i ampuller med 20 ml i pakninger med 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Propofol 2care4 svarer til Propofol "B. Braun".

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ampullerne er beregnet til engangsbrug til den enkelte patient.
Ampullerne skal omrystes før brug.
Før brug skal ampulhalsen renses med hospitalssprit (spray eller serviet).

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.