

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Propofol "B. Braun" til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Propofol "B. Braun"s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Propofol "B. Braun"
3. Sådan skal De bruge Propofol "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Propofol "B. Braun"
6. Yderligere oplysninger

1. PROPOFOL "B. BRAUN"S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Et kortvirkende søvnfremkaldende lægemiddel, som anvendes til at indlede en fuld bedøvelse.

Det anvendes til at fremkalde søvn eller nedsætte Deres bevidsthed (som beroligende) i forbindelse med undersøgelse eller operation.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE PROPOFOL "B. BRAUN"

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

Brug ikke Propofol "B. Braun" 5 mg/ml:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for propofol, soja, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propofol "B. Braun" 5 mg/ml.

Det må ikke anvendes til bedøvelse af nyfødte op til 1 måned gammel eller til børn under 16 år for at fremkalde døsighed før undersøgelse eller operation.

Det må ikke anvendes til at opretholde fuld bedøvelse og til at fremkalde døsighed i forbindelse med intensiv behandling.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Propofol "B. Braun" 5 mg/ml

- hvis De har forstyrrelser i fedtstofskiftet.
- hvis De har andre helbredsproblemer, som kræver stor forsigtighed ved brug af fedtemulsioner.
- hvis De er meget overvægtig.
- hvis Deres blodmængde er for lav (hypovolæmi).
- hvis De er meget svækket eller har problemer med hjertet, kredsløbet, nyrerne eller leveren.
- hvis De har højt tryk i hjernen og lavt tryk i blodkarrene.
- hvis De har problemer med vejrtrækningen.
- hvis De har epilepsi.
- hvis De skal have foretaget indgreb, hvor pludselige bevægelser helst skal undgås.

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af disse tilstande passer på Dem.

Der skal udvises særlig forsigtighed, når propofol bruges til bedøvelse af spædbørn og børn op til 3 år.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis De får behandling med elektroshock.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan undertrykke Deres åndedræt eller kredsløb, når de gives sammen med propofol, eller forlænge virkningen af propofol:

Smertestillende midler, beroligende midler af typen benzodiazepiner, bedøvelsesmidler til indånding, visse lokalbedøvende midler, fentanyl samt andre lægemidler, som typisk gives før operationer.

Omvendt kan den sløvende virkning af nogle af disse lægemidler blive kraftigere.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml

injektions-infusionsvæske, emulsion

Propofol

Visse muskelafslappende lægemidler (suxamethonium) eller lægemidler, der anvendes som modgift (neostigmin), kan undertrykke hjertefunktionen, når de gives sammen med propofol.

Der foreligger oplysninger om, at der er set forandringer i hjernen (leucoencefalopati) hos patienter, som har fået fedtemulsioner, som f. eks. Propofol "B. Braun" 5 mg/ml, sammen med ciclosporin (et lægemiddel, som anvendes til at undertrykke afstødningsreaktioner efter organtransplantation og til at undertrykke overreaktioner fra immunforsvaret).

Det er vigtigt, at Deres læge er informeret, hvis De tager nogle af disse lægemidler.

Brug af Propofol "B. Braun" sammen med mad og drikke

Alkohol og propofol forstærker den indbyrdes sløvende virkning. De bør derfor ikke drikke alkohol lige før og lige efter, De har fået Propofol "B. Braun" 5 mg/ml.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml bør ikke anvendes under graviditet medmindre det er absolut nødvendigt. Der vil blive draget omsorg for, at der ikke gives høje doser.

Hvis De ammer Deres barn, bør De ophøre amningen og kassere modermælken i 24 timer efter De har fået Propofol "B. Braun" 5 mg/ml. Undersøgelser med ammende kvinder har vist, at propofol udskilles i modermælken i små mængder.

Trafik- og arbejdsikkerhed

De må ikke køre bil eller arbejde med maskiner i et stykke tid efter De har fået Propofol "B. Braun" 5 mg/ml. Deres læge vil fortælle, hvor længe De skal vente, før De må køre eller betjene maskiner igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Propofol "B. Braun"

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 20 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE PROPOFOL "B. BRAUN"

Brug altid Propofol "B. Braun" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml vil kun blive givet af narkoselæger eller af specielt uddannede læger.

Dosering

Den dosis, De får, vil være afhængig af Deres alder, vægt og fysiske tilstand. Lægen vil give den rigtige dosis for at indlede bedøvelsen eller til at opnå den rigtige dybde af døsighed ved omhyggeligt at overvåge Deres reaktioner og livsvigtige funktioner (puls, blodtryk, åndedræt osv.). Lægen vil ligeledes holde øje med, og hvis det er nødvendigt begrænse anvendelsestiden.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml vil normalt gives som indsprøjtning, når det anvendes til at indlede fuld bedøvelse og ved fortsat infusion (en langsommere, langvarig indsprøjtning), når det anvendes til at opretholde fuld bedøvelse. Når det anvendes til at gøre Dem døsigt, vil det normalt blive givet langsomt og fortsat ved at et passende apparatur anvendes. Når det gives som infusion, vil det blive fortyndet på forhånd.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml vil blive givet i højst 1 time.

Indgivelsesmåde

De vil få Propofol "B. Braun" 5 mg/ml som intravenøs indsprøjtning eller infusion, dvs. gennem en kanyler eller en lille slange, som indsættes i en af Deres blodårer.

Deres kredsløb og åndedræt vil blive overvåget konstant, medens De får indsprøjtningen eller infusionen.

Hvis De har brugt for meget Propofol "B. Braun"

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

Hvis De ved en fejltagelse får en overdosis, kan dette undertrykke hjertefunktionen, kredsløbet og åndedrættet. I dette tilfælde vil Deres læge omgående give den nødvendige behandling.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

B | BRAUN

4. BIVIRKNINGER

Propofol "B. Braun" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger beskrives på følgende måde:

- Meget almindelig (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- Ikke almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- Sjælden (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjælden (det forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000, herunder enkeltstående tilfælde)

En læge skal straks tilkaldes, hvis følgende indtræffer

Ikke almindelig

- Væsentligt fald i blodtrykket. Dette kan kræve en særlig behandling og kan omfatte infusion af væske og behandling med passende lægemidler, for at blodtrykket kan blive normalt igen.

Sjælden

- Allergiske reaktioner herunder hævelser af ansigtet, tunge eller hals, hvæsende vejrtrækning, rødmen og faldende blodtryk.
- Krampeanfald som ved epilepsi.
- Uregelmæssig eller for langsom hjerterytme. For at få hjerterytmen normal igen kan det være nødvendigt at give medicin.

Meget sjælden

- Krampeanfald, som viser sig få timer til flere dage efter brug af propofol. I enkeltstående tilfælde er der set krampeanfald hos epilepsipatienter efter indgivelse af propofol.
- Der har været tilfælde af bevidstløshed efter operationer. De vil derfor blive overvåget nøje i opvågningsperioden.
- Der har været enkeltstående tilfælde af hævelse i lungerne (lungeødem) efter indgivelse af propofol.
- Der er forekommet betændelse af bugspytkirtlen efter indgivelse af propofol. Det er dog stadigvæk tvivlsomt, om propofol har været årsag hertil.
- Der er indberettet enkelte tilfælde af alvorlige bivirkninger, som omfattede kombinationer af følgende symptomer: Nedbrydning af muskelvæv, ophobning af syre (sure) stoffer i blodet, unormalt højt kaliumindhold i blodet, høje koncentrationer af fedtstoffer i blodet samt hjertesvigt. Dette er blevet kaldt "propofol infusionssyndrom". Nogle af de ramte patienter døde efterfølgende. Disse virkninger er kun set hos patienter, som var i intensiv behandling med doser på mere end 4 mg propofol pr. kg legemsvægt pr. time.
- Alvorlige vævsreaktioner efter indsprøjtning i vævet omkring blodåren.

Når Propofol "B. Braun" 5 mg/ml gives sammen med lidocain, som kan gives til at nedsætte smerter, kan følgende bivirkninger forekomme: Svimmelhed, opkastning, døsighed, krampeanfald, ændringer i hjerterytmen og shock.

Andre bivirkninger er

Meget almindelig

- Smerte på injektionsstedet, som optræder ved første indsprøjtning. Smerten kan lindres ved at give en indsprøjtning med lidocain (et lokalbedøvende middel) samtidig.

Almindelig

- Spontane bevægelser og muskeltrækninger under indledning til fuld bedøvelse.
- Let eller moderat fald i blodtrykket.
- Hurtig vejrtrækning eller kortvarigt ophør af vejrtrækningen, hoste.
- Hikke under indledning til bedøvelse.
- Hedefure under indledning til bedøvelse.

Ikke almindelig

- Ufrivillige muskelsammentrækninger og andre ukontrollerede bevægelser.
- Hoste under fuld bedøvelse.

Sjælden

- Opstemthed eller tab af seksuel kontrol i opvågningsfasen.
- Hovedpine, svimmelhed, kulderystelser og kuldefornemmelse i opvågningsperioden.
- Hoste i opvågningsperioden.
- Kvalme eller opkastning i opvågningsperioden.
- Misfarvning af urin efter længerevarende indgivelse af propofol.
- Febertilfælde efter operation.
- Størket blod eller betændelse i blodårerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE PROPOFOL "B. BRAUN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Propofol "B. Braun" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml skal anvendes straks efter åbning/fortynding.

Brug ikke Propofol "B. Braun" 5 mg/ml, hvis der kan ses to adskilte lag efter omrystning.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: propofol.
1 ml Propofol "B. Braun" 5 mg/ml indeholder 5 mg propofol.
1 ampul med 20 ml indeholder 100 mg propofol.
- Øvrige indholdsstoffer: Sojaolie, renset; triglycerider, middelkædelængde, æg-lecithin; glycerol, natriumoleat, vand til injektionsvæsker

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml's udseende og pakningstørrelse

Det er en injektions-infusionsvæske, emulsion.

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

Den leveres i ampuller med 20 ml i pakninger med 5 ampuller.

Indehaveren af markedsførings-tilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Tlf.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Repræsentant:

B. Braun Medical A/S
Solbjergvej 3, 5. Sal
2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Propofol-Lipuro 0,5% (5 mg/ml): Tjekkiet, Spanien, Irland, Portugal, Slovakiet, Storbritanien.

Propofol B. Braun 0,5%: Italien.

Propofol "B. Braun" 5 mg/ml: Danmark.

Propofol-Lipuro 5 mg/ml: Østrig, Tyskland, Finland, Frankrig, Ungarn, Luxembourg, Norge, Polen og Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2008

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Ampullerne er beregnet til engangsbrug til en enkelt patient.

Alle ubrugte rester skal kasseres efter endt behandling.

Ampullerne skal omrystes før brug.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland