

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

#### *Propofolum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Propofol 1% MCT/LCT Fresenius i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
3. Jak stosować Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Propofol 1% MCT/LCT Fresenius i w jakim celu się go stosuje**

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius należy do grupy leków zwanych lekami znieczulenia ogólnego. Leki znieczulenia ogólnego stosowane są w celu utraty świadomości (snu), aby umożliwić przeprowadzenie operacji lub innych zabiegów. Leki te mogą być także stosowane do uzyskania sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

#### **Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jest stosowany w celu:**

- wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia;
- sedacji pacjentów w wieku powyżej 16 lat wentylowanych mechanicznie wymagających intensywnej opieki medycznej;
- sedacji dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia podczas zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, jako pojedynczy lek lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w celu wywołania znieczulenia miejscowego lub regionalnego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius**

##### **Kiedy nie stosować leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- do sedacji pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych wymagających intensywnej opieki medycznej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius oraz jeśli którakolwiek z poniżej wymienionych sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta w przeszłości.

Leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie należy stosować lub należy stosować wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności oraz z zapewnionym intensywnym monitorowaniem u pacjentów:

- z zaawansowaną niewydolnością serca;
- z innymi ciężkimi chorobami serca;
- leczonych elektrowstrząsami (terapia elektrowstrząsowa, stosowana w leczeniu psychiatrycznym).

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych Propofol 1% MCT/LCT Fresenius należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Przed zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius należy powiedzieć anestezjologowi lub lekarzowi z oddziału intensywnej opieki medycznej, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca;
- choroba płuc;
- choroba nerek;
- choroba wątroby;
- napady padaczkowe (padaczka);
- zwiększone ciśnienie wewnątrz czaszki (zwiększone ciśnienie śródczaszkowe), w połączeniu ze zmniejszonym ciśnieniem krwi, ilość krwi docierającej do mózgu może ulec zmniejszeniu;
- zmienione stężenie tłuszczów we krwi, jeżeli pacjent jest całkowicie żywiony pozajelitowo (żywienie poprzez żyłę), należy kontrolować stężenie tłuszczów we krwi;
- znaczna utrata wody z organizmu (odwodnienie).

Przed zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius konieczne jest wyleczenie u pacjenta następujących dolegliwości:

- niewydolność serca;
- niewystarczające ukrwienie tkanek (niewydolność krążenia);
- poważne trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa);
- odwodnienie (hipowolemia);
- napady padaczkowe (padaczka).

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius może zwiększać ryzyko:

- napadów padaczkowych;
- odruchu nerwowego spowalniającego pracę serca (wagotonia, bradykardia);
- zmian w ukrwieniu narządów ciała pacjenta (działania hemodynamiczne na układ sercowo-naczyniowy), jeśli pacjent ma nadwagę i otrzymuje duże dawki leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius.

Podczas sedacji z zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius mogą wystąpić u pacjenta ruchy mimowolne. Lekarz weźmie pod uwagę w jaki sposób może to wpłynąć na zabieg chirurgiczny wykonywany w sedacji i podejmie niezbędne środki ostrożności.

Bardzo rzadko, po znieczuleniu może wystąpić okres pooperacyjnej utraty przytomności, z towarzyszącym wzmożonym napięciem mięśniowym. Pacjenta należy obserwować, ale nie wymaga to dodatkowego leczenia. Do odzyskania przytomności dochodzi samoistnie.

Wstrzyknięcie leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius może być bolesne. W celu zmniejszenia bólu można zastosować miejscowo działający lek znieczulający, ale jego zastosowanie może spowodować działania niepożądane.

Pacjent będzie mógł opuścić szpital, jeżeli w pełni odzyska przytomność.

Jeśli wkrótce po zastosowaniu propofolu pacjent może wrócić do domu, powinna mu towarzyszyć inna osoba.

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius u noworodków i dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca życia.

Ze względu na ograniczone dane nie zaleca się podawania leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius za pomocą systemu TCI (ang. Target Controlled Infusion - infuzja sterowana docelowym stężeniem leku we krwi) u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania propofolu w tym wskazaniu, w tej grupie wiekowej.

## **Propofol 1% MCT/LCT Fresenius a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, anestezjologowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- midazolam [lek stosowany w celu wywołania sedacji (głębokiego stanu uspokojenia, senności lub snu) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni].

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje i (lub) otrzymuje jednocześnie którekolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w premedykacji (anestezjolog będzie wiedział, które leki mogą wchodzić w interakcję z lekiem Propofol 1% MCT/LCT Fresenius);
- inne leki znieczulające, w tym leki znieczulenia ogólnego, regionalnego i miejscowego oraz wziewne leki znieczulające (anestezjolog może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius);
- leki przeciwbólowe (analgetyki);
- silne leki przeciwbólowe (fentanyl lub opioidy);
- leki parasympatykologiczne (stosowane w bolesnych skurczach, astmie i chorobie Parkinsona);
- benzodiazepiny (leki uspokajające);
- suksametonium (lek zwiotczający mięśnie);
- leki, które mogą wpływać na wewnętrzne funkcje organizmu, takie jak rytm serca, np. atropina;
- leki i napoje zawierające alkohol;
- neostygmina (lek stosowany w leczeniu nużliwości mięśni);
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepu);
- walproinian (lek stosowany w leczeniu padaczki i zaburzeń psychicznych).

## **Propofol 1% MCT/LCT Fresenius z jedzeniem, pić i alkoholem**

Po podaniu leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, pacjent nie powinien jeść, pić lub spożywać alkoholu do czasu całkowitego odzyskania przytomności.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie powinien być podawany kobietom w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Matki powinny przerwać karmienie piersią i wyrzucać pokarm zebrany przez 24 godziny po otrzymaniu leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przez pewien czas po otrzymaniu propofolu może występować senność. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń lub maszyn do czasu upewnienia się, że działanie leku całkowicie ustąpiło.

Jeśli wkrótce po zastosowaniu propofolu pacjent może wrócić do domu, nie powinien prowadzić pojazdów ani wracać do domu bez osoby towarzyszącej.

Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te czynności i wrócić do pracy.

### **Propofol 1% MCT/LCT Fresenius zawiera olej sojowy i sód**

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 100 ml, to znaczy, że lek uznaje się za "wolny od sodu".

### **3. Jak stosować Propofol 1% MCT/LCT Fresenius**

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius zostanie podany pacjentowi wyłącznie w szpitalu lub na odpowiednim oddziale terapeutycznym przez anestezjologa lub lekarza wyspecjalizowanego w intensywnej opiece medycznej albo pod ich bezpośrednim nadzorem.

#### **Dawkowanie**

Podana dawka będzie zależała od wieku, masy ciała i stanu pacjenta. Lekarz poda właściwą dawkę, aby wywołać i podtrzymać znieczulenie lub uzyskać wymagany poziom sedacji, uważnie obserwując reakcje pacjenta i jego parametry życiowe (puls, ciśnienie krwi, oddychanie, itp.).

Konieczne może być zastosowanie innych leków w celu wywołania uspokojenia lub pełnego snu, zniesienia odczuwania bólu, zapewnienia właściwego oddychania oraz utrzymania ciśnienia tętniczego krwi na stałym poziomie. Lekarz zdecyduje o tym, jakie leki należy zastosować i kiedy je podać pacjentowi.

#### **Dorośli**

Większość pacjentów potrzebuje od 1,5 do 2,5 mg propofolu/kg mc. do uśpienia (wprowadzenie do znieczulenia), a następnie od 4 do 12 mg propofolu/kg mc./godz., aby utrzymać stan uśpienia (podtrzymanie znieczulenia). W celu zapewnienia wymaganego poziomu sedacji, dawki od 0,3 do 4,0 mg propofolu/kg mc./godz. są zwykle wystarczające.

W celu zapewnienia wymaganego poziomu sedacji w trakcie zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych u dorosłych, u większości pacjentów wymagane będzie podanie dawki od 0,5 do 1 mg propofolu/kg mc. w czasie od 1 do 5 minut. Podtrzymanie wymaganego poziomu sedacji można osiągnąć dobierając odpowiednio szybkość infuzji leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius. U większości pacjentów wymagane będzie zastosowanie od 1,5 do 4,5 mg propofolu/kg mc./godz. Jeśli konieczne jest szybkie zwiększenie poziomu sedacji, infuzję można uzupełnić podając w bolusie propofol w dawce od 10 do 20 mg propofolu (od 1 do 2 ml leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius).

W celu sedacji pacjentów w wieku powyżej 16 lat wentylowanych mechanicznie w trakcie intensywnej opieki medycznej dawkę leku należy dostosować do wymaganego poziomu sedacji. Zadawalający poziom sedacji osiąga się zwykle stosując szybkość podawania w zakresie od 0,3 do 4,0 mg propofolu/kg mc./godz. Nie zaleca się stosowania leku w infuzji z szybkością większą niż 4,0 mg propofolu/kg mc./godz.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni**

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych mogą być wymagane mniejsze dawki.

#### **Dzieci i młodzież w wieku powyżej 1 miesiąca życia**

Nie zaleca się stosowania leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca życia.

Należy również zachować szczególną ostrożność podając Propofol 1% MCT/LCT Fresenius dzieciom w wieku poniżej 3 lat, chociaż aktualnie dostępne dane nie wskazują, by stosowanie leku było mniej bezpieczne niż u dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Dawkę należy dostosować uwzględniając wiek i (lub) masę ciała. U większości dzieci w wieku powyżej 8 lat wymagana do uśpienia (wprowadzenia do znieczulenia) dawka wynosi około 2,5 mg/kg mc. leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius. U młodszych dzieci, w szczególności tych

między 1 miesiącem a 3 rokiem życia, wymagana dawka może być większa (od 2,5 do 4 mg/kg mc.).

Dawki w zakresie od 9 do 15 mg/kg mc./godz. zwykle pozwalają osiągnąć wymagany stan uśpienia (podtrzymanie znieczulenia). U młodszych dzieci, w szczególności tych pomiędzy 1 miesiącem a 3 rokiem życia, może być wymagana większa dawka.

Do wywołania sedacji, z zastosowaniem leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia, u większości pacjentów w celu wywołania wstępnej sedacji wymagane jest podanie od 1 do 2 mg/kg mc. propofolu. Podtrzymanie wymaganego poziomu sedacji osiąga się dobierając odpowiednio szybkość infuzji leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius. U większości pacjentów wymagane jest zastosowanie od 1,5 do 9 mg propofolu/kg mc./godz. Jeśli konieczne jest szybkie zwiększenie poziomu sedacji, infuzję można uzupełnić podając w bolusie propofol w dawce do 1 mg/kg mc.

Leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania propofolu w tym wskazaniu w tej grupie wiekowej.

### **Sposób podawania**

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius przeznaczony jest do podania dożylnego, zwykle na grzbietowej części dłoni lub przedramieniu. Anestezjolog może użyć igły lub kaniuli (cienkiej plastikowej rurki). Propofol 1% MCT/LCT Fresenius będzie wstrzykiwany do żyły ręcznie lub za pomocą pompy elektrycznej.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki emulsji należy wyrzucić. Opakowanie należy wstrząsnąć przed użyciem. Jeśli po wstrząśnięciu w emulsji widoczne są dwie warstwy, nie należy jej stosować. Stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Przed użyciem gumową membranę należy oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym alkoholem.

### **Czas trwania leczenia**

W przypadku stosowania leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius do sedacji, nie można go stosować dłużej niż 7 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius**

Lekarz zapewni, że pacjent otrzyma odpowiednią dawkę propofolu w zależności od przeprowadzanego zabiegu. Jednakże, różni pacjenci wymagają różnych dawek leku. Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku, lekarz anestezjolog wdroży odpowiednie postępowanie, aby zapewnić odpowiednią pracę serca i układu oddechowego. Dlatego też leki znieczulające podawane są wyłącznie przez lekarzy wyspecjalizowanych w zakresie anestezjologii lub intensywnej opieki medycznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Działania niepożądane występujące podczas znieczulenia**

Podczas znieczulenia (podczas wykonywania wstrzyknięcia oraz gdy pacjent jest senny lub całkowicie uśpiony) mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane. Lekarz będzie zwracał na to uwagę. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

**Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból w miejscu wstrzyknięcia (podczas wykonywania wstrzyknięcia, zanim pacjent zaśnie).

**Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- wolne lub szybkie bicie serca;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- zmiana sposobu oddychania (mała częstość oddechów, zatrzymanie oddechu);
- czkawka;
- kaszel (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia).

**Niezbędnie często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły do której podano lek lub zakrzepy krwi.

**Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- drgania i drżenia ciała lub drgawki (mogą wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia).

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, obrzęk i zaczerwienienie skóry, uderzenia gorąca;
- gromadzenie się płynu w płucach, co bardzo utrudnia oddychanie (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia);
- zmiana zabarwienia moczu (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia).

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- ruchy mimowolne;
- ciężkie reakcje skórne i odczyny tkankowe po przypadkowym podaniu leku poza żyłę;
- przedłużona, często bolesna erekcja (priapizm).

**Działania niepożądane, które mogą wystąpić po wybudzeniu ze znieczulenia**

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po wybudzeniu ze znieczulenia (w trakcie wybudzania pacjenta lub wtedy, gdy jest już wybudzony):

**Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy;
- nudności, wymioty;
- kaszel.

**Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- zawroty głowy, dreszcze i uczucie zimna;
- pobudzenie.

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- pooperacyjna utrata przytomności (w takich wypadkach pacjenci bez problemu powracali do świadomości);
- zapalenie trzustki, co powoduje silny ból brzucha (nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego);
- gorączka pooperacyjna.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- euforia;
- seksualne pobudzenie;
- nieregularne bicie serca;
- zmiany w zapisie EKG (odpowiadające zespołowi Brugadów);
- powiększenie wątroby;
- niewydolność nerek;
- uszkodzenie mięśni (rabdmioliza), zwiększenie kwasowości krwi, duże stężenie potasu we krwi, duże stężenie tłuszczów we krwi, niewydolność serca;

- nadużywanie leku, głównie przez fachowy personel medyczny;
- przedłużona, często bolesna erekcja (priapizm);
- zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby [objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i wrażliwość wątroby na dotyk (wskazywane jako ból pod przednią częścią klatki piersiowej, po prawej stronie ciała), czasami z utratą apetytu].

Kiedy Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jest podawany w połączeniu z lidokainą (miejscowy lek znieczulający używany w celu zmniejszenia bólu w miejscu wstrzyknięcia), rzadko mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy;
- wymioty;
- senność;
- drgawki;
- spowolnienie bicia serca (bradykardia);
- nieregularne bicie serca (arytmia);
- wstrząs.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Propofol 1% MCT/LCT Fresenius**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce/fiolce i zewnętrznym opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Zestawy do podawania z nierozcieńczonym lekiem Propofol 1% MCT/LCT Fresenius powinny być wymienione 12 godzin po otwarciu ampułki lub fiolki.

Rozcieńczenia 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub domieszką 10 mg/ml (1%) roztworu lidokainy bez konserwantów do wstrzykiwań (co najmniej 2 mg propofolu na ml) należy przygotowywać w warunkach aseptycznych (kontrolowanych i zwalidowanych) bezpośrednio przed podaniem i podać w ciągu 6 godzin po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Propofol 1% MCT/LCT Fresenius**

- Substancją czynną leku jest propofol.

Każdy ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.

Każda ampułka po 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

Każda fiolka po 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

Każda fiolka po 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

Każda fiolka po 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

- Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Propofol 1% MCT/LCT Fresenius i co zawiera opakowanie**

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jest białą emulsją typu olej w wodzie do wstrzykiwań lub infuzji.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jest dostępny w bezbarwnych szklanych ampułkach lub fiolkach. Szklane fiolki są zamknięte gumowymi korkami.

#### Wielkości opakowań:

5 szklanych ampulek zawierających po 20 ml emulsji.

1 szklana fiolka zawierająca 50 lub 100 ml emulsji.

5 szklanych fiolek zawierających po 20 ml emulsji.

10 szklanych ampulek zawierających po 20 ml emulsji.

10 szklanych fiolek zawierających po 50 lub 100 ml emulsji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener Strasse 1

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

#### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Austria

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala

Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgia	Propolipid 1 %
Bułgaria	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Cypr	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Czechy	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dania	Propolipid
Estonia	Propoven 1%
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml
Grecja	Propofol MCT/LCT 1%
Hiszpania	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Holandia	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Irlandia	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion
Islandia	Propolipid 10 mg/ml
Litwa	Propoven 1%
Luksemburg	Propofol 1% MCT Fresenius
Łotwa	Propoven 1%
Niemcy	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Norwegia	Propolipid 10 mg/ml
Polska	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugalia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Rumunia	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Słowenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Szwecja	Propolipid 10 mg/ml
Węgry	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Wielka Brytania	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion
Włochy	Propofol Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.08.2024 r.

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie należy mieszać przed podaniem z roztworami do wstrzykiwań lub infuzji z wyjątkiem 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, lub 10 mg/ml (1%) roztworu lidokainy bez konserwantów do wstrzykiwań. Końcowe stężenie propofolu nie może być mniejsze niż 2 mg/ml.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki emulsji należy wyrzucić.

Opakowanie należy wstrząsnąć przed użyciem.

Jeśli po wstrząśnięciu opakowania w emulsji widoczne są dwie warstwy, nie należy jej stosować. Stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Przed użyciem szyjkę ampułki lub gumową membranę należy oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym alkoholem. Po użyciu przekłute opakowania należy wyrzucić.

Propofol powinien być podawany przez lekarzy wyspecjalizowanych w zakresie anestezjologii (lub, jeśli to wskazane, lekarzy wyspecjalizowanych w zakresie intensywnej opieki medycznej).

Należy w sposób ciągły monitorować pacjentów i zapewnić w każdym czasie dostęp do sprzętu do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji, podawania tlenu o zwiększonym stężeniu i innego sprzętu do resuscytacji. Propofolu nie powinna podawać ta sama osoba, która wykonuje zabieg diagnostyczny lub chirurgiczny.

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od propofolu, zwłaszcza przez fachowy personel medyczny. Podobnie, jak w przypadku innych leków do znieczulenia ogólnego, stosowanie propofolu bez utrzymania czynności oddechowej może spowodować powikłania oddechowe prowadzące do zgonu.

Jeśli propofol stosowany jest w celu uzyskania sedacji u przytomnych pacjentów podczas chirurgicznych i diagnostycznych zabiegów, należy stale kontrolować, czy nie występują wczesne objawy niedociśnienia tętniczego, niedrożności dróg oddechowych i desaturacji.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius może być stosowany do infuzji w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie wolno mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwań lub infuzji niż wyżej wymienione.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius można stosować przez ten sam zestaw do infuzji z 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań, 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 1,8 mg/ml (0,18%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań z 40 mg/ml (4%) roztworem glukozy do wstrzykiwań.

Inne leki lub płyny podawane jednocześnie z lekiem Propofol 1% MCT/LCT Fresenius z wykorzystaniem tej samej linii infuzyjnej należy stosować w pobliżu miejsca założenia kaniuli stosując łącznik Y lub zawór trójdrożny.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jest emulsją zawierającą tłuszcze bez przeciwbakteryjnych środków konserwujących i może sprzyjać szybkiemu wzrostowi drobnoustrojów.

Emulsję należy pobrać z zachowaniem zasad aseptyki do sterylnej strzykawki oraz zestawu infuzyjnego bezpośrednio po otwarciu ampułki lub przebicciu korka fiolki. Niezwłocznie rozpocząć podawanie.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius oraz wszelki sprzęt infuzyjny zawierający ten lek należy stosować z zachowaniem zasad aseptyki przez cały czas trwania infuzji. Leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie wolno podawać przez filtr mikrobiologiczny.

Infuzja nierozcieńzonego leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius:

Kiedy Propofol 1% MCT/LCT Fresenius podaje się w infuzji w postaci nierozcieńzonej, w celu kontroli szybkości infuzji zaleca się stosować biurety, liczniki kropeł, pompy strzykawkowe lub wolumetryczne pompy infuzyjne.

Tak jak zazwyczaj w przypadku stosowania emulsji tłuszczowych, infuzji leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nie wolno podawać dłużej niż 12 godzin przez jeden zestaw do infuzji. Zestawy do infuzji leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius należy wymieniać co najmniej co 12 godzin.

Infuzja rozcieńzonego leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius:

Do podawania w infuzji rozcieńzonego leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius należy zawsze stosować biurety, liczniki kropeł lub pompy infuzyjne wolumetryczne w celu kontroli szybkości infuzji. Maksymalne rozcieńczenie nie może być większe niż 1 część leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius w 4 częściach 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy do wstrzykiwań lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (minimalne stężenie 2 mg propofolu na ml). Rozcieńczony lek należy przygotować aseptycznie (w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach) bezpośrednio przed podaniem i musi być podany w ciągu 6 godzin po przygotowaniu.

W celu złagodzenia bólu w miejscu wstrzyknięcia, Propofol 1% MCT/LCT Fresenius można podać do większej żyły i (lub) bezpośrednio przed jego podaniem wstrzyknąć lidokainę. Alternatywnie, można dodać roztwór lidokainy (20 części leku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius i 1 część niezawierającego środków konserwujących 1% roztworu lidokainy do wstrzykiwań). Lidokainy nie wolno stosować u pacjentów z dziedziczną ostrą porfirią.

Leki zwiotczające mięśnie, jak atrakurium i miwakurium można podać przez tę samą linię infuzyjną co Propofol 1% MCT/LCT Fresenius wyłącznie po uprzednim jej przepłukaniu.

ZATWIERDZONE

zgodnie z decyzją nr:

DE/H/0490/001/IA/071

z dn. 26.09.2024 r.

Dominika Gurba

Starszy Kierownik Działu Rejestracji