

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Propolipid 10 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, fleyti

própófól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þér er gefið lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. (Sjá kafla 4).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Propolipid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Propolipid
3. Hvernig nota á Propolipid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Propolipid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Propolipid og við hverju það er notað

Propolipid tilheyrir flokki almennra svæfingarlyfja. Almenn svæfingarlyf eru notuð til að valda meðvitundarleysi (svefni) svo hægt sé að gera skurðaðgerðir eða önnur inngríp. Einnig er hægt að nota þau til slævingar (valda syfju, án þess að svæfa alveg).

Propolipid 10 mg/ml er notað til:

- innleiðslu og viðhalds svæfingar hjá fullorðnum, unglimum og börnum eldri en 1 mánaða.
- slævingar gjörgæslusjúklinga eldri en 16 ára í öndunarvél.
- slævingar við sjúkdómsgreiningarinngríp og skurðaðgerðir, eitt sér eða ásamt stað- eða svæðisbundinni deyfingu hjá fullorðnum og börnum eldri en 1 mánaða.

2. Áður en byrjað er að nota Propolipid

Ekki má nota Propolipid

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir própófóli, soja, jarðhnetum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- til slævingar hjá börnum 16 ára og yngri á gjörgæslu

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þér er gefið Propolipid og ef eitthvað af neðantöldu á við eða hefur átt við um þig.

Ekki á að gefa þér Propolipid, eða eingöngu með ítrustu varúð og undir ströngu eftirliti, ef þú:

- ert með langt gengna hjartabilun
- ert með annan alvarlegan hjartakvilla
- færð rafkrampameðferð (meðferð við geðrænum kvillum)

Almennt skal gæta varúðar þegar öldruðum eða veikburða sjúklingum er gefið Propolipid.

Áður en þér er gefið Propolipid skaltu segja svæfingalækninum eða gjörgæslulækninum frá því ef þú ert með:

- hjartakvilla
- lungnakvilla
- nýrnakvilla
- lifrarkvilla
- krampa (flogaveiki)
- hækkaðan þrýsting innan höfuðkúpu. Ef blóðþrýstingur er einnig lágur getur blóðflæði til heilans verið minnkað.
- breyttar blóðfitur. Ef þú færð næringu í æð þarf að fylgjast með blóðfitugildum þínum.
- mikið vökvatap úr líkamanum (þú ert með blóðmagnsminnkun).

Ef þú ert með eftirtalda kvilla þarf að meðhöndla þá áður en þú færð Propolipid:

- hjartabilun
- ófullnægjandi blóðflæði til líffæra (blóðrásarbilun)
- alvarleg öndunarvandamál (öndunarbilun)
- ofþornun (of lítið rúmmál í blóðrás)
- krampa (flogaveiki)

Propolipid getur aukið hættu á

- flogaköstum
- taugaviðbrögðum sem hægja á hjartslætti (skreyjtaugarviðbragð, hægsláttur)
- breytingum á blóðflæði til líffæra (blóðaflræðileg áhrif á hjarta- og æðakerfi) ef þú ert í yfirþyngd og færð stóra skammta af Propolipid.

Ósjálfráðar hreyfingar geta komið fram við slævingu með Propolipid. Læknar munu taka tillit til þess hvaða áhrif það getur haft á skurðaðgerðir við slævingu og gera viðeigandi varúðarráðstafanir.

Einstaka sinnum geta sjúklingar verið meðvitundarlausir og með aukna vöðvaspennu um stundarsakir eftir svæfingu. Hjúkrunarfólk þarf að fylgjast með þessu en ekki er þörf aðgerða. Ástandið batnar af sjálfu sér.

Inndæling Propolipid getur verið sársaukafull. Hægt er að nota staðdeyfilyf til að draga úr þessu, en það getur haft aukaverkanir.

Þú færð ekki að yfirgefa sjúkrahúsið fyrr en þú hefur vaknað til fulls.

Ef þú getur farið heim stuttu eftir að þú hefur fengið própófól skaltu ekki fara heim án fylgdar.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Propolipid 10 mg/ml handa nýfæddum börnum eða börnum yngri en 1 mánaða.

Ekki er hægt að mæla með notkun á markstýrðu innrennsli (Target Controlled Infusion(TCI)) hjá börnum yngri en 2 ára vegna þess að takmörkuð gögn liggja fyrir.

Ekki á að nota Propolipid 10 mg/ml til slævingar hjá börnum og unglingum undir 16 ára aldri í gjörgæslu, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi slíkrar notkunar hjá þessum sjúklingahópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Propolipid

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum skaltu láta lækninn, svæfingalækninn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- rífampicín (við berklum).
- mídazolám (notað til að innleiða róandi áhrif (mikla slökun, svefnhöfga eða svefn) og dregur úr kvíða og vöðvaspennu).

Gæta verður sérstakrar varúðar ef þú notar/færð einnig einhver eftirtalinna lyfja:

- lyfjaforgjöf (svæfingalæknirinn veit hvaða lyf geta milliverkað við Propolipid)
- önnur svæfinga- og deyfilyf, þ.m.t. almenn, svæðisbundin, staðbundin og til innöndunar (hugsanlega þarf minni skammta af Propolipid, svæfingalæknirinn veit það)
- verkjalyf
- sterk verkjalyf (fentanýl eða ópíóöt)
- utansemjuleysandi lyf (lyf notuð til meðferðar t.d. á sársaukafullum krömpum í líffærum, astma eða parkinsonsjúkdómi)
- benzodíazepín (kvíðastillandi lyf)
- súxametóníum (vöðvaslakandi lyf)
- lyf sem hafa áhrif á marga þætti líkamsstarfseminnar, svo sem hjartslátt, t.d. atrópín
- áfengi í lyfjum eða drykkjum
- neostigmín (lyf notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast vöðvaslensfár (myasthenia gravis))
- ciklósporín (lyf notað til að koma í veg fyrir höfnun líffæraígræðslu)
- valpróat (lyf notað til meðferðar við flogaveiki eða geðrænum truflunum)

Notkun Propolipid með mat, drykk eða áfengi

Eftir að þér hefur verið gefið Propolipid átt þú ekki að matast, drekka eða neyta áfengis fyrr en þú hefur náð þér að fullu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki á að gefa þunguðum konum Propolipid nema brýna nauðsyn beri til. Mæður eiga að stöðva brjóstgjöf og fleygja brjóstamjólk í 24 klukkustundir eftir að þeim hefur verið gefið Propolipid.

Akstur og notkun véla

Eftir að þú færð própófól getur þú fundið fyrir syfju í einhvern tíma. Þú mátt ekki aka eða nota tæki eða stjórna vélum fyrr en þú ert viss um að áhrifin eru farin.

Ef þú getur farið heim stuttu eftir að hafa fengið própófól skaltu ekki aka bifreið eða fara heim án fylgdar.

Þú skalt spyrja læknum hvenær þú mátt aftur framkvæma þessa hluti og hvenær þú mátt aftur fara að vinna.

Propolipid inniheldur sojabaunaolíu og natríum

Propolipid inniheldur sojabaunaolíu. Þú mátt ekki nota lyfið ef þú ert með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 100 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Propolipid

Eingöngu svæfingalæknar eða gjörgæslulæknar gefa eða hafa yfirumsjón með gjöf á Propolipid á sjúkrahúsum eða á göngudeildum með viðeigandi útbúnað.

Skammtar

Skammturinn sem þér verður gefinn fer eftir aldri þínum, líkamsþyngd og líkamsástandi.

Læknirinn mun gefa þér réttan skammt til að hefja og viðhalda svæfingu eða ná nauðsynlegri slævingu, með því að fylgjast náið með svörun þinni og lífsmörkum (hjartsláttartíðni, blóðþrýstingur, öndun o.s.frv.).

Vera má að þú þurfir nokkur mismunandi lyf til að halda þér sofandi eða syfjaðri/syfjuðum, án verkja, með öndun á heilbrigðan hátt og til að halda blóðþrýstingi stöðugum. Læknirinn mun ákveða hvaða lyf þú þarft að fá og hvenær þörf er á þeim.

Fullorðnir

Flestir þurfa 1,5 – 2,5 mg af própópólí á hvert kg líkamsþyngdar til að sofna (innleiðsla svæfingar), og síðan 4 til 12 mg af própópólí á hvert kg líkamsþyngdar á klukkustund eftir það til að haldast sofandi (viðhald svæfingar). Til slævingar er yfirleitt nóg að gefa skammta sem nema 0,3 til 4,0 mg af própópólí á hvert kg líkamsþyngdar á klukkustund.

Til slævingar við skurðaðgerðir og sjúkdómsgreiningarferli hjá fullorðnum þurfa flestir 0,5 - 1 mg af própópólí á hvert kg líkamsþyngdar á 1 til 5 mínútum til þess að koma á slævingu. Halda má slævingu við með því að stilla Propolipid innrennsli að því stigi slævingar sem sóst er eftir. Flestir sjúklingar þurfa 1,5 - 4,5 mg af própópólí/kg líkamsþyngdar/klst. Við innrennslið má bæta stakri innspýtingu (bolus) sem nemur 10 – 20 mg af própópólí (1 – 2 ml Propolipid 10 mg/ml) ef auka þarf slævingardýpt hratt.

Til að gefa slævingu hjá sjúklingum eldri en 16 ára að aldri í öndunarvél á gjörgæslu mun skammturinn verða aðlagður eftir því hve djúp slævingin þarf að vera. Venjulega næst fullnægjandi slæving með sídreypi með skömmtunarhraða á bilinu 0,3 til 4,0 mg própópólí á kg líkamsþyngdar á hverri klukkustund. Meiri innrennslishraði en 4,0 mg própópólí á kg líkamsþyngdar á hverri klukkustund er ekki ráðlagður.

Aldraðir og veikburða sjúklingar

Aldraðir og veikburða sjúklingar gætu þurft minni skammta.

Notkun handa börnum og unglíngum eldri en 1 mánaða

Ekki er mælt með notkun Propolipid 10 mg/ml handa börnum yngri en 1 mánaða.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Propolipid 10 mg/ml er gefið börnum yngri en 3 ára. Fyrirliggjandi gögn benda þó ekki til þess að öryggi slíkrar notkunar sé minna en hjá börnum eldri en 3 ára.

Aðlaga á skammt að aldri og/eða líkamsþyngd.

Flest börn yfir 8 ára aldri þurfa um 2,5 mg af Propolipid á hvert kg líkamsþyngdar til að sofna (innleiðsla svæfingar). Börn undir þessum aldri, sérstaklega börn á aldrinum 1 mánaða til 3 ára geta þurft stærri skammta (2,5 – 4 mg/kg líkamsþyngdar).

Yfirleitt dugar skömmtunarhraði á bilinu 9 til 15 mg/kg líkamsþyngdar/klst. til að halda börnum sofandi (viðhald svæfingar). Yngri börn, sérstaklega börn á aldrinum 1 mánaða – 3 ára, geta þurft stærri skammta.

Til slævingar við skurðaðgerðir og sjúkdómsgreiningarferli með Propolipid 10 mg/ml hjá börnum eldri en 1 mánaða næst slæving venjulega með því að gefa 1 - 2 mg/kg líkamsþyngdar af própópólí. Halda má slævingu við með því að stilla Propolipid innrennsli að því stigi slævingar sem sóst er eftir. Flestir þurfa innrennslishraða á bilinu 1,5 – 9 mg/kg/klst. af própópólí. Við innrennslið má bæta stakri innspýtingu (bolus) sem nemur allt að 1 mg/kg líkamsþyngdar ef auka þarf slævingardýpt hratt.

Ekki á að nota Propolipid 10 mg/ml til slævingar hjá börnum og unglíngum undir 16 ára aldri í gjörgæslu, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi slíkrar notkunar hjá þessum sjúklingahópi.

Lyfjagjöf

Propolipid er ætlað til notkunar í æð og er yfirleitt gefið í æð á handarbaki eða framhandlegg.

Svæfingalæknirinn mun nota sprautunál eða æðalegg (granna plastslöngu). Propolipid verður dælt í æðina handvirkt eða með rafknúinni dælu.

Propolipid er eingöngu einnota. Farga á öllu ónotuðu fleyti. Ílátin á að hrista fyrir notkun. Ef tvö lög eru sýnileg eftir að ílátíð hefur verið hrist á ekki að nota fleytið. Eingöngu skal nota einsleitar blöndur og óskemmd ílát.

Fyrir notkun á að nota sprittúða eða sprittþurrku og hreinsa gúmmíhimmuna.

Meðferðarlengd

Þegar Propolipid er notað til slævingar má ekki gefa lyfið lengur en í 7 daga.

Ef þú færð meira própópólí en þú átt að fá

Læknirinn mun tryggja að þú fái rétt magn af própófóli sem hentar þér og aðgerðinni sem þú ert að gangast undir.

Hins vegar er mismunandi milli einstaklinga hve mikinn skammt þeir þurfa og ef þú færð of mikið mun svæfingarlæknirinn þurfa að grípa til aðgerða til að tryggja stuðning við hjartað og öndun á viðeigandi hátt. Þetta er ástæða þess að svæfingarlyf eru eingöngu gefin af læknum sem fengið hafa þjálfun í svæfingum eða í umönnun sjúklinga á gjörgæslu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem geta komið fram meðan á svæfingu stendur

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram meðan á svæfingu stendur (á meðan lyfið er gefið og þú ert syfjuð/syfjaður eða sofandi). Læknirinn mun fylgjast með þessum aukaverkunum. Ef þær koma fram mun læknirinn veita viðeigandi meðferð.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- staðbundinn verkur við inndælingu (meðan verið er að gefa inndælinguna, áður en þú sofnar).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- hægur eða hraður hjartsláttur
- lágþrýstingur
- breytingar á öndunarmynstri (hæg öndun, öndunarstöðvun)
- hiksti
- hósti (getur einnig komið fyrir þegar þú vaknar).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)

- bólga og roði eða blóðtappar í bláæðinni við innrennslisstaðinn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Vöðvakippir og skjálfti eða flogaköst (getur einnig komið fyrir þegar þú vaknar).

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum, bólginni og rauðri húð, hitakófum
- uppsöfnun vökva í lungum sem geta valdið mæði (getur einnig komið fyrir þegar þú vaknar)
- óvenjulegur litur á þvagi (getur einnig komið fyrir þegar þú vaknar).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ósjálfráðar hreyfingar
- alvarleg viðbrögð í húð og vef eftir inndælingu fyrir slysni utan bláæðar.
- langvarandi og oft sársaukafull stinning (sístaða reðurs).

Aukaverkanir sem geta komið fram eftir svæfingu

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram eftir svæfingu (meðan þú ert að vakna eða eftir að þú vaknar)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- höfuðverkur
- ógleði, uppköst
- hósti.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- sundl, kuldahrollur og kuldatilfinning

- örvun

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

- meðvitundarleysi eftir aðgerðina (þegar þetta hefur komið fyrir hafa sjúklingar jafnað sig án erfiðleika)
- brisbólga sem getur valdið verulegum kviðverkjum (ekki var hægt að sýna fram á orsakatengsl)
- sótthiti í kjölfar skurðaðgerðar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- sælutilfinning
- kynörvun
- óreglulegur hjartsláttur
- breytingar á hjartarafriti (hjartarafrit eins og í Brugada heilkenni)
- lifrarstækkun
- nýrnabilun
- niðurbrot vöðvafruma (rákvöðvalýsa), hækkað sýrustig í blóði, há gildi kalíums og blóðfitu, hjartabilun
- lyfjamisnotkun, fyrst og fremst af heilbrigðisstarfsfólki.
- langvarandi og oft sársaukafull stinning (sístaða reðurs).

Þegar Propolipid er gefið ásamt lídókaíni (staðdeyfilyf notað til að minnka verk á stungustað) geta ákveðnar aukaverkanir komið fram mjög sjaldan

- sundl
- uppköst
- syfja
- flogaköst
- hægari hjartsláttur
- óreglulegur hjartsláttur
- lost.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Propolipid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni/hettuglasinu og ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Nota á lyfið tafarlaust eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Skipta á um innrennslisbúnað sem notaður er fyrir óþynnt Propolipid 12 klukkustundum eftir að lykjan eða hettuglasið er opnað.

Þynna á lyfið með 50 mg/ml (5 %) glúkósa stungulyfi, 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríð stungulyfi eða blöndu með 10 mg/ml (1 %) lídókaín stungulyfi án rotvarnarefna (a.m.k. 2 mg própófól í ml) að viðhafðri smitgát (við stýrðar og gildaðar aðstæður) rétt fyrir lyfjagjöf og verður að gefa lyfið innan 6 klst. frá blöndun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Propolipid 10 mg/ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið er própófól.

Hver ml af fleyti inniheldur 10 mg af própófóli.

Hver 20 ml lykja inniheldur 200 mg af própófóli.

Hvert 20 ml hettuglas inniheldur 200 mg af própófóli.

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 500 mg af própófóli.

Hvert 100 ml hettuglas inniheldur 1.000 mg af própófóli.

- Önnur innihaldsefni eru sojabaunaolía (hreinsuð), þriglýseríðar (meðallangar keðjur), hreinsuð eggjafosfatíð, glýseról, olíusýra, natríum hýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Propolipid og pakkningastærðir

Propolipid er hvítt olíu-vatns stungulyf/innrennislislyf, fleyti.

Propolipid er fáanlegt í litlausum glerlykjum eða glerhettuglösum. Glerhettuglösum er lokað með gúmmítappa.

Pakkningastærðir:

Pakkning með 5 glerlykjum með 20 ml af fleyti

Pakkning með 10 glerlykjum með 20 ml af fleyti

Pakkning með 1 glerhettuglasi með 20, 50 eða 100 ml af fleyti

Pakkning með 5 glerhettuglösum með 20 ml af fleyti

Pakkning með 10 glerhettuglösum með 20, 50 eða 100 ml af fleyti

Pakkning með 15 glerhettuglösum með 50 eða 100 ml af fleyti

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala

Svíþjóð.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Nafn aðildarlands	Heiti lyfs
Austurríki	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgía	Propolipid 1 %
Búlgaría	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Kýpur	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Tékkland	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Danmörk	Propolipid
Eistland	Propoven 1%
Þýskaland	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grikkland	Propofol MCT/LCT 1%
Finnland	Propolipid 10 mg/ml
Ungverjaland	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Ísland	Propolipid 10 mg/ml
Írland	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion
Ítalía	Propofol Kabi
Lettland	Propoven 1%
Litháen	Propoven 1%
Luxembourg	Propofol 1% MCT Fresenius
Netherlands	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Noregur	Propolipid 10 mg/ml
Pólland	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portúgal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Romanía	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slóvakía	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Slóvenía	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spánn	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Svíþjóð	Propolipid 10 mg/ml
Bretland	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Propolipid 10 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, fleyti á að ekki að blanda með öðru stungulyfi/innrennslislyfi en glúkósa 50 mg/ml (5 %) stungulyfi, natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, eða lídókaín 10 mg/ml (1 %) stungulyfi, án rotvarnarefna. Endanlegur própófólstyrkur má ekki vera minni en 2 mg/ml.

Eingöngu einnota. Farga á öllu ónotuðu fleyti.

Ílátið á að hrista fyrir notkun.

Ef tvö lög eru sýnileg eftir að ílátið hefur verið hrist á ekki að nota fleytið.

Eingöngu skal nota einsleitir blöndur og óskemmd ílát.

Fyrir notkun á að nota sprittúða eða sprittþurrku og hreinsa háls lykjunnar og gúmmíhimmuna. Eftir notkun á að farga ílátunum.

Própófól mega þeir einungis gefa sem eru þjálfaðir í svæfingum (eða þegar við á lækna þjálfaðir í umönnun sjúklinga á gjörgæslu).

Fylgjast skal stöðugt með sjúklingum og búnaður til þess að halda öndunarvegi sjúklings opnum, öndunarvél, súrefnisgjöf og önnur tæki til endurlífgunar eiga alltaf að vera tiltæk. Sá sem framkvæmir greininguna eða skurðaðgerðina á ekki að gefa própófól.

Greint hefur verið frá misnotkun og fíkn í própófól, fyrst og fremst af heilbrigðisstarfsfólki. Eins og við á um önnur almenn svæfingarlyf getur gjöf própófóls án þess að gætt sé að öndunarvegi leitt til lífshættulegra aukaverkana frá öndunarfærum.

Þegar própófól er gefið til slævingar með meðvitund við skurðaðgerðir og sjúkdómsgreiningarinngríp á stöðugt að fylgjast með sjúklingnum með tilliti til lágs blóðþrýstings, þrengingar í öndunarvegi og afmettnar súrefnis.

Propolipid 10 mg/ml má gefa óþynnt eða þynna með glúkósa 50 mg/ml (5 %) stungulyfi eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi.

Propolipid 10 mg/ml má ekki blanda með öðrum innrennslis- eða stungulyfjum en ofangreindum. Glúkósa 50 mg/ml (5 %) stungulyf, natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyf eða natríumklóríð 1,8 mg/ml (0,18 %) stungulyf og glúkósa 40 mg/ml (4 %) stungulyf má gefa með sama innrennslisbúnaði.

Ef öðrum lyfjum eða vökvum er bætt í sömu innrennslissöngu og Propolipid verður að gera það nálægt holnálninni, með því að nota Y-tengi eða þristefnuloka.

Propolipid er fleyti sem inniheldur lípíð án rotvarnarefna og getur verið gróðrarstía fyrir örverur.

Fleytið verður að draga upp í sæfða sprautu og gjafarbúnað strax eftir að lykjan hefur verið opnuð eða innsigli hettuglass rofið, að viðhafðri smitgát. Hefja verður lyfjagjöf tafarlaust.

Smitgát verður að viðhalda, bæði hvað varðar Propolipid og innrennslisbúnað, meðan innrennslið á sér stað. Propolipid má ekki gefa um örverusú.

Innrennsli óþynnts Propolipid 10 mg/ml:

Ráðlagt er að nota nota mælipípur, dropateljara eða innrennslisdælur til þess að stjórna innrennslishraða þegar Propolipid er gefið óþynnt með innrennsli.

Eins og vanalegt er með fitufleyti, má innrennsli Propolipid um eitt innrennslisett ekki taka lengri tíma en 12 klukkustundir. Skipta verður um innrennslisett a.m.k. á 12 klukkustunda fresti.

Innrennsli Propolipid 10 mg/ml sem búið er að þynna

Alltaf á að nota mælipípur, dropateljara eða innrennslisdælur til þess að stjórna innrennslishraða. Hámarksþynning má ekki vera meiri en 1 hluti af Propolipid 10 mg/ml blandað við 4 hluta af glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi (lágmarksstyrkur 2 mg própófól/ml). Blanda á lausnina að viðhafðri smitgát (við stýrðar og gildaðar aðstæðum) rétt fyrir lyfjagjöf og gefa þarf lyfið innan 6 klst. eftir blöndun.

Til þess að draga úr verk á stungustað á að gefa Propolipid í stærri æð og/eða gefa lídókaín með inndælingu rétt fyrir notkun Propolipid. Annars má bæta lídókaíni út í lausnina (20 hlutar af Propolipid 10 mg/ml á móti 1 hluta af 1% lídókaín stungulyfi) til að draga úr verk á stungustað þar sem Propolipid 10 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, fleyta er gefið. Ekki má gefa sjúklingum með ættgenga bráða porfýríu lídókaín í æð

Vöðvaslakandi lyf svo sem atrakúríum og mívakúríum á ekki að gefa í sama innrennsli og notað er fyrir Propolipid nema þegar búið er að skola.