

Propofol® Lipuro 20 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio

propofoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysytävä, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Jos halvitset haittavaikutuksia, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselostessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselostessa kerrotaan:

1. Mitä Propofol-Lipuro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Propofol-Lipuro -valmistetta
3. Miten Propofol-Lipuro -valmistetaan käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propofol-Lipuro -valmisteen säilyttäminen
6. Pakauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propofol-Lipuro on ja mihin sitä käytetään

Propofol-Lipuro kuuluu yleisanesteettien lääkeryhmään. Yleisanesteetteja käytetään aineuttamaan tajuttomuus (nukutus), jotta voidaan tehdä kirurgisia tai muita toimenpiteitä. Niitä voidaan käyttää myös potilaan rauhoittamiseen (potilas on uninen, mutta ei tähän unessa).

Propofol-Lipuro -valmistetta käytetään:

- yleisanesteen aikaansaamiseen ja ylläpitoon aikuisilla ja yli 3 vuoden ikäisillä lapsilla
- hengityslaitteoidossa olevien yli 16-vuotiaiden potilaiden rauhoittamiseen tehoihodissa
- aikuisten ja yli 3 vuoden ikäisten lasten rauhoittamiseen diagnostisen ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai laajan puudutuksen kanssa.

Propofolia, jota Propofol-Lipuro sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselostessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propofol-Lipuro -valmistetta

Älä käytä Propofol-Lipuro -valmistetta:

- jos olet allerginen propofoliille, soijalle tai maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luettelo kohdassa 6).

Propofol-Lipuro-valmista ei saa käyttää 16-vuotiaille tai sitä nuoremmille potilaille nukuttamiseen tehoihodissa. Turvallisuutta ja tehoa näiden ikäryhmien hoitossa ei ole osoitettu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Propofol-Lipuro -valmista.

Varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulla on vakaava päävammoja
- jos sinulla on mitokondriosairus
- jos sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla on muita terveydellisiä syitä, joiden vuoksi rasvaemulsioita on käytettävä varoen
- jos elimistössäsi kiertävän veren määrä on liian pieni (hypovolemia)
- jos veresi proteinipteroosius on pieni (hypoproteinemia)
- jos olet hyvin huonokuntoinen tai sinulla on sydämen, munuaisten tai maksan toimintaan liittyviä ongelmia
- jos sinulla on korkeaa kallonsäsinen paine
- jos sinulla on hengitysvaikeusia
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulle tehdään hoitotoimenpiteitä, joissa äkilliset liikkeet ovat erityisen haitallisia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin yllä mainitusta sairauksista tai tiloista. Jos saat samanaikaisesti muita rasva-aineita tipputuksella laskimoon, lääkäri ottaa huomioon rasvan päävitäisen kokonaissaatteen.

Anestesiointi tai tehoihooton koulutuksen saatun lääkäri antaa sinulle propofolin. Sinua tarkkaillaan koko ajan nukutuksen (anestesian) ja heräämisvaiheen aikana.

Jos sinulle kehittyy nk. "propofoli-infusio-oireyhtymä" merkkejä (ks. oireiden yksityiskohtainen luettelo kohdasta 4. Mahdolliset haittavaikutukset, "Lääkäri on lääkeellä, jos esiiintyy seuraavia oireita", lääkäri lopettaa propofolihoidon välittömästi).

Ks. myös kohdasta "Ajaminen ja koneiden käyttö" varotoimenpiteet, joihin on ryhdyttävä propofolin käytön jälkeen.

Lapset ja nuoret

Propofol-Lipuro -valmista ei suositella alle 3-vuotiaille lapsille.

Tätä lääkettä ei saa käyttää 16-vuotiaiden ja sitä nuorempien tehoihootipotilaiden sedaatioon, koska propofolin turvallisuutta ja tehoa tämän ikäryhmän sedaatiossa ei ole osoitettu (ks. kohta "Älä käytä Propofol-Lipuro -valmista").

Muut lääkevalmisteet ja Propofol-Lipuro

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käytänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Propofolia on tehokkaasti käytetty eri johtopuudutusmenetelmien kanssa, jotka saatavat aikaa tunnottomuutta vain osassa kehoasi (epiduraali- ja selkäydinpuudutus).

- lisäksi turvallinen käyttö on osoitettu seuraavien lääkkeiden kanssa
- ennen leikkausta saamasi lääkkeet
- muut lääkkeet kuten lihaksia retouttavat (relaksoivat) lääkkeet
- keuhkoihin hengittävät (inhaloitavat) nukutuslääkkeet
- kipulääkkeet.

Lääkäri saattaa kuitenkin antaa sinulle pienempiä annoksia propofolia, jos yleisanestasia tai rauhoitus on tarpeen johtopuudutusmenetelmien lisäksi.

Lääkäri ottaa huomioon, että muut keskushermostaan lamaavat lääkkeet saattavat voimistaa propofolin vaikutusta, jos niitä annetaan samanaikaisesti propofolin kanssa. Hoidossa noudatetaan lisäksi erityistä varovaisuutta, jos saat samanaikaisesti rifampisiinia sisältävää antibioottia, koska tällöin verenpaineesi voi laskea hyvin matalaksi.

Lääkäri saattaa pienentää annostasi, jos saat myös valproaattia (kouristuksia ehkäisevää lääkeä).

Propofol-Lipuro alkoholin kanssa

Lääkäri neuvoa sinua alkoholin käytööä koskevissa kysymyksissä ennen Propofol-Lipuron käytöötä ja sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetyt, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käytötä.

Propofol-Lipuro -valmista ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole aivan välttämättöntä. Se läpäisee istukan ja saattaa lamauttaa vastasyntyneen elintärkeät toiminnot. Propofolia voidaan kuitenkin käyttää, kun tehdään abortti.

Jos imetyt, keskeytä imetys ja heitä pois se äidinmaito, joka erityy ensimmäisen 24 tunnin aikana Propofol-Lipuro -valmisteen annon jälkeen. Tutkimukset imettävällä äideillä osoittavat propofolin erityvän rintamaitoon pieninä määrinä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinun on odotettava jonkin aikaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita saatua Propofol-Lipuro -valmista.

Lääkäri kertoo sinulle

- jos sinulla tulee olla saattaja, kun lähdet hoidosta
- milloin voit jälleen ajaa autoa ja käyttää koneita
- muiden rauhoittavien lääkkeiden käytöstä (esim. rauhoittavat lääkkeet, voimakkaat kipulääkkeet, alkoholi).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkeinen vaikutus ja haittavaikutus on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste ostopuksessesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Propofol-Lipuro sisältää natriumia ja soijaöljyä

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 100 millilitraa eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Propofol-Lipuro sisältää sojaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmista.

3. Miten Propofol-Lipuro -valmistaan käytetään

Propofol-Lipuro -valmistaantavat ainoastaan anestesioiden perehynneet henkilöt tai siihen koulutetut lääkärit sairaalassa tai asianmukaisesti varustetussa päiväsairaanhoitolon yksikössä.

Annostus

Saamasi annos riippuu iästäsi, painostasi ja fyysisestä kunnostaasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukutuksen aikaansaamiseen ja ylläpitoon tai riittävän tajunnan tason alentamiseen, samalla kun hän seuraa huolellisesti elintointiojasi (sydämen syke, verenpaine, hengitys jne.) ja sitä, miten reagoit lääkeeseen.

Lääkäri huomioli tarvittaessa myös valmisteen antoon liittyvät aikarajat.

Propofol-Lipuro -valmistaantava annetaan enintään 7 vuorokauden ajan.

Jos saat enemmän Propofol-Lipuro -valmistaan kuin sinun pitääsi
On erittäin epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen Propofol-Lipuro -valmista, sillä annoskuosi suurtaan hyvin tarkasti.

Jos kuitenkin vahingossa saisit yliannoksen, voi seuraulensa olla sydämen toiminnan, verenkierron ja hengityksen heikentymisen. Tässä tapauksessa lääkäri antaa välittömästi asianmuukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkäri tai hoitohenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiiintyy seuraavia oireita.

Yleiset (voi esiiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä)

- matala verenpaine, jolloin suoniensäinen nesteen anto ja propofolin antonopeuden hidastaminen saattaa toisinaan olla tarpeen
- liian alhainen sydämen syke, joka voi olla vakavaa joissakin harvoissa tapauksissa.

Harvinaiset (voi esiiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- epilepsian kaltaiset kouristukset.

Hyvin harvinaiset (voi esiiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- allergiset reaktiot ja jopa allerginen sokki, mukaan lukien kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengityksen vinkuminen, ihmipuutto ja verenpaineen lasku.
- leikkauksen jälkeistä tajuttomuutta on raportoitu. Tilaasi seurataan sen vuoksi huolellisesti heräämisvaiheen aikana.
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedema) propofolin annon jälkeen
- haimatulehdus.

Tuntumaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Yksittäistapauksissa on raportoitu vakavia haittavaikutustapauksia, joihin on kuulunut yhdistelmä seuraavia oireita: ihaskudokset tuhoutuminen, happamien aineiden kertyminen vereen, veren epätavalisen korkean kaliumpitoisuus, veren rasa-arvojen kohominen, poikkeava sydämfilm (Brugadatyyppinen EKG), maksan laajentuma, epäsäännöllinen sydämensyke, munuaisten ja sydämen vajaatoiminta. Tätä ilmiötä on kutsuttu myös "propofoli-infusio-oireyhtymäksi". Jotkut raportoividut tapauksista ovat johtaneet kuolemaan. Näitä vaikutuksia on havaittu ainostaan tehoihootipotilailla, joille oli annettu propofolia yli 4 mg/kg/h, pääsiäissä potilailla, joilla oli vakavia päävammoja, tai lapsilla, joilla oli hengitystiefehio.
- Hepatiitti (maksatulehdus), maksan akutti vajaatoiminta (oireita voivat olla ihmien ja silmien keltaus, kutina, tumma virtsa, vatsakipu ja maksan arkuus (ilmeessä kipuna rintakehän etuosan alapuolella, joka on vaka).
- Leikkauksen jälkeisessä kuumetuspauksissa.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- pistoskohan kipu ensimmäiseninjektiotaan aikana. Kipua voidaan lievittää antamalla propofoli käsivarren suurempiin laskimoihin. Lidokaiinin (paikallispuudeute) ja propofolin samanaikainen antaminen auttaa myös lievittämään kipua injektiokohdassa.

Yleiset (voi esiiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä):

- lyhyet hengityskatkot
- päänsärky heräämisvaiheessa
- huonovointisuus tai oksentulo heräämisvaiheessa.

Melko harvinaiset (voi esiiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta):

- virihyytymät laskimoissa tai laskimotulehdus pistoskohdassa.
- virtsuallinen estottomuus heräämisvaiheessa
- virsits epänormaali väri propofolin pitempikestoisen annon jälkeen
- leikkauksen jälkeisessä kuumatapausissa
- kudosvaario, kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle.

Tuntumaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- tähattomat liikkeet
- epänormaali hyväntuluisuus
- lääkkeiden väärinkäytö ja lääkeaineriippuvuus
- sydämen vajaatoiminta
- sydänpysähdyks
- pinnallinen hengitys
- pitkittynyt, kiviluus erikot
- pistoskohan kipu ja/tai turvotus, kun lääkettä on vahingossa pistetty verisuonen ulkopuolelle
- ihaskudosten rappeutumaa on raportoitu hyvin harvoin tapauksissa, joissa propofolia on annettu suosituksia suurempina annoksina rauhoitukseen tehoihootyksiköissä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Propofol®-Lipuro 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Propofol-Lipuro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro
3. Hur du använder Propofol-Lipuro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propofol-Lipuro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propofol-Lipuro är och vad det används för

Propofol-Lipuro tillhör en grupp läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att uppdra medvetlösthet (sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att lugna (sedera) dig så att du är sömnig men inte fullständigt insomnadt.

Propofol-Lipuro används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och över 3 år gamla barn
- sedera över 16 år gamla ventilerade patienter i intensivvård
- sedera vuxna och över 3 år gamla barn under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Propofol som finns i Propofol-Lipuro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro

Använd inte Propofol-Lipuro

- om du är allergisk mot propofol, soja eller jordnöt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering i intensivvård. Säkerhet och effekt i dessa åldersgrupper har inte visats.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Propofol-Lipuro.

Särskild försiktighet måste iakttas

- om du har allvarliga skallskador
- om du har en mitokondriell sjukdom
- om du har någon störning i kroppens omsättning av fetter
- om du har några andra hälsoproblem som förutsätter stor försiktighet vid användning av fettémulsioner
- om din blodvolym är för liten (hypovolemi)
- om du har låg proteinkoncentration i ditt blod (hypoproteinemi)
- om du är mycket svag eller har problem med hjärtat, njurarna eller levern
- om du har högt intrakraniellt tryck
- om du har problem med andningen
- om du har epilepsi
- om du ska genomgå något ingrepp där spontana rörelser är särskilt öönskade.

Tala om för läkaren om du har någon av de angivna sjukdomarna eller tillstånden.

Om du samtidigt får andra lipider via ett intravenöst dropp kommer din läkare att vara uppmerksam på ditt totala dagliga fettintag.

Propofol administreras av en läkare med utbildning i anestesi eller intensivvård. Du övervakas kontinuerligt under anestesi och uppvaknande.

Om du visar tecken på s.k. propofolinfusionssyndrom (en detaljerad lista över symtom finns i avsnitt 4 Eventuella biverkningar, "Läkare ska genast tillkallas om något av följande uppkommer") kommer din läkare att omedelbart avsluta doseringen av propofol.

Se även avsnitt "Körförmåga och användning av maskiner" för försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter användning av propofol.

Barn och ungdomar

Användning av Propofol-Lipuro rekommenderas inte till barn under 3 år.

Detta läkemedel får inte ges för sedering vid intensivvård till patienter som är 16 år eller yngre, eftersom säkerhet och effekt av propofol för sedering i denna åldersgrupp inte har visats (se avsnitt Använd inte Propofol-Lipuro).

Andra läkemedel och Propofol-Lipuro

Tala om för läkare eller vårdpersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänks ta andra läkemedel.

Propofol har effektivt använts med olika regionalbedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen (epidural och spinal anestesi).

Säker användning har dessutom påvisats med

- läkemedel du får före operationen
- andra läkemedel såsom muskelavslappnande medel
- anestesimedel som kan inhaleras
- smärtstillande medel.

Din läkare kan dock ge dig en lägre dos propofol om allmänbedövning eller sedering behövs som tillägg till bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen.

Din läkare kommer att beakta att andra läkemedel med hämmande effekt på centrala nervsystemet kan öka effekten av propofol när de ges tillsammans med propofol. Särskild försiktighet kommer också att iakttas om du samtidigt behandlas med ett antibiotikum som innehåller rifampicin, eftersom det kan leda till att du utevecklar mycket lågt blodtryck.

Din läkare kan minska din dos om du också behandlas med valproat (läkemedel för behandling av krampfall).

Propofol-Lipuro med alkohol

Din läkare informerar dig angående intag av alkohol före och efter användning av Propofol-Lipuro.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Propofol-Lipuro ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Det passerar placenta och kan hämma livsviktiga funktioner hos den nyfödda.

Propofol kan dock användas under en framkallad abort.

Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Propofol-Lipuro. Bröstmjölken som utsöndras under denna tid ska kasseras. Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner under ett tag efter en injektion eller infusion med Propofol-Lipuro.

Din läkare informerar dig

- om du bör ha någon med dig när du skrivas ut
- angående när du kan köra och använda maskiner igen
- om användning av andra lugnande medel (t.ex. sömmedel, starka smärtstillande medel, alkohol).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärt uppmerksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propofol-Lipuro innehåller natrium och sojaolja

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Propofol-Lipuro innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Propofol-Lipuro

Propofol-Lipuro ges endast av personer utbildade i anestesi eller av särskilt utbildade läkare på sjukhus eller tillräckligt utrustad dagavdelning.

Dosering

Den dos som du får beror på din ålder, vikt och fysiska kondition. Läkaren ger rätt dos för att starta och sedan upprätthålla anestesin (= nedslöningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iaktta dina reaktioner och dina kroppsfunctioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.).

Läkaren observerar även begränsningarna för administreringstiden, om nödvändigt.

Propofol-Lipuro kan ges i högst 7 dygn.

Administreringssätt

Du får Propofol-Lipuro som en injektion eller infusion i en ven, d.v.s. genom en närliggande slang som sticks in i någon av dina arter.

Eftersom Propofol-Lipuro inte innehåller konserveringsmedel, pågår en infusion från en och samma Propofol-Lipuro injektionsflaska inte längre än i 12 timmar.

Din blodcirkulation och andning övervakas fortgående medan injektionen eller infusionen ges.

Om du fått för stor mängd av Propofol-Lipuro

Det är osannolikt att så skulle ske, eftersom den dos som du får övervakas mycket omsorgsfullt.

Om du dock av misstag skulle få en överdos, kan detta ge dämpad hjärtfunktion och andning. I detta fall vidtar läkaren omedelbart nödvändiga åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller vårdpersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Läkare ska genast tillkallas om något av följande uppkommer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- lågt blodtryck som ibland kan kräva infusion av vätskor samt att propofol ges långsammare
- alltför långsamma hjärtslag, vilket i sällsynta fall kan vara allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- epilepsiliknande krampfall.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner upp till allergisk chock inklusive svullnad i ansikte, tunga eller svål, pipande andning, hudrördnad och lågt blodtryck
- fall av medvetlöshet efter operation har förekommit. Därför övervakas du omsorgsfullt under uppvaknningen.
- vätskeansamling i lungorna (lungödem) efter administration av propofol
- bukspottkörtelinflammation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Rapporter om enstaka fall av allvarliga biverkningar som yppat sig som en kombination av följande symptom har förekommit: nedbrytning av muskulärhänt, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfettvärdar, avvikande elektrokardiogram (Brugada-liktande EKG), leverförstöring, oregebunden puls, njursvikt samt hjärtsvikt. Detta har kallats för "propofolinfusionssyndrom". Några av de rapporterade fallen har haft dödlig utgång. Dessa biverkningar har endast observerats hos intensivvårdspatienter, främst hos patienter med allvarliga skallskador och hos barn med luftvägsinfektioner som fått högre propofoldoser än 4 mg per kg kroppsvikt per timme. Se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet".
- Hepatit (inflammation i levern), akut leversvikt (symtom kan vara gulfärgning av hud och ögon, kläda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptiförlust).

Andra biverkningar utgörs av:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- smärta vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minskas genom att injicera propofol i de större venerna i underarmen. Samtidig injektion av lidokain (lokalbedövningsmedel) och propofol minskar också smärtan vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- korta andningsstopp
- huvudvärk under uppvaknningen
- illamående och kräkningar under uppvaknningen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- blodproppar i veneer eller inflammation i vene vid injektionsstället.
- förlust av kontrollen över könsdriften under uppvaknningen
- onormalt färg på urinen efter en längre tids administration av propofol
- fall av feber efter operation
- vävnadsskada efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ofrivilliga rörelser
- onormalt gott humör
- läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende
- hjärtsvikt
- hjärtstillestånd
- ytlig andning
- långvarig och smärtssam erekton av penis
- smärta och/eller svullnad vid injektionsstället efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven
- sällsynta fall av nedbrytning av muskulärhänt har rapporterats då en högre dos än den rekommenderade används för sedering på intensivvårdssavdelningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Propofol-Lipuro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Utgångsdatumen är den sista dagen i angiven månad.