





# Propofol<sup>®</sup>Lipuro 5 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:

- Vad Propofol–Lipuro är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Propofol–Lipuro
- Hur du använder Propofol–Lipuro
- Eventuella biverkningar
- Hur Propofol–Lipuro ska förvaras
- 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 uppnå medvetslöshet (sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att lugna (sedera) dig så att du är sömning men inte fullständigt insomnad.

Propofol används för att

- starta allmän anestesi hos vuxna och över 1 månad gamla barn
- sedera vuxna patienter under diagnostiska och kirurgiska ingrepp under en kort tid, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.
- starta sedering hos vuxna och över 1 månad gamla barn under diagnostiska och kirurgiska ingrepp.

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, jordnötter eller något annat innehållsämnne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för att underhålla allmän anestesi eller sedering hos barn vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp
- för sedering i samband med intensivvård.

**Varningar och försiktighet**

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

Särskild försiktighet måste iakttas

- om du har allvarliga skullskador
- 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 fettemulsioner
- 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 tryck i skallen
- om du har problem med andningen
- om du har epilepsi
- om du ska genomgå något ingrepp där spontana rörelser är särskilt oönskade.

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

Om du samtidigt får andra lipider via ett intravenöst dropp kommer din läkare att vara uppmärksam 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 avsnittet 'Körförmåga och användning av maskiner' för försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter användning av propofol.

**Barn och ungdomar**

Användning av Propofol–Lipuro rekommenderas inte hos nyfödda spädbarn.

**Andra läkemedel och Propofol–Lipuro**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas 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
- anestesiemedel 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 utvecklar 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. Bröstmjölk som pumpas ut under denna tid ska kasseras. Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjölk.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Du ska undvika att köra bil och använda 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 skrivs ut
- angående när du kan köra och använda maskiner igen
- om användning av andra lugnande medel (t.ex. sömnmedel, starka smärtstillande medel, alkohol).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. 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 20 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 ditt hälsotillstånd. Läkaren ger rätt dos för att starta narkosen (= nedsövningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iaktta dina reaktioner och dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.). Läkaren observerar även begränsningarna för administreringstiden, om nödvändigt.

Propofol–Lipuro ges i högst 1 timme.

*Administreringsätt*

Du får Propofol–Lipuro som en injektion eller infusion i en ven, d.v.s. genom en nål eller en liten slang som sticks in i någon av dina vener. Vid användning som infusion kan läkemedlet spädas ut före användning.

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, kunde 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 apotekspersonal.

#### 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):*

- epilepsliiknande 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 svalg, pipande andning, hudrodnad och lågt blodtryck
- fall av medvetslöshet efter operation har förekommit. Därför kommer du att övervakas omsorgsfullt under uppvakningen.
- 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 muskelvävnad, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfettvärden, avvikande elektrokardiogram (Brugada-liknande EKG), leverförstoring, oregelbunden 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 skullskador 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, klåda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptitförlust).

**Andra biverkningar är:**

*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 uppvakningen
- illamående eller kräkningar under uppvakningen.

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

- blodproppar i vener eller inflammation i vener vid injektionsstället.

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

- förlust av kontrollen över könsdriften under uppvakningen
- onormal 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
- hjärtstillstånd
- ytlig andning
- långvarig och smärtsam erektion av penis
- smärta och/eller svullnad vid injektionsstället efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven
- sällsynta fall av nedbrytning av muskelvävnad har rapporterats då en högre dos än den rekommenderade använts för sedering på intensivvårdsavdelningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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](http://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 på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Propofol–Lipuro ska användas omedelbart efter öppnande av ampullen/utspädning.

Använd inte Propofol–Lipuro, om två skilda lager kan ses sedan ampullen skakats eller om produkten inte är mjölkvit.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är propofol.

En milliliter Propofol–Lipuro 5 mg/ml innehåller 5 mg propofol. 1 ampull på 20 ml innehåller 100 mg propofol.

- Övriga innehållsämnena är:

Sojaolja, raffinerad,
Triglycerider, medellångkedjiga,
Äggfosfolipider för injektion,
Glycerol,
Natriumoleat,
Vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Propofol–Lipuro är en injektions-/infusionsvätska, emulsion

Emulsionen är en mjölkvit olja-i-vatten emulsion.

Produkten saluförs i glasampuller på 20 ml som finns att få i förpackningar på 5 ampuller.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun–Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Information lämnas av:

B. Braun Medical Oy

Garverigränden 2b

00380 Helsingfors

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Propofol–Lipuro 0.5% (5 mg/ml):  Irland,  Slovakien,  Spanien,  Storbritannien (Nordirland),  Portugal,  Tjeckien

Propofol B. Braun 5 mg/ml:

Propofol "B.Braun" 5 mg/ml:

Propofol–Lipuro 5 mg/ml:

 Finland,  Frankrike,  Norge,  Polen,  Sverige,  Ungern

Propofol–Lipuro 5 mg/ml

Emulsion zur Injektion oder

Infusion:

 Österrike,  Tyskland,  Luxemburg

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.7.2024**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Produkten är endast avsedd för engångsbruk till en patient.

Förpackningarna måste skakas före användning.

Före användning ska ampullens hals rengöras med sprit (spray eller tork).

Efter avslutad administrering måste all överbliven emulsion kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.