

Propofol-®Lipuro 5 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 kysytävää, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propofol-Lipuro on ja mihin sitä käytetään

Propofol-Lipuro kuuluu yleisanesteettien lääkeryhmään. Yleisanesteet ja käytetään aiheuttamaan tajuttomuuden (nukutus), jotta voidaan tehdä kirurgisia tai muita toimenpiteitä. Niitä voidaan käyttää myös potilaan rauhoittamiseen (potilaas on uninen, mutta ei täysin unessa).

Propofolia käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen aikuisilla ja yli kuukauden ikäisillä lapsilla
- aikuisen potilaiden lyhytaikaiseen rauhoittamiseen diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisen tai laajan puudutuksen kanssa
- rauhoittavan vaikutuksen aikaansaamiseen aikuisille ja yli 1 kuukauden ikäisille lapsille diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Propofolia, jota Propofol-Lipuro sisältää, voidaan jokseenkin käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainitutten sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammatilaiselta 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 propofoliin, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luetteloida kohdasta 6)
- yleisanestesian tai rauhoittavan vaikutuksen ylläpitoon lapsipotilailla diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä
- rauhoittavana lääkkeenä tehoihoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

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

Varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulla on vakava päävammaus
- jos sinulla on mitokondriosairaus
- jos sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla on muita terveydellisiä syitä, joiden vuoksi rasvaemulsioita on käytettävä varoen
- jos elimistössäsi kiertävän veren määriä on liian pieni (hypovolemia)
- jos veresi proteinipitoisuus on pieni (hypoproteinemia)
- jos olet hyvin huonokuntoinen tai sinulla on sydämen, munuaisten tai maksan toimintaan liittyviä ongelmia
- jos sinulla on korkea kallonsisäinen paine
- jos sinulla on hengitysvaikeus
- jos saisarat epilepsia
- jos sinulle tehdään hoitotoimenpiteitä, joissa äkilliset liikkeet ovat erityisen haitallisia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin yllä mainituista sairauksista tai tiloista. Jos saat samanaikaisesti muita rasva-aineita tiputuksella laskimoon, lääkäri ottaa huomioon rasvan päättäisen kokonaissaantti.

Anestesiasta tai tehoihiton kouluutuksista saatut lääkäri antaa sinulle propofolin. Sinua tarkkaillaan koko ajan nukutuksen (anestesian) ja heräämisvaiheen aikana.

Jos sinulle kehittyy nk. "propofoli-infusio-oireyhtymä" merkejä (ks. oireiden yksityiskohtainen luettelo kohdasta 4). Mahdolliset haittavaikutukset, "Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiintyy 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 -valmistetta ei suositella vastasyntyneille vauvoille.

Muut lääkevalmisteet ja Propofol-Lipuro

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

Propofolia on tehokkaasti käytetty eri johtopuutusmenetelmien kanssa, jotka saatavat aikana tunnottomuutta vain osassa kehoasi (epiduraal- ja selkäydinpuudutus).

Lisäksi turvallinen käyttö on osoitettu seuraavien lääkkeiden kanssa

- ennen leikkausta saamasi lääkeet
- muut lääkkeet kuten lihaksia rentouttavat (relaksoriat) lääkkeet
- keuhkoihin hengittävät (inhaloitavat) nukutuslääkeet
- kipulääkkeet.

Lääkäri saattaa kuitenkin antaa sinulle pienempiä annoksia propofolia, jos yleisanestesiä tai rauhoitus on tarpeen johtopuutusmenetelmien lisäksi. Lääkäri ottaa huomioon, että muut keskushermostoa lamaavat lääkkeet saattavat voimistaan propofolin vaikutusta, jos niitä annetaan samanaikaisesti propofolin kanssa. Hoidossa noudataan 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 käyttöä koskevissa kysymyksissä ennen Propofol-Lipuron käyttöä ja sen jälkeen.

Raskaus ja imetyt

Jos olet raskausa tai imetyt, epäileät olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Propofol-Lipuro -valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole aivan välttämätöntä. Se läpääsee istukan ja saattaa laumauttaa vastasyntyneen elintärkeät toiminnot. Propofolia voidaan kuitenkin käyttää kun tehdään abortti.

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

Ajamineen ja koneiden käyttö

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

Lääkäri kertoo sinulle

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

Lääkäri voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkeidoni aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Propofol-Lipuro sisältää natriumia ja soijaöljyä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 20 millilitraa eli sen voidaan sanota olevan "natriumiton".

Propofol-Lipuro sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tästä lääkevalmisteita.

3. Miten Propofol-Lipuro -valmistetta käytetään

Propofol-Lipuro -valmisteesta antavat ainoastaan anestesiasta perehtyneet henkilöt tai siihen koulutetut lääkärit sairaalassa tai asianmukaisesti varustetussa päiväsairanhoitona yksikössä.

Annostus

Saamais annos riippuu iästäsi, painostasi ja fyysisestä kunnostasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukutuksen aikaansaamiseen tai riittävän tajunnan tason alentamiseen, samalla kun hän seuraa huolellisesti elintointitojasi (sydämen syke, verenpaine, hengitys jne.). Lääkäri huomioi tarvittaessa myös valmisteen antoon liittyvät aikarajat.

Propofol-Lipuro -valmisteesta annetaan vain enintään 1 tunnin ajan.

Antotapa

Saat Propofol-Lipuro -valmisteesta laskimorisäisenä injektioa tai infusioa, ts. laskimoon asetetun neulan tai ohuen letkun kautta. Kun valmisteesta annetaan infusioa, se voidaan laimentaa ennen antoaa.

Verenkierros ja hengitystä seurataan jatkuvasti injektioa tai infusioa ennen antoaa.

Jos saat enemmän Propofol-Lipuro -valmisteesta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätoivottu, että saatii liian suuren annoksen, sillä annoksesi suuruutta seurataan hyvin tarkasti.

Jos kuitenkin vahingossa saatii yliannoksen, voi seurausena olla sydämen toiminnan ja hengityksen heikentyminen. Tässä tapauksessa lääkäri antaa välittömästi asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiintyy seuraavia oireita.

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

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

Harvinainen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- epilepsian kaltaiset kouristukset.

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

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

Tuntomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Yksittäistapauksissa on raportoitu vakavista haittavaikutustapauksista, joihin on kuulunut yhdistelmä seuraavia oireita: lihaskudoksen tuhoutuminen, hampaiden aineiden kertyminen vereen, veren epätavallinen korkealaatumitus, veren rasva-arvojen kohomainen, poikkeava sydämfilm (Brugadatypinen EKG), maksan laajentuma, epäsäännöllinen sydämensyke, munuaisten ja sydämen vajaatoiminta. Tätä ilmoitää osoittaa myös "propofoli-infusio-oireyhtymäksi". Jotkut raportoivat ilmoitusta tapauksista ovat johtaneet kuolemaan. Näitä vaikutuksia on havaittu ainoastaan tehoihitoitilla, joille oli annettu propofolia yli 4 mg/kg/h, pääasiassa potilailla, joilla oli vakavia pääammoja, tai lapsilla, joilla oli hengitystieinfektiota. Ks. myös kohta 2, "Varoitukset ja varotoimet".
- Hepatiitti (maksatulehdus), maksan aukkuutta vajaatoiminta (oireita voivat olla ihon ja silmien keltaisuus, kutina, tumma virtsa, vatsakupu ja maksan arkku) (ilmeeseen kipuna rintakehä etuosaan alapuolella oikealle puolelle), joissa propofolia on annettu suosituksia ovat johtaneet kuolemaan.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

- pistokohdan kipu ensimmäisen injektion aikana. Kipua voidaan lievittää antamalla propofoli käsisipulit suurempiin laskimoihin. Lidokainin (paikallispuudesta) ja propofolin samanaikainen antaminen auttaa myös lievittämään kipua injektiokohdassa.

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

- lyhyet hengityskatket
- päänsärky heräämisvaiheessa
- huonovointisuus ja oksentelu heräämisvaiheessa.

Melko harvinainen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta):

- verihyytymät laskimoissa tai laskimotulehdus pistokohdassa.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- sekuaalinen estottomus heräämisvaiheessa
- virtsan epänormaali väri propofolin pitempikestoisen annon jälkeen
- leikkauksen jälkeisä kuumetapauksia
- sydänpysähdyks
- pinnallinen hengitys
- pitkitynti, kivilias erikcio
- pistokohdan kipu ja/tai turvotus, kun lääkettä on vahingossa pistetty verisousen ulkopuolelle
- lihaskudosten rappeutumaa on raportoitu hyvin harvoin tapauksissa, joissa propofolia on annettu suosituksia suurempina annoksina rauhoitukseen tehoihitoiksi.

Tuntomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- tahattomat liikkeet
 - epänormaali hyväntuluisus
 - lääkkeiden väärinkäytö ja lääkeaineriippuvuus
 - sydämen vajaatoiminta
 - sydänpysähdyks
 - pinnallinen hengitys
 - pitkitynti, kivilias erikcio
 - pistokohdan kipu ja/tai turvotus, kun lääkettä on vahingossa pistetty verisousen ulkopuolelle
 - lihaskudosten rappeutumaa on raportoitu hyvin harvoin tapauksissa, joissa propofolia on annettu suosituksia suurempina annoksina rauhoitukseen tehoihitoiksi.
- </div

Propofol-[®]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:

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 allmänästetika. Allmänästetika används för att uppnå medvetlöshet (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 insommad.

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

Använt inte Propofol-Lipuro

- om du är allergisk mot propofol, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne 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 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 fettemulsion
- om din blodvolym är för liten (hypovolem)
- 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 öönskade.

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
- 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 utvecklar mycket lågt blodtryck.

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

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 passeras 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 skrivas 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 skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför om dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför om dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propofol-Lipuro innehåller sodium 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 (= nedslövningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iakta 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.

Administreringssätt

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 arter. 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 missstag 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):

- 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 svag, pipande andning, hudrödhet och lågt blodtryck
- fall av medvetlöshet efter operation har förekommit. Därför kommer du att övervakas omsorgsfullt under uppvakningen.
- vätskeansamling i lungorna (lungödem) efter administration av propofol
- buksprötörtelinflammation.

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

- Rapporter om enstaka fall av allvarliga biverkningar som uppstår sig som en kombination av följande symptom har förekommit: nedbrytning av muskelvävnad, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfettvärdar, avvikande elektrokardiogram (Brugada-liknande EKG), leverförstöring, 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 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 lever svikt (symtom kan vara guftgåring av hud och ögon, kläda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptiförlöst).

Andra biverkningar är:

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

- smärtar vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minska 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
- onormalt gott humör
- läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende

Hjärtats tillstånd

- tyttig andning
- långvarig och smärtsam erektion av penis
- smärtar och/eller svullnad vid injektionsstället efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven
- sällsynt fall av nedbrytning av muskelvävnad har rapporterats då en högre dos än den rekommenderade används 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

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.

Utgångsdatumen är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Propofol-Lipuro ska användas omedelbart efter öppnande av ampullen/utspridning.

Använd inte Propofol-Lipuro, om två skilda lager kan ses sedan ampullen/spridningen.

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</