

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Propofol Eignapharma, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji *Propofolum*

**Należy uważnie 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 Eignapharma 10 mg/mL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL
3. Jak stosować Propofol Eignapharma 10 mg/mL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Propofol Eignapharma 10 mg/mL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Propofol Eignapharma 10 mg/mL i w jakim celu się go stosuje

Lek Propofol Eignapharma 10 mg/mL zawiera substancję czynną o nazwie propofol. Należy do grupy leków nazywanych lekami do znieczulenia ogólnego. Leki te stosuje się w celu wywołania utraty świadomości (głębokiego snu) i umożliwienia w ten sposób przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub innych zabiegów. Można je również stosować do uzyskania tzw. sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Lek Propofol Eignapharma 10 mg/mL podawany jest we wstrzyknięcie przez lekarza.

U dorosłych i dzieci powyżej 1 miesiąca życia stosuje się go w celu:

- uśpienia przed operacją lub innym zabiegiem,
- podtrzymywania uśpienia w trakcie operacji lub innego zabiegu,
- sedacji podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych, jako pojedynczy lek lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w celu wywołania znieczulenia miejscowego lub regionalnego.

U pacjentów w wieku powyżej 16 lat stosuje się go także w celu:

- sedacji (uspokojenia) u pacjentów wentylowanych mechanicznie w warunkach intensywnej opieki medycznej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL

##### Kiedy nie stosować leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL

- Jeśli pacjent ma uczulenie na propofol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję. Lek Propofol Eignapharma 10 mg/mL zawiera olej sojowy.
- W celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej u pacjentów w wieku 16 lat

lub młodszych.

Jeżeli którekolwiek z powyższych kwestii dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL oraz należy poinformować o tym lekarza, anestezjologa lub pielęgniarkę. W przypadku braku pewności czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta należy porozmawiać z lekarzem, anestezjologiem lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL nie zaleca się stosować u noworodków. Przed rozpoczęciem stosowania leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL należy omówić to z lekarzem, anestezjologiem lub pielęgniarką. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić poniższe kwestie z lekarzem, anestezjologiem lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występował napad drgawkowy lub drgawki.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono bardzo duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi.
- Jeśli kiedykolwiek stwierdzono, że w organizmie pacjenta występują zaburzenia przetwarzania tłuszczów.
- Jeśli wystąpiła znaczna utrata wody (pacjent jest odwodniony).
- Jeśli u pacjenta występują inne problemy zdrowotne, takie jak choroby serca, trudności w oddychaniu, choroby nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent od pewnego czasu ma ogólne złe samopoczucie.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mitochondrialna.

W przypadku braku pewności, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Propofol Eignapharma 10 mg/mL a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to leków także leków bez recepty oraz leków roślinnych.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, anestezjologowi lub pielęgniarence, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- inne leki znieczulające (podawane zewnątrzoponowo lub wziewnie)
- niektóre leki stosowane w premedykacji (anestezjolog będzie wiedział, których leków to dotyczy)
- suksametonium (lek zwiotczający mięśnie)
- neostygmina (lek stosowany w leczeniu miastonii)
- cyklosporyna (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu)
- analgetyki (leki przeciwbólowe)
- walproinian (można rozważyć zmniejszenie dawki propofolu)

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL oraz pokarm zebrany w ciągu 24 godzin po otrzymaniu propofolu należy usunąć.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL, pacjent przez pewien czas może nadal odczuwać senność. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub maszyn do czasu upewnienia się, że

działanie leku całkowicie ustąpiło.

- Jeśli wkrótce po przyjęciu leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL pacjent może wrócić do domu, nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń czy maszyn.
- Należy zapytać lekarza, kiedy można znowu wykonywać te czynności, a także kiedy można powrócić do pracy.

Lek Propofol Eignapharma 10 mg/mL zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Propofol Eignapharma 10 mg/mL**

Lek Propofol Eignapharma 10 mg/mL podawany jest przez lekarza. Lek podawany jest we wstrzyknięciu do żyły, zwykle na grzbietowej części dłoni lub przedramieniu.

- Lekarz wykona wstrzyknięcie za pomocą igły lub cienkiej plastikowej rurki, tzw. wenflon.
- Lekarz może również zastosować elektryczną pompę infuzyjną, która automatycznie kontroluje szybkość podawania leku. Lek może być podawany w ten sposób podczas długiej operacji lub w oddziale intensywnej opieki medycznej.

Dawka leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL jest różna dla poszczególnych pacjentów. Wymagana ilość leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL zależy od wieku, masy ciała, stanu zdrowia pacjenta oraz wymaganego poziomu senności lub utrzymania snu. Lekarz stosuje odpowiednią dawkę do wywołania i podtrzymania znieczulenia ogólnego lub do osiągnięcia wymaganego stopnia sedacji, na podstawie uważnej obserwacji reakcji pacjenta oraz jego parametrów życiowych (tętno, ciśnienie krwi, czynność oddechowa itd.).

Do utrzymania snu lub senności, działania przeciwbólowego, odpowiedniego oddychania pacjenta i stabilności jego ciśnienia krwi, może być konieczne zastosowanie kilku różnych leków. Lekarz zdecyduje, o tym jakie leki i kiedy należy podać pacjentowi.

#### **Pacjenci dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:**

##### **Znieczulenie ogólne**

Do indukcji (rozpoczęcia) znieczulenia u większości dorosłych pacjentów w wieku poniżej 55 lat może być podanie od 1,5 do 2,5 mg propofolu/kg masy ciała (mc.).

W celu podtrzymania znieczulenia podaje się zazwyczaj dawki od 4 do 12 mg propofolu/kg mc. na godzinę lub dawki od 25 mg do 50 mg w powtarzanych wstrzyknięciach (bolus) (przy użyciu leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL emulsja do wstrzykiwań / do infuzji).

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku mogą być wymagane mniejsze dawki.

##### **Sedacja**

W celu uzyskania sedacji u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w warunkach intensywnej opieki medycznej dawkę leku należy dostosować do wymaganego poziomu sedacji. Zadowalający poziom sedacji osiąga się zwykle stosując szybkość podawania w zakresie od 0,3 do 4,0 mg propofolu/kg mc. na godzinę. Szybkość podawania należy dostosować do pożądanej głębokości sedacji.

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 podawania od 1,5 do 4,5 mg propofolu/kg mc. na godzinę. Jeśli konieczne jest szybkie pogłębienie sedacji (senności), można podać dodatkowo propofol

w pojedynczych wstrzyknięciach w dawce od 10 do 20 mg.

### **Stosowanie u dzieci**

#### **Znieczulenie ogólne**

W celu indukcji znieczulenia u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca, dawkę leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL należy zwiększać powoli, aż do wystąpienia objawów klinicznych wskazujących na początek znieczulenia.

Dawkę należy dostosować w zależności od wieku i (lub) masy ciała. U większości dzieci w wieku powyżej 8 lat wymagana do wprowadzenia do znieczulenia dawka wynosi około 2,5 mg propofolu/kg mc.

U młodszych dzieci, zwłaszcza w wieku od 1 miesiąca do 3 lat, wymagana dawka może być większa (od 2,5 do 4 mg propofolu/kg mc.).

#### **Sedacja**

U dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca, dawki i szybkości podawania należy dostosować w zależności od wymaganej głębokości sedacji i reakcji klinicznej.

U większości pacjentów z grupy wiekowej dzieci i młodzieży do wywołania sedacji konieczne jest podanie od 1 do 2 mg propofolu/kg mc. Podtrzymanie sedacji można osiągnąć poprzez zwiększanie dawki leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL do wymaganego poziomu sedacji.

U większości pacjentów wymagane jest zastosowanie od 1,5 do 9 mg propofolu/kg mc. na godzinę. Jeśli konieczne jest szybkie pogłębienie sedacji (senności), można podać dodatkowo propofol w pojedynczej dawce do 1 mg/kg mc.

#### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia nie może być dłuższy niż 7 dni.

## **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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zmiana sposobu oddychania
- wolne bicie serca

#### **Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zakrzepica i zapalenie żył

#### **Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

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

#### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- reakcje alergiczne

- zatrzymanie bicia serca
- 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- ruchy mimowolne

**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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- nudności
- wymioty
- ból głowy

**Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- obrzęk i zacerwienie wzdłuż żyły lub zakrzepy krwi

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

- pobudzenie seksualne
- wysoka temperatura (gorączka pooperacyjna)
- zacerwienie lub bolesność w miejscu podania
- pooperacyjna utrata przytomności (w takich przypadkach pacjenci bez problemu powracali do świadomości)
- uszkodzenie tkanek
- zapalenie trzustki

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

- euforia
- nieregularne bicie serca
- powiększenie wątroby
- niewydolność nerek
- uszkodzenie mięśni (rabdomioliza)
- zwiększona kwasowość krwi, duże stężenie potasu i tłuszczów we krwi, niewydolność serca
- depresja oddechowa (zależna od dawki)
- miejscowy ból, obrzęk po przypadkowym podaniu pozanaczyniowym
- zmiany w zapisie EKG (zespół Brugadów)
- nadużywanie i uzależnienie od leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL, głównie przez fachowy personel medyczny
- zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby [objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, swędzenie, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i tkliwość wątroby (wskazywana przez ból pod przednią częścią klatki piersiowej po prawej stronie), czasami z utratą apetytu]

**Inne możliwe działania niepożądane**

Podczas stosowania leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL na oddziałach intensywnej opieki medycznej w dawkach większych niż zalecane, obserwowano następujące działania niepożądane.

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

- niewydolność serca

- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha
- zwiększona kwasowość krwi. Może to spowodować szybsze oddychanie.
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- duże stężenie lipidów we krwi
- nieprawidłowe bicie serca
- powiększenie wątroby
- niewydolność nerek

U dzieci przebywających na oddziale intensywnej opieki medycznej po nagłym odstawieniu leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL zaobserwowano następujące działania niepożądane.

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

- „objawy odstawienia”. Należą do nich nietypowe zachowanie, pocenie się, drżenie i uczucie niepokoju.
- zaczerwienienie skóry

Pacjent nie powinien niepokoić się zbytnio po przeczytaniu tej listy możliwych działań niepożądanych, gdyż mogą one u niego nie wystąpić.

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

- euforia
- ruchy mimowolne
- nadużywanie i uzależnienie od leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL, głównie przez fachowy personel medyczny
- nieprawidłowe zapisy w EKG
- uszkodzenie mięśni (rabdomioliza)

Jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego lub jeśli wystąpią jakichkolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy o tym poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Eignapharma 10 mg/mL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Za prawidłowe przechowywanie, stosowanie i utylizację leku Propofol Eignapharma 10 mg/mL odpowiada lekarz i farmaceuta szpitalny.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie fiołki po: EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać. Po otwarciu lek należy natychmiast zużyć.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku gotowego do użycia przez 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast, chyba że sposób otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Nie wolno rozcieńczać leku w proporcji większej niż 1:5 (2 mg propofolu w 1 mL roztworu). Roztwory należy przygotowywać w warunkach aseptycznych tuż przed podaniem, które powinno nastąpić w ciągu 6 godzin od przygotowania roztworu.

Propofol 10 mg/mL należy mieszać tylko z następującymi preparatami: roztworem glukozy 50 mg/mL (5%) do infuzji, roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji lub mieszaniną roztworów chlorku sodu 1,8 mg/mL (0,18%) i glukozy 40 mg/mL (4%) do infuzji oraz roztworem lidokainy 5 mg/mL (0,5%) lub 10 mg/mL (1%) do wstrzykiwań niezawierającym środków konserwujących.

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.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki emulsji należy usunąć. Za prawidłowe przechowywanie, stosowanie i usuwanie leku Propofol odpowiada anestezyjolog i farmaceuta szpitalny.

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

### **Co zawiera Propofol Eignapharma**

Substancją czynną jest propofol.

Jeden mL emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 10 mg propofolu.

Każda fiołka 20 mL zawiera 200 mg propofolu.

Każda fiołka 50 mL zawiera 500 mg propofolu.

Pozostałe składniki to: olej sojowy, oczyszczony; glicerol; lecytyna z jaja; disodu edetynian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Propofol Eignapharma i co zawiera opakowanie**

Lek Propofol Eignapharma 10 mg/mL to mlecznobiała emulsja do wstrzykiwań / do infuzji.

Lek ten w postaci emulsji do wstrzykiwań / do infuzji dostarczany jest w fiołce z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawiera 1 fiołkę o pojemności 20 mL.

Opakowanie zawiera 1 fiołkę o pojemności 50 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Troikaa Pharmaceuticals Europe s.r.o.  
Na Zlíchově 240/5, Hlubočepy  
152 00 Praga 5  
Czechy  
e-mail: eupv@troikaapharma.com

**Wytwórca**

Netpharmalab Consulting Services  
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas 28108, Madryt  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:** Francja: Propofol Eignapharma 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion

Niemcy: Propofol Eignapharma 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion

Polska: Propofol Eignapharma

Portugalia: Propofol Eignapharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**  
-----**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Propofol może być podawany wyłącznie w szpitalach lub odpowiednio wyposażonych oddziałach dobowej opieki medycznej przez lekarzy przeszkolonych w zakresie anestezjologii lub opieki nad pacjentami na oddziałach intensywnej opieki medycznej.

Należy stale monitorować pacjentów i zapewnić przez cały czas dostęp do sprzętu umożliwiającego utrzymanie drożności dróg oddechowych, zastosowania sztucznej wentylacji, podawania tlenu o zwiększonym stężeniu oraz innego sprzętu do resuscytacji. Produktu leczniczego Propofol Eignapharma 10 mg/mL nie powinna podawać osoba, która wykonuje zabieg diagnostyczny lub chirurgiczny.

Roztwór można podawać przy pomocy różnych technik sterowania infuzji, jednak sam zestaw nie jest w stanie zapobiec ryzyku niekontrolowanego podania dużych objętości rozcieńczonego propofolu 10 mg/mL. Linia infuzyjna musi zawierać biuretę, kroplomierz lub pompę wolumetryczną. Podczas określania maksymalnej ilości propofolu 10 mg/mL w biurecie należy wziąć pod uwagę ryzyko niekontrolowanej infuzji.

Opakowanie należy wstrząsnąć przed użyciem. Jeśli po wstrząśnięciu w emulsji widoczne są dwie warstwy, nie należy jej stosować.

Stosować wyłącznie produkt leczniczy o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki emulsji należy usunąć po zakończeniu podawania.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego gumowy korek fiolki należy zdezynfekować alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym alkoholem. Po użyciu fiolki z przebitym korkiem należy usunąć. Produkt leczniczy Propofol Eignapharma 10 mg/mL nie zawiera żadnych środków konserwujących, i może stanowić podłoże dla wzrostu drobnoustrojów.

Produkt leczniczy Propofol Eignapharma 10 mg/mL należy pobrać z zachowaniem zasad aseptyki do jałowej strzykawki lub zestawu infuzyjnego natychmiast po przebicciu korka fiolki. Podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć niezwłocznie. Przez cały czas trwania infuzji w odniesieniu zarówno do produktu leczniczego Propofol Eignapharma 10 mg/mL, jak i sprzętu infuzyjnego należy przestrzegać zasad aseptyki. Wszelkie płyny infuzyjne podawane jednocześnie z produktem leczniczym Propofol Eignapharma 10mg/mL z wykorzystaniem tej samej linii infuzyjnej należy podawać w pobliżu miejsca założenia kaniuli. Produktu leczniczego Propofol Eignapharma 10 mg/mL nie wolno podawać przez linię infuzyjną zawierającą filtr mikrobiologiczny.

Produkt leczniczy Propofol Eignapharma 10 mg/mL i jakakolwiek strzykawka zawierająca ten produkt leczniczy są przeznaczone do jednorazowego podania indywidualnemu pacjentowi. Tak jak w przypadku podawania wszystkich rodzajów emulsji tłuszczowych, zastosowanie jednego systemu infuzyjnego do podania produktu leczniczego w ciągłej infuzji nie może być dłuższe niż 12 godzin. Na zakończenie zabiegu lub po 12 godzinach, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, system infuzyjny i zbiornik propofolu należy usunąć i zastąpić nowymi.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Propofol Eignapharma 10 mg/mL w postaci nierozcieńczonej w celu podtrzymania znieczulenia, zaleca się, aby w celu kontrolowania szybkości infuzji zawsze używać sprzętu takiego jak pompy strzykawkowe lub wolumetryczne pompy infuzyjne.

Propofol można stosować do infuzji w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej.

Propofol należy mieszać tylko z następującymi preparatami: roztworem glukozy 50 mg/mL (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań lub mieszaniną roztworów chlorku sodu 1,8 mg/mL (0,18%) i glukozy 40 mg/mL (4%) do wstrzykiwań oraz roztworem lidokainy 5 mg/mL (0,5%) lub 10 mg/mL (1%) do wstrzykiwań niezawierającym środków konserwujących. Końcowe stężenie propofolu nie może być mniejsze niż 2 mg/mL.

Jednakże, jednoczesne propofolu z 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy do infuzji, 9 mg/mL (0,9%) roztworem chlorku sodu do infuzji lub mieszaniną roztworu glukozy 40 mg/mL (4%) i chlorku sodu 1,8 mg/mL (0,18%), należy wykonywać przy użyciu łącznika Y w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.

Propofol nie wolno podawać przez linię infuzyjną zawierającą filtr mikrobiologiczny.

Propofol i każdy sprzęt do infuzji zawierający propofol przeznaczony jest do **jednorazowego** podania **indywidualnemu** pacjentowi. Po podaniu pozostałości roztworu propofolu należy usunąć.

#### Infuzja nierozcieńczonego propofolu

W przypadku stosowania propofolu w postaci nierozcieńczonej, zaleca się, aby w celu kontrolowania szybkości infuzji zawsze używać sprzętu takiego jak biurety, kroplomierz, pompy strzykawkowe lub wolumetryczne pompy infuzyjne.

Propofol i jakakolwiek strzykawka zawierająca propofol są przeznaczone do jednorazowego podania indywidualnemu pacjentowi. Tak jak w przypadku podawania wszystkich rodzajów emulsji tłuszczowych, zastosowanie jednego systemu infuzyjnego do podania propofolu w ciągłej infuzji nie może być dłuższe niż 12 godzin. Na zakończenie zabiegu lub po 12 godzinach, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, system infuzyjny i zbiornik propofolu należy usunąć i zastąpić nowymi.

#### Infuzja rozcieńczonego propofolu

Do podawania infuzji rozcieńczonego propofolu należy zawsze używać biuret, liczników kropli lub

wolumetrycznych pomp infuzyjnych w celu kontrolowania szybkości infuzji i uniknięcia ryzyka przypadkowej niekontrolowanej infuzji dużych objętości rozcieńczonego propofolu. Ryzyko to należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o maksymalnym rozcieńczeniu w biurecie.

Maksymalne rozcieńczenie nie może być większe niż 1 część propofolu i 4 części jednego z następujących roztworów: 5% (w/v) glukozy do infuzji, 0,9% (w/v) roztworu chlorku sodu do infuzji lub mieszaniną roztworu dekstrozy 4% z roztworem chlorku sodu 0,18% (co najmniej 2 mg propofolu/mL). Roztwory należy przygotowywać w warunkach aseptycznych (zachowując kontrolowane i zwalidowane warunki) tuż przed podaniem, które powinno nastąpić w ciągu 12 godzin od przygotowania roztworu.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, oprócz tych wymienionych powyżej.

W celu złagodzenia bólu w miejscu wstrzyknięcia można bezpośrednio przed podaniem propofolu wstrzyknąć lidokainę lub w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych można bezpośrednio przed użyciem zmieszać propofol z niezawierającym środków konserwujących roztworem lidokainy do wstrzykiwań [20 części propofolu 10 mg/mL z maksymalnie 1 częścią lidokainy 5 mg/mL (0,5%) lub lidokainy 10 mg/mL (1%)]. Roztwór należy podać w ciągu 12 godzin od przygotowania.

Leków zwiotczających mięśnie, jak atrakurium i miwakurium, nie należy podawać przez tę samą linię infuzyjną co propofol, bez uprzedniego jej przepłukania.