

## **Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**

### **Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Propofol Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Propofol Sandoz
3. Come usare Propofol Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Propofol Sandoz e a che cosa serve**

Propofol Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "anestetici generali". Gli anestetici generali vengono usati per provocare la perdita di coscienza (sonno), in modo da poter eseguire operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono essere utilizzati anche per sedare (per provocare cioè sonnolenza ma non il sonno completo).

Propofol Sandoz le verrà somministrato da un medico sotto forma di iniezione.

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione viene usato per:

- indurre e mantenere l'anestesia generale nei pazienti adulti e pediatrici nei bambini di età > a 1 mese
- sedare i pazienti di età > a 16 anni ventilati artificialmente in terapia intensiva
- sedare i pazienti adulti e i bambini di età > a 1 mese durante le procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione viene usato per:

- indurre e mantenere l'anestesia generale nei pazienti adulti e nei bambini di età > a 3 anni
- sedare i pazienti di età > a 16 anni ventilati artificialmente in terapia intensiva
- sedare i pazienti adulti e i bambini di età > a 3 anni per procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Propofol Sandoz**

### **Non usare Propofol Sandoz**

- nei pazienti allergici (ipersensibili) a propofol o a uno qualsiasi degli altri componenti di Propofol Sandoz
- nei pazienti allergici alle arachidi o alla soia. Questo perché Propofol Sandoz contiene olio di semi di soia
- nei pazienti di età pari o superiore a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva

### **Avvertenze e precauzioni**

L'uso di Propofol Sandoz non è raccomandato nei neonati.

Prestare particolare attenzione nei seguenti casi:

- se soffre di altri problemi di salute, come disturbi cardiaci, respiratori, renali o epatici
- se il suo organismo ha perso molti liquidi (lei è ipovolemico)
- se ha sofferto in passato di attacchi epilettici o convulsioni
- se le sono stati diagnosticati livelli molto elevati di grassi nel sangue. In questi casi il medico può dover determinare i livelli lipidici ematici
- se le sono stati diagnosticati problemi con l'utilizzo dei grassi. In questi casi il medico può dover determinare i livelli lipidici ematici
- se soffre di un disturbo chiamato predisposizione ereditaria alla porfiria acuta

**Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**  
Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non è raccomandato nei bambini con età < ai 3 anni.

Se è in grado di tornare a casa poco tempo dopo aver ricevuto propofol, non deve farlo senza essere accompagnato.

Se non è sicuro che una qualsiasi di queste condizioni sia pertinente al suo caso, consulti il medico o l'infermiere/a prima di ricevere Propofol Sandoz.

### **Altri medicinali e Propofol Sandoz**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questi comprendono medicinali, rimedi erboristici, prodotti dietetici o integratori che ha acquistato di sua iniziativa.

Faccia particolare attenzione quando prende/riceve i seguenti medicinali:

- alcune premedicazioni (l'anestesista sa quali medicinali possono essere influenzati)
- altri anestetici (inclusi anestetici generali, anestetici locali o anestetici per inalazione)
- antidolorifici (analgesici)
- antidolorifici potenti (fentanil od oppiacei)
- agenti parasimpaticolitici (medicinali usati per trattare per esempio i dolorosi crampi degli organi, l'asma o il morbo di Parkinson)
- benzodiazepine (medicinali usati per trattare l'ansia)
- succinilcolina (un rilassante muscolare)
- neostigmina (un medicinale usato per trattare un disturbo chiamato *miastenia gravis*)
- ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Propofol Sandoz non deve essere assunto in gravidanza, a meno che sia assolutamente necessario.

Durante il trattamento con Propofol Sandoz non deve allattare al seno e il latte materno deve essere eliminato per le 24 ore successive alla somministrazione di Propofol Sandoz.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo aver ricevuto Propofol Sandoz può provare sonnolenza ancora per qualche tempo. Non guidi né usi strumenti o macchinari finché non è sicuro che gli effetti del medicinale sono scomparsi.

Se è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto Propofol Sandoz, non si metta alla guida di un'automobile.

Chieda al medico quando può riprendere queste attività e quando può tornare al lavoro.

### **Propofol Sandoz contiene olio di semi di soia.**

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale (vedere sopra, "Non usare Propofol Sandoz").

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 ml e pertanto viene praticamente considerato "privo di sodio".

### **3. Come usare Propofol Sandoz**

Riceverà Propofol Sandoz dall'anestesista o dal medico dell'unità di terapia intensiva, oppure sotto la loro diretta supervisione. Il medicinale le sarà somministrato sotto forma di iniezione o infusione (flebo) in una vena, in genere nella parte posteriore della mano o nell'avambraccio.

Il medico le somministrerà l'iniezione con un ago o attraverso un sottile tubo di plastica chiamato "cannula".

Per il mantenimento dell'anestesia o della sedazione il medicinale può esserle somministrato per infusione endovenosa (flebo), mediante l'ausilio di una pompa elettrica che controlla automaticamente la velocità di infusione. Questo può essere fatto se deve essere sottoposto a un'operazione prolungata o se si trova in un'unità di terapia intensiva.

La dose che le viene somministrata varia a seconda della sua età, del peso corporeo e delle condizioni fisiche. Il medico somministrerà la dose corretta per iniziare e mantenere l'anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione, osservando con attenzione la sua risposta e i segni vitali (polso, pressione sanguigna, respirazione ecc.).

Può aver bisogno di medicinali diversi per rimanere addormentato o sonnolente, libero dal dolore, per respirare in modo sano e per mantenere costante la pressione sanguigna. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando.

## **Anestesia generale**

### Adulti

- L'induzione dell'anestesia nella maggior parte dei pazienti adulti di età inferiore ai 55 anni richiede in genere da 1,5 a 2,5 mg/kg di peso corporeo.
- Per il mantenimento dell'anestesia in genere vengono somministrate dosi da 4 a 12 mg /kg /ora oppure ripetute iniezioni in bolo (con Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione) con incrementi di dosaggio da 25 mg a 50 mg.

Nelle persone anziane il dosaggio richiesto può essere inferiore.

## **Sedazione**

### Adulti e adolescenti di età superiore a 16 anni

- Per la sedazione degli adulti e degli adolescenti di età superiore ai 16 anni in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in base al livello di sedazione richiesto. In genere vengono somministrate dosi per infusione continua da 0,3 a 4,0 mg /kg/ora. Non sono raccomandati velocità di infusione superiori a 4,0 mg di propofol/kg di peso corporeo/ora.

### Adulti:

- Per la sedazione per procedure diagnostiche e chirurgiche negli adulti in genere sono necessarie dosi da 0,5 a 1 mg/kg di peso corporeo nell'arco di 1-5 minuti. Il mantenimento della sedazione richiede 1,5-4,5 mg/kg/ora. Inoltre, se è richiesto un rapido aumento del livello di sedazione (sonnolenza), possono essere somministrati in dose singola da 10 a 20 mg.

## **Anestesia generale**

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

### Bambini di età superiore a 1 mese

- Per l'induzione dell'anestesia è probabile che la maggior parte dei pazienti pediatrici sopra gli 8 anni richieda circa 2,5 mg/kg di peso corporeo di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione.  
Nei bambini di età inferiore a 8 anni la dose può essere superiore (2,5-4 mg /kg di peso corporeo).
- Per il mantenimento dell'anestesia con infusione continua dosi da 9 a 15 mg/kg/ora permettono in genere di ottenere un'anestesia soddisfacente.

I bambini più piccoli, soprattutto quelli di età compresa tra 1 mese e 3 anni, possono richiedere dosaggi più elevati.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

##### Pazienti pediatrici di età inferiore a 3 anni

- Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non è raccomandato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia nei pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 3 anni, perché la formulazione di 20 mg/ml è difficile da titolare nei pazienti pediatrici a causa dei volumi molto ridotti necessari.

##### Bambini di età superiore a 3 anni

- Per l'induzione dell'anestesia è probabile che la maggior parte dei pazienti pediatrici sopra gli 8 anni richieda circa 2,5 mg di /kg di peso corporeo di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione. Nei bambini di età inferiore a 8 anni la dose può essere superiore (2,5-4 mg /kg di peso corporeo).
- Per il mantenimento dell'anestesia con infusione continua dosi da 9 a 15 mg/kg/ora permettono in genere di ottenere un'anestesia soddisfacente. I bambini più piccoli possono richiedere dosaggi più elevati.

## **Sedazione**

#### Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

##### Bambini di età superiore a 1 mese

- Per la **sedazione** dei pazienti pediatrici **nel corso di procedure diagnostiche e chirurgiche** la dose deve essere aggiustata a seconda dell'intensità di sedazione richiesta. La maggior parte dei pazienti pediatrici richiede dosi di 1-2 mg/kg di peso corporeo di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento della sedazione richiede 1,5-9 mg/kg /ora di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione. Inoltre, se è richiesto un rapido aumento del livello di sedazione, può essere somministrata una dose singola fino a 1 mg/kg di peso corporeo.
- Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere usato nei pazienti pediatrici di età pari o inferiore a 16 anni nell'indicazione della **sedazione in terapia intensiva**.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

### Bambini di età superiore a tre anni

- Per la **sedazione** dei pazienti pediatrici **nel corso di procedure diagnostiche e chirurgiche** la dose deve essere aggiustata a seconda dell'intensità di sedazione richiesta. La maggior parte dei pazienti pediatrici richiede dosi di 1-2 mg /kg di peso corporeo di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento della sedazione richiede 1,5-9 mg/kg/ora di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione.
- Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere usato nei pazienti pediatrici di età pari o inferiore a 16 anni nell'indicazione della **sedazione in terapia intensiva**.

### Durata del trattamento

Quando viene utilizzato per la sedazione, Propofol Sandoz non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

### **Se ha ricevuto più Propofol Sandoz di quanto doveva**

Il medico farà in modo di somministrarle la quantità di Propofol Sandoz adeguata al suo caso e alla procedura alla quale deve essere sottoposto. Tuttavia, persone diverse richiedono dosi differenti e, se in effetti riceve una dose eccessiva, l'anestesista può dover adottare contromisure atte ad accertarsi che la sua attività cardiaca e respiratoria sia adeguatamente sostenuta. Questo è il motivo per cui i medicinali anestetici vengono somministrati esclusivamente da medici esperti in anestesia o nella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga all'anestesista o al medico dell'unità di terapia intensiva.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### ***Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia***

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando è assennato o addormentato). Il medico presterà particolare attenzione a questi effetti: se insorgono, il medico vi darà un trattamento adeguato.

#### ***Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)***

- una sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre le viene praticata l'iniezione, prima che si addormenti)

*Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)*

- battito cardiaco rallentato
- abbassamento della pressione sanguigna
- Alterazioni della respirazione
- singhiozzo
- vampate

*Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)*

- tosse (può insorgere anche al risveglio)

*Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)*

- spasmi e tremori del corpo o convulsioni (possono manifestarsi anche al risveglio)

*Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)*

- grave reazione allergica, che provoca difficoltà di respirazione o capogiri
- accumulo di liquido nei polmoni, che può provocare mancanza di fiato (può insorgere anche al risveglio)
- colore delle urine insolito (può manifestarsi anche al risveglio)

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- movimenti involontari

**Effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'anestesia**

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato).

*Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)*

- eccitazione, mal di testa
- Sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)

*Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)*

- gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue nella vena lungo il sito di iniezione

*Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)*

- capogiri, brividi e sensazioni di freddo
- tosse

*Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)*

- incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti si sono poi ripresi senza problemi)



- infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (una correlazione causale non può essere dimostrata)
- sensazione di eccitazione sessuale
- febbre dopo l'intervento chirurgico
- alterazioni dell'ECG (ECG tipo Brugada)

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- sensazione di euforia
- battito cardiaco irregolare
- aumento delle dimensioni del fegato
- insufficienza renale
- rottura delle cellule muscolari (rabbdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, livelli elevati di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca
- grave reazione cutanea e tissutale in seguito all'iniezione accidentale di fianco alla vena
- abuso del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Propofol Sandoz**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non congelare.

Conservare la fiala/il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità prima dell'apertura

Fiale/flaconcini: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura/diluizione:

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

La miscela deve essere preparata in condizioni asettiche subito prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 6 ore dalla preparazione.

In conformità con le linee guida stabilite per altre emulsioni lipidiche, una singola infusione di Propofol Sandoz 10 mg/ml non deve superare le 12 ore. Al termine della procedura o alla 12<sup>a</sup> ora, quale delle due situazioni si verifichi per prima, sia il contenitore di Propofol Sandoz 10 mg/ml e la linea di infusione devono essere eliminati e sostituiti come appropriato.

Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione infusione iniettabile o per infusione

Deve essere utilizzato immediatamente.

Non deve essere diluito.

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione E Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

La stabilità chimica e fisica in uso del medicinale è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente; in caso contrario i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usare questo medicinale se si nota la presenza di particolato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione infusione iniettabile o per infusione**

- Il principio attivo è propofol. Ogni ml di emulsione iniettabile o per infusione contiene 10 mg di propofol.

### **Cosa contiene Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**

- Il principio attivo è propofol. Ogni 1 ml di emulsione iniettabile o per infusione contiene 20 mg di propofol.
- Gli altri componenti sono: olio di semi di soia raffinato, fosfolipidi del tuorlo d'uovo, glicerolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per iniezioni.

### **Descrizione dell'aspetto di Propofol Sandoz e contenuto della confezione**

Propofol Sandoz è un'emulsione isotonica bianca e acquosa, del tipo olio in acqua. È disponibile in fiale di vetro di Tipo I da 20 ml o in flaconcini di vetro di Tipo I da 20, 50 e 100 ml con tappo in gomma bromobutilica.

#### **Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**

Confezioni:

- 5 x 20 ml fiale
- 5 x 20 ml flaconcini
- 1 x 50 ml flaconcino
- 5 x 50 ml flaconcini
- 1 x 100 ml flaconcino

#### **Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**

Confezioni:

- 1 x 50 ml flaconcino
- 5 x 50 ml flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

##### **Titolare AIC**

Sandoz Spa  
Largo U Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

#### **Produttore responsabile per il rilascio lotti**

CORDEN PHARMA S.p.A.  
Viale dell'Industria 3E, Reparto via Galilei 17  
Caponago 20040  
Italia

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici o agli operatori sanitari:

### Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

La somministrazione in terapia intensiva di Propofol Sandoz mediante un sistema di infusione controllata a obiettivo (TCI - Target Controlled Infusion) non è raccomandata.

Esclusivamente per uso singolo.

I prodotti parenterali devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particolato prima della somministrazione. Se si nota la presenza di particolato l'emulsione non deve essere usata.

### Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione:

I contenitori devono essere agitati prima dell'uso. Se dopo l'agitazione si osserva la presenza di due strati, l'emulsione non deve essere utilizzata.

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione può essere usato per infusione non diluito o diluito con una soluzione per infusione endovenosa di glucosio 50 mg/ml (5%) o con una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o con una combinazione di glucosio 40 mg/ml (4%) e sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%).

Prima dell'uso il tappo di gomma deve essere disinfettato con un alcool medicinale (spray o tampone imbevuto). Dopo l'uso l'eventuale contenuto residuo deve essere eliminato.

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non contiene conservanti antimicrobici ed è in grado di sostenere la crescita di microrganismi. L'emulsione deve essere aspirata in modo asettico con una siringa sterile o con un sistema di infusione subito dopo l'apertura della fiala o la rottura del sigillo del flaconcino.

La somministrazione deve iniziare senza indugio. Durante l'infusione deve essere mantenuta la sterilità sia di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione sia del sistema di infusione.

I medicinali o i liquidi che vengono addizionati a un'infusione di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in atto devono essere aggiunti in prossimità della cannula.

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere somministrato mediante sistemi di infusione dotati di un filtro microbiologico.

Il contenuto di un flaconcino di Propofol Sandoz 10 mg/ml e tutti i dispositivi di infusione sono intesi per uso **singolo** in **un solo** paziente.

Eventuali quantità residue devono essere eliminate subito dopo l'uso.

*Infusione di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non diluito*

Quando Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione viene somministrato mediante infusione continua, si raccomanda di utilizzare sempre dispositivi come burette, contagocce, siringhe a pompa o pompe per infusione volumetrica per controllare la velocità di infusione.

Come per la somministrazione parenterale di tutti i tipi di emulsione lipidica, la durata d'uso di **un** sistema di infusione per un'infusione continua di Propofol Sandoz non deve superare le 12 ore. Il sistema di infusione e il contenitore devono essere eliminati e sostituiti dopo un massimo di 12 ore.

È possibile effettuare la somministrazione simultanea di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione con una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%), con una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o con una combinazione di glucosio 40 mg/ml (4%) e sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) in prossimità del connettore a Y vicino al sito di iniezione.

Qualsiasi quantità residua di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione rimasta alla fine del periodo di infusione o dopo la sostituzione del sistema deve essere eliminata e distrutta.

*Infusione di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione diluito*

Quando Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione viene somministrato diluito mediante infusione continua, si

raccomanda di utilizzare sempre dispositivi come burette, contagocce, siringhe a pompa o pompe per infusione volumetrica per controllare il rateo di infusione e per impedire la somministrazione accidentale di grandi volumi di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione diluito.

La diluizione massima non deve superare una parte di Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione e 4 parti di una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) (almeno 2 mg di propofol/ml), di una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di una combinazione di glucosio 40 mg/ml (4%) e sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%). La miscela deve essere preparata in condizioni asettiche subito prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 6 ore dalla preparazione.

Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere miscelato con altre soluzioni per iniezione o per infusione a eccezione di quelle menzionate sopra.

Per ridurre il dolore nel sito di iniezione si può iniettare lidocaina subito prima di usare Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione oppure Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione può essere miscelato, subito prima della somministrazione, a lidocaina iniettabile senza conservanti.

Quando si utilizza lo stesso sistema di infusione anche per Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, il sistema deve essere risciacquato prima della somministrazione di miorilassanti, come atracurio e mivacurio.

#### Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

I contenitori devono essere agitati prima dell'uso. Se dopo l'agitazione si osserva la presenza di due strati, l'emulsione non deve essere utilizzata.

Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione va somministrato per via endovenosa sotto forma di iniezione o di infusione continua, non diluito.

Prima dell'uso il tappo di gomma deve essere disinfettato con un alcool medicinale (spray o tampone imbevuto). Dopo l'uso l'eventuale contenuto residuo deve essere eliminato.

Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non contiene conservanti antimicrobici ed è in grado di sostenere la

crescita di microrganismi. L'emulsione deve essere aspirata in modo asettico con una siringa sterile o con un sistema di infusione subito dopo la rottura del sigillo del flaconcino.

La somministrazione deve iniziare senza indugio. Durante l'infusione deve essere mantenuta la sterilità sia di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione sia del sistema di infusione.

I medicinali o i liquidi che vengono addizionati a un'infusione di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in atto devono essere aggiunti in prossimità della cannula.

Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere somministrato mediante sistemi di infusione dotati di un filtro microbiologico.

Il contenuto di un flaconcino di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione e tutti i dispositivi di infusione sono intesi per uso **singolo** in **un solo** paziente.

Eventuali quantità residue devono essere eliminate subito dopo l'uso.

Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere diluito.

*Infusione di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione*

Quando Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione viene somministrato mediante infusione continua, si raccomanda di utilizzare sempre dispositivi come burette, contagocce, siringhe a pompa o pompe per infusione volumetrica per controllare la velocità di infusione.

Come per la somministrazione parenterale di tutti i tipi di emulsione lipidica, la durata d'uso di **un** sistema di infusione per un'infusione continua di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve superare le 12 ore. Il sistema di infusione e il contenitore devono essere eliminati e sostituiti dopo un massimo di 12 ore.

È possibile effettuare la somministrazione simultanea di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione con una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%), con una soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o con una combinazione di glucosio 40 mg/ml (4%) e sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) in prossimità del connettore a Y vicino al sito di iniezione.

Qualsiasi quantità residua di Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione rimasta alla fine del periodo di infusione o dopo la sostituzione del sistema deve essere eliminata e distrutta.

Per ridurre il dolore nel sito di iniezione si può iniettare lidocaina subito prima di usare Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione.

Quando si utilizza lo stesso sistema di infusione anche per Propofol Sandoz 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, il sistema deve essere risciacquato prima della somministrazione di miorilassanti, come atracurio e mivacurio.

### Smaltimento

Qualsiasi eventuale residuo rimasto dopo l'uso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.