

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente
Propofol Hospira 10 mg/ml Emulsione Iniettabile o per Infusione
Propofol
Medicinale equivalente

Leggere 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Propofol Hospira e a che cosa serve

Propofol Hospira contiene il principio attivo propofol che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "anestetici generali". Gli anestetici generali sono usati per indurre uno stato di incoscienza (sonno) che permetta di effettuare operazioni chirurgiche o altre procedure.

Possono essere anche usati per sedarla (in modo che lei sia addormentato ma non completamente). Propofol Hospira le sarà somministrato tramite iniezione dal medico.

Negli adulti e nei bambini al di sopra di 1 mese di età è usato per:

- per addormentarla **prima** dell'intervento chirurgico o di altre procedure.
- per tenerla addormentato **durante** l'intervento chirurgico o altre procedure.
- per sedarla durante le procedure diagnostiche o chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

Nei pazienti al di sopra dei 16 anni di età è usato per:

- sedarla quando sottoposto a respirazione artificiale in un'Unità di Terapia Intensiva (ICU).

2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol Hospira

Propofol Hospira non le verrà somministrato se:

- è allergico al propofol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico alle arachidi o alla soia. Questo è dovuto al fatto che Propofol Hospira contiene olio di soia;
- è un paziente di 16 anni o più giovane per la sedazione in terapia intensiva.

Se una delle suddette condizioni la riguarda, non utilizzi Propofol Hospira e informi il medico o l'infermiere. In caso di dubbi, ne parli con questi professionisti prima di essere trattato con Propofol Hospira.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o l'infermiere prima di essere trattato con Propofol Hospira se:

- ha mai sofferto di epilessia o convulsioni ;
- le è stato detto che ha alti valori di grassi nel sangue;
- le è stato detto che il suo organismo ha difficoltà nell'utilizzare i grassi

- il suo organismo perde molta acqua (è disidratato);
- soffre di altre patologie come problemi al cuore, polmoni, reni o fegato;
- non sta bene già da qualche tempo.

Prima di essere dimesso dall'ospedale dopo essere stato trattato con Eusedem deve essere tenuto sotto controllo per un adeguato periodo di tempo per accertarsi dell'avvenuto recupero.

Deve essere accompagnato da un adulto quando lascia il luogo dove è avvenuto il trattamento.

Il medico saprà consigliarla su quando potrà riprendere attività che richiedono conoscenza e attenzione come la guida.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Propofol Hospira

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche medicinali acquistabili senza prescrizione medica e medicinali erboristici.

Questa accortezza è necessaria perché Propofol Hospira potrebbe influenzare il modo in cui funzionano alcuni farmaci. Similmente alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Propofol Hospira.

Dopo essere stato trattato con questo medicinale le sarà chiesto di evitare quelle sostanze che potrebbero causare sonnolenza come alcool, benzodiazepine e altri sedativi.

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 Hospira non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Se sta allattando deve interrompere l'allattamento ed eliminare il latte per le 24 ore successive alla somministrazione di propofol.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo essere stato trattato con Propofol Hospira potrebbe ancora accusare sonnolenza ancora per altro tempo.

Non deve guidare né usare macchinari fino a quando è sicuro che l'effetto è passato.

- se può andare a casa subito dopo essere stato trattato con Propofol Hospira non deve né guidare né usare macchinari;
- chiedi al medico quando potrà riprendere queste attività e quando può riprendere a lavorare.

Propofol Hospira contiene sodio e olio di semi di soia

Questo medicinale contiene 0,016 mmol di sodio (0,4 mg) per ml di emulsione iniettabile o per infusione. Da tenere in considerazione nei pazienti sottoposti ad una dieta di sodio controllata.

Propofol Hospira contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

3. Come usare Propofol Hospira

Propofol Hospira le sarà somministrato da un medico. Le verrà somministrato tramite iniezione in vena di solito della mano o dell'avanbraccio.

- Il medico le somministrerà l'iniezione tramite un ago o con un tubicino di plastica denominato "cannula".

- Il medico può anche utilizzare una pompa infusoriale per controllare la velocità di infusione. Questo avviene se deve essere sottoposto a un lungo intervento chirurgico o se si trova in una Unità di Terapia Intensiva.

La dose di Propofol Hospira varia da paziente a paziente. La quantità di Propofol Hospira di cui necessita dipende dall'età, dal peso corporeo, dalle condizioni fisiche e dal grado di sonnolenza o sonno di cui ha bisogno. Il medico somministrerà la dose corretta per indurre e mantenere l'anestesia o per raggiungere il livello desiderato di sedazione, controllando attentamente le reazioni dell'organismo e i segni vitali (polso, pressione del sangue, respirazione, ecc.).

Potrebbe aver bisogno di diversi medicinali per mantenere la sonnolenza o il sonno, per liberarla dal dolore, per respirare in maniera sana e per mantenere la pressione del sangue sotto controllo. Il medico decide quali medicinali le servono e quando usarli.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

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 manifestarsi durante l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere durante l'anestesia (mentre si sta facendo l'iniezione oppure quando è sonnolente o addormentato). Il medico li terrà sotto controllo e se dovessero manifestarsi il medico la tratterà nella maniera più appropriata.

Molto comune: può colpire più di 1 persona su 10

- Sensazione di dolore nella sede di iniezione (mentre viene praticata l'iniezione, prima di addormentarsi).

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

- Bassa pressione ematica.
- Cambiamenti del ciclo respiratorio.
- Rallentamento del battito cardiaco.

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1.000

- Tremori, brividi e spasmi del corpo, che possono provocare ripiegamenti del corpo o convulsioni (può anche manifestarsi al risveglio);

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10.000

- reazioni allergiche;
- arresto cardiaco;
- accumulo di liquidi nei polmoni che può mancare di d'aria (può anche manifestarsi al risveglio).
- colore insolito delle urine (può anche manifestarsi al risveglio).

Effetti indesiderati che possono manifestarsi dopo l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'anestesia (al risveglio o dopo il risveglio)

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

- sentirsi male (nausea);
- stare male (vomito);
- mal di testa.

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

- gonfiore e rossore lungo il tratto della vena o coaguli.

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10.000

- Infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa gravi dolori allo stomaco.
- Perdita del controllo sessuale.
- Aumento della temperatura corporea (febbre).
- Se non iniettato correttamente, ci può essere dolore, gonfiore e pelle danneggiata nel sito di iniezione.
- Restare incoscienti dopo l'intervento chirurgico, (nei casi in cui ciò è avvenuto, il paziente si è ripreso senza problemi).

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati perchè potrebbe non accusare nessuno di essi.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Scompenso cardiaco.
-
- Acidità aumentata del sangue. Ciò potrebbe farle aumentare la frequenza del respiro.
- Aumento del potassio nel sangue.
- Alti valori nel sangue di un tipo di grassi chiamati lipidi.
- Umore euforico.
- Movimenti involontari.
- Abuso e dipendenza dal medicinale, soprattutto da parte dei professionisti sanitari.
- Battito cardiaco anormale.
- ECG anormale.
- Ingrossamento del fegato.
- Distruzione di tessuto muscolare (rabdomiolisi).
- Insufficienza renale.
- Difficoltà respiratorie.
- Se non iniettato correttamente, ci può essere dolore e gonfiore nel sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Hospira

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, impiego ed eliminazione di Propofol Hospira.

Non congelare.

Dopo prima apertura: poichè Propofol Hospira non contiene conservanti, la soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Dopo diluizione la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per non più di 6 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di aperture/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Hospira

- il principio attivo è propofol.

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 200 mg di propofol.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di propofol.

Ogni flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di propofol.

- gli altri componenti sono glicerolo, fosfolipidi purificati dell'uovo, sodio idrossido, olio di soia raffinato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Propofol Hospira e contenuto della confezione

Propofol Hospira è un'emulsione bianca o leggermente biancastra e lattescente senza evidenti segni di separazione dell'olio dall'emulsione e senza particelle visibili.

È confezionato in flaconcini da 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Propofol Hospira viene fornito in confezioni da 1, 5, 10 o 20 flaconcini per scatola o vassoio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hospira Italia S.r.l. - Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

Produttore

Hospira UK Limited

Queensway

Royal Leamington Spa

Warwickshire

CV31 3RW

Regno Unito

Hospira Enterprises B.V.

Randstad 22-11,

1316 BN, Almere

Paesi Bassi

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Propofol Hospira 10mg/ml Emulsione per Iniezione o per Infusione

Propofol

Per le complete informazioni prescrittive consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Istruzioni per l'uso

Propofol Hospira può essere impiegato per iniezione lenta in bolo o per infusione.
I flaconcini devono essere agitati prima dell'uso.
Se dopo agitazione sono visibili due strati, l'emulsione non deve essere usata.

Eventuale contenuto non utilizzato dopo uso singolo deve essere eliminato.

Prima dell'uso, la chiusura di gomma deve essere disinfettata con alcool di uso medico (spray o bastoncino imbevuto).

Propofol Hospira non contiene conservanti antimicrobici e favorisce la crescita di micro-organismi.

Quando Propofol Hospira deve essere aspirato, deve essere prelevato in maniera asettica in una siringa sterile o nel set infusionale immediatamente dopo rottura del sigillo di chiusura del flaconcino.

Il trattamento deve iniziare senza alcun ritardo. Bisogna mantenere le condizioni di asepsi sia di Propofol Hospira che dell'apparecchiatura infusionale per tutta la durata dell'infusione.

Qualsiasi fluido infusionale aggiunto alla linea di infusione di Propofol Hospira deve essere somministrato molto vicino al punto di innesto della cannula. Propofol Hospira non deve essere somministrato con filtro microbiologico.

Propofol Hospira è monouso per singolo paziente. In conformità alle linee guida consolidate per le altre emulsioni lipidiche, un'infusione singola di propofol non deve eccedere le 12 ore. Al termine della procedura o dopo 12 ore, a seconda di quale delle due sopraggiunge prima, sia il contenitore con propofol che la linea infusione devono essere scartate e sostituite come più opportuno.

Propofol può essere infuso non diluito dal flaconcino di vetro o diluito solo in Destrosio 5% (Infusione endovenosa BP) in flaconi di vetro per infusione. La diluizione che non deve essere maggiore di 1 in 5 (2 mg di propofol per ml), deve essere preparata in maniera asettica immediatamente prima della somministrazione e deve essere utilizzata entro 6 ore dalla preparazione.

Propofol non ha effetti analgesici, pertanto, in aggiunta a Propofol Hospira saranno richiesti generalmente agenti analgesici supplementari.

Nella linea di infusione bisogna includere una buretta, contatore delle gocce o pompa volumetrica. Deve essere preso in considerazione il rischio di infusione non controllata quando si decide sulla massima quantità di propofol nella buretta.

Quando Propofol Hospira viene usato non diluito per mantenere l'anestesia, si raccomanda che l'apparecchiatura come la pompa siringa o le pompe volumetriche infusionali siano sempre utilizzate per controllare la velocità di infusione.

Propofol Hospira può essere somministrato tramite il raccordo a Y- posto vicino al punto di iniezione nelle infusioni di:

- Destrosio 5% Infusione endovenosa B.P.
- Sodio Cloruro 0,9% Infusione endovenosa B.P.
- Destrosio 4% con Sodio Cloruro 0,18% Infusione endovenosa B.P.

Propofol Hospira può essere premiscelato con alfentanil soluzione iniettabile contenente 500 microgrammi/ml di alfentanil nel rapporto compreso tra 20:1 a 50:1 p/p. Le miscele devono essere preparate usando tecniche sterili e usate entro 6 ore dalla preparazione.

Per ridurre il dolore nel momento dell'iniezione Propofol Hospira deve essere miscelato con soluzione iniettabile, senza conservanti, di Lidocaina 0,5 % o 1 %; (vedere la tabella sotto "Diluizione-somministrazione").

Il sistema infusionale deve essere sciacquato prima della somministrazione dei miorilassanti come atracurio e mivacurium quando si usa lo stesso sistema infusione del Propofol Hospira.

I medicinali per uso parenterale vanno ispezionati visivamente prima dell'uso per l'eventuale presenza di particolato. Nel caso in cui sia evidente materiale particolato l'emulsione non deve essere usata.

Eventuale prodotto medicinale residuo o eventuale materiale di scarto devono essere eliminati secondo le disposizioni locali.

Diluizione e co-somministrazione di Propofol Hospira con altri farmaci o liquidi infusionali (vedere anche il paragrafo 'Ulteriori precauzioni' nella sezione 4.4 Avvertenze Speciali e precauzioni d'impiego nel RCP).

Tecnica di co-somministrazione	Additivo o solvente	Preparazione	Precauzioni
Pre-miscelazione.	Destrosio 5% Infusione endovenosa	Miscelare 1 parte di Propofol Hospira con 4 parti di Destrosio 5% Infusione endovenosa B.P in flaconi di vetro per infusione.	Preparare in maniera asettica immediatamente prima della somministrazione. La miscela è stabile fino a 6 ore.
	Lidocaina cloridrato iniettabile (0,5% o 1% senza conservanti).	Miscelare 20 parti di Propofol Hospira con fino a 1 parte di lidocaina cloridrato iniettabile 0,5% oppure 1%.	Preparare la miscela in maniera asettica immediatamente prima dell'uso. Usare solo per l'induzione.
	Alfentanil iniettabile (500 microgrammi /ml).	Miscelare Propofol Hospira con alfentanil iniettabile in un rapporto di 20:1 a 50:1 v/v.	Preparare la miscela in maniera asettica; usare entro 6 ore dalla preparazione.
Co-somministrazione via un connettore a Y.	Destrosio 5% infusione endovenosa	Co-somministrazione via un connettore a Y.	Posizionare il connettore a Y vicino al sito di iniezione.
	Sodio cloruro 0,9% infusione endovenosa	Come sopra	Come sopra
	Destrosio 4% con sodio cloruro 0,18%	Come sopra	Come sopra

	infusione endovenosa		
--	----------------------	--	--

Incompatibilità

Gli agenti miorilassanti, atracurio e mivacurio non devono essere somministrati attraverso la stessa linea di infusione di Propofol Hospira senza prima averla lavata abbondantemente.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nella tabella sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco