

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Unifol 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione  
Propofol  
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 Unifol 10 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Unifol 10 mg/ml
3. Come usare Unifol 10 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Unifol 10 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Unifol 10 mg/ml e a che cosa serve**

UNIFOL 10 mg/ml è un liquido per iniezione e contiene il principio attivo propofol. Propofol appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali si utilizzano per causare l'incoscienza (sonno) in modo da poter eseguire interventi chirurgici e altre procedure. Possono essere utilizzati anche per sedarla (in modo che lei sia assennato ma non completamente addormentato).

UNIFOL 10 mg/ml è utilizzato per:

- Indurre e mantenere l'anestesia generale in adulti e bambini di età superiore a 1 mese.
- Sedare adulti e bambini di età superiore a 1 mese durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.
- Sedare pazienti di età superiore ai 16 anni sottoposti a ventilazione meccanica in un reparto di terapia intensiva.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Unifol 10 mg/ml**

#### **Non usi Unifol 10 mg/ml:**

- se è allergico al propofol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- UNIFOL 10 mg/ml non deve essere usato per la sedazione di bambini di età pari e inferiore a 16 anni in terapia intensiva (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

## Avvertenze e precauzioni

- L'uso di Unifol 10 mg/ml non è raccomandato nei neonati.
- UNIFOL 10 mg/ml non deve essere usato per la sedazione di bambini di età pari e inferiore a 16 anni in terapia intensiva in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di età

Parli con il medico prima di usare Unifol 10 mg/ml.

:

- se ha mai sofferto di attacchi epilettici o convulsioni
- se le è stato detto che ha livelli alti di grassi nel sangue o che il suo organismo ha problemi di metabolismo e trasformazione dei lipidi
- se soffre di altre patologie come problemi al cuore, polmoni, reni o fegato
- o se non sta bene già da qualche tempo.
- se ha un disturbo del metabolismo energetico (cosiddetta "malattia mitocondriale"). L'assunzione di UNIFOL 10 mg/ml può far peggiorare la sua condizione

- La persona che le somministra UNIFOL 10 mg/ml monitorerà continuamente la sua condizione. UNIFOL 10 mg/ml può essere utilizzato associato ad altri medicinali, come sonniferi e antidolorifici. In tal caso, sarà sottoposto a monitoraggio per assicurare che respirazione e circolazione rimangano buone.
- In alcuni pazienti, l'utilizzo a lungo termine di UNIFOL 10 mg/ml in terapia intensiva può richiedere un'integrazione di zinco (un minerale). La persona che le somministra UNIFOL 10 mg/ml deciderà quando tale integrazione sarà necessaria e quale medicinale somministrarle. In casi eccezionali, nei pazienti si sono verificati periodi di incoscienza dopo l'intervento chirurgico. Tali pazienti si sono ripresi senza complicazioni.
- Se soffre di una delle seguenti condizioni, può andare incontro a effetti indesiderati molto rari. Queste condizioni sono:
  - flusso di sangue ridotto ai tessuti
  - danno grave di un nervo
  - setticemia (sepsi).

## Altri medicinali e Unifol 10 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questi comprendono medicinali senza prescrizione.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in combinazione con propofol, può andare incontro a effetti indesiderati. Questo riguarda per esempio i seguenti medicinali:

- Altri anestetici (somministrati tramite epidurale o per inalazione)
- Premedicazioni (il suo anestesista conosce quali medicinali possono essere somministrati)
  - miorilassanti (ad es. suxametonio o benzodiazepine)
  - antidolorifici (ad es. fentanyl)
  - medicinali con un effetto sul cuore (ad es. digossina)
  - rifampicina (un antibiotico).

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Unifol 10 mg/ml non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Per la sicurezza del suo bambino, durante il trattamento con UNIFOL 10 mg/ml occorre interrompere l'allattamento.

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

Dopo la procedura, la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari può essere pregiudicata per qualche tempo come effetto del prodotto. Se torna a casa il giorno dell'intervento, può non essere in grado di guidare o utilizzare macchinari pericolosi. Se necessario, chiedi al medico se puoi riprendere a lavorare.

### **Unifol 10 mg/ml contiene olio di semi di soia.**

Unifol 10 mg/ml contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

### **UNIFOL 10 mg/ml contiene lecitina d'uovo.**

Questa sostanza può causare problemi in caso di ipersensibilità alla stessa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in 20 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Unifol 10 mg/ml**

- UNIFOL 10 mg/ml le sarà somministrato da un anestesista o da un medico di terapia intensiva.
- UNIFOL 10 mg/ml le sarà somministrato come iniezione in una vena, solitamente sul dorso della mano o nell'avambraccio.
- Talvolta, potrebbe esserle somministrato anche un anestetico locale (lidocaina, ad esempio) in sede di iniezione. L'obiettivo è ridurre il dolore dovuto all'iniezione.
- La dose somministrata dipenderà dalla sua età, dal peso e dalle condizioni fisiche. Il medico le somministrerà la dose indicata per indurre e mantenere l'anestesia o per ottenere la sedazione necessaria. Il medico terrà sotto stretto controllo la sua reazione e i segni vitali (battito, pressione arteriosa, respirazione, ecc.).

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

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

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

#### **Molto comune (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)**

- dolore localizzato quando si effettua l'anestesia

#### **Comuni (possono interessare da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10)**

- frequenza cardiaca bassa (bradicardia)
- mal di testa al risveglio
- alterazioni momentanee nella respirazione (apnea) quando si effettua l'anestesia
- nausea e vomito al risveglio
- pressione arteriosa ridotta (ipotensione)

#### **Non comuni (possono interessare da 1 paziente su 1.000 a 1 paziente su 100)**

- formazione di un coagulo di sangue nella vena o nell'arteria (trombosi)

- infiammazione della parete di un'arteria (flebite)

**Raro (possono interessare da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1.000)**

- all'inizio dell'anestesia, durante l'anestesia e al risveglio: contrazione muscolare (movimenti epilettiformi), comprese crisi convulsive/convulsioni

**Molto raro (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000)**

- accumulo di fluido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione del pancreas accompagnata da forte dolore nella parte alta dell'addome che si irradia alla schiena, e nausea e vomito (pancreatite)
- alterazione del colore dell'urina (solitamente verde)
- febbre dopo intervento chirurgico
- incoscienza dopo intervento chirurgico
- ipersensibilità ad alcune sostanze (anafilassi), che può manifestarsi come: accumulo improvviso di fluido nella pelle e nelle membrane delle mucose (ad es. gola o lingua), respirazione difficoltosa e/o sensazione di prurito ed eruzione cutanea (edema angioneurotico); respiro affannoso dovuto a crampi muscolari o delle vie aeree (broncospasmo); arrossamento della pelle (eritema); pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- disinibizione sessuale
- morte dei tessuti locali (solo se accidentalmente UNIFOL non viene somministrato in una vena)

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

- acidificazione del sangue (acidosi metabolica), eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia; può accorgersene da crampi muscolari, diarrea, nausea o mal di testa), eccesso di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- umore eccessivamente buono (euforia)
- abuso da farmaco
- movimenti involontari
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache), funzionamento inappropriato del cuore (insufficienza cardiaca)
- mancanza di respiro (dipende dalla quantità di UNIFOL somministrata)
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- rottura di tessuto muscolare accompagnata da crampi muscolari, febbre e colorazione marrone-rossastra dell'urina (rabbdomiolisi)
- insufficienza della funzione renale (insufficienza renale)
- dolore in sede di iniezione, tumefazione in sede di iniezione (solo se accidentalmente UNIFOL non viene somministrato in una vena)
- un'anomalia nel tracciato cardiaco (ECG) detta ECG tipo Brugada
- pene in erezione prolungata, accompagnata da dolore (priapismo)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Unifol 10 mg/ml**

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

UNIFOL 10 mg/ml viene conservato in ospedale. Il personale è responsabile della corretta conservazione, utilizzo e dello smaltimento di Unifol 10 mg/ml.

Non usi Unifol 10 mg/ml dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Dopo l'apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso.

Se, dopo l'agitazione, si nota la separazione in due strati, l'emulsione non deve essere usata.  
Usare solo preparazioni omogenee e contenitori non danneggiati.

Per uso singolo. L'emulsione non usata deve essere gettata.

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

## 6. Contenuto della scatola e altre informazioni

### Cosa contiene Unifol 10 mg/ml

Il principio attivo è propofol

Ogni ml di emulsione iniettabile/per infusione contiene 10 mg di propofol.

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 100 mg di 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: olio di semi di soia raffinato, lecitina dell'uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per modificare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili

### Descrizione dell'aspetto di Unifol 10 mg/ml e contenuto della confezione

Unifol 10 mg/ml è una emulsione bianca olio in acqua per iniezione o infusione.

Questo medicinale si presenta come:

Emulsione iniettabile/per infusione in un flaconcino di vetro incolore (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica grigia e capsule di plastica.

Confezioni:

Flaconcino di vetro incolore (tipo II) da 10 ml con chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1 unità

Flaconcino di vetro incolore (tipo II) da 20 ml con chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1, 5 e 10 unità

Flaconcino di vetro incolore (tipo II) da 50 ml con chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1 unità

Flaconcino di vetro incolore (tipo II) da 100 ml con chiusura in gomma bromobutilica grigia, confezioni da 1 unità

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Paesi Bassi (NL)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

UAB Norameda

Meistru 8a, Vilnius,

02189, Lituania

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale,

23034 Grosotto (SO)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

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

Unifol 10 mg/ml deve essere somministrato solo in ospedali o unità di terapia adeguatamente equipaggiate da medici esperti in anestesia o nella cura dei pazienti in terapia intensiva.

I pazienti devono essere costantemente monitorati e apparecchiature per il mantenimento della respirazione del paziente, la ventilazione artificiale, l'ossigenazione e altre apparecchiature per la rianimazione devono essere sempre a disposizione.

Unifol 10 mg/ml non deve essere somministrato dalla persona che esegue la procedura diagnostica o chirurgica.

La diluizione può essere eseguita attraverso molteplici tecniche di infusione controllata, ma un deflussore usato da solo non evita il rischio di infusione accidentale e incontrollata di grandi volumi di Unifol 10 mg/ml diluito. Una buretta, un contagocce o una pompa per infusione volumetrica deve sempre essere inserita nella linea di infusione. Il rischio di infusione non controllata deve essere sempre preso in considerazione quando si decide il dosaggio massimo di Unifol 10 mg/ml nella buretta.

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso. Se, dopo l'agitazione, si nota la separazione in due strati, l'emulsione non deve essere usata.

Utilizzare solo preparati omogenei e contenitori non danneggiati.

Per uso singolo. L'emulsione non usata deve essere gettata.

Prima dell'uso, la membrana di gomma deve essere pulita usando alcol in spray o un tampone

imbevuto di alcol. Dopo l'uso, i contenitori richiusi devono essere scartati. Unifol 10 mg/ml non contiene conservanti antimicrobici e questo può comportare un rapido sviluppo di microorganismi.

Quando Unifol 10 mg/ml deve essere aspirato, l'emulsione deve essere prelevata in modo asettico con una siringa sterile o con un sistema di infusione, immediatamente dopo l'apertura del sigillo della fiala. La somministrazione deve iniziare subito. L'asepsi deve essere mantenuta sia per Unifol 10 mg/ml che per i dispositivi di infusione durante tutto il periodo di somministrazione. Qualunque fluido d'infusione venga addizionato a linea d'infusione di Unifol 10 mg/ml deve essere aggiunto in prossimità della cannula. Unifol 10 mg/ml non deve essere somministrato attraverso un filtro microbiologico.

Unifol 10 mg/ml e ogni siringa contenente Unifol 10 mg/ml sono per uso singolo per un singolo paziente.

Come con altre emulsioni lipidiche, l'infusione di Unifol 10 mg/ml tramite un solo sistema di infusione non deve superare le 12 ore. Dopo 12 ore, il sistema di infusione e il rimanente Unifol 10 mg/ml devono essere eliminati e sostituiti se necessario.

Quando Unifol 10 mg/ml è infuso non diluito per mantenere l'anestesia si raccomanda che le attrezzature come siringhe a pompa o pompe per infusione volumetrica siano sempre usate per controllare la velocità di infusione.

Unifol 10 mg/ml può essere usato per infusione diluito o non diluito .

Unifol 10 mg/ml può essere mescolato solo ai seguenti prodotti: soluzioni per iniezione di glucosio 50 mg/ml (5%), soluzioni per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%) e soluzioni per iniezione di glucosio 40 mg/ml (4%) e soluzione di lidocaina senza conservanti 10 mg/ml (1%). La concentrazione finale di Unifol 10 mg/ml non deve essere sotto i 2 mg/ml.

Comunque la co-somministrazione di Unifol 10 mg/ml insieme a glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per iniezione, cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezione o cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione per iniezione è possibile tramite un dispositivo a Y vicino al sito di iniezione.

Unifol 10 mg/ml non deve essere somministrato attraverso filtri microbiologici.

Unifol 10 mg/ml e ogni attrezzatura di infusione contenente Unifol 10 mg/ml sono per uso **singolo** per un **singolo** paziente. Dopo l'uso, la soluzione rimanente di Unifol 10 mg/ml deve essere gettata.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Unifol 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione  
Propofol  
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 Unifol 20 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Unifol 20 mg/ml
3. Come usare Unifol 20 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Unifol 20 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Unifol 20 mg/ml e a che cosa serve**

UNIFOL 20 mg/ml è un liquido per iniezione e contiene il principio attivo propofol. Propofol appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali si utilizzano per causare l'incoscienza (sonno) in modo da poter eseguire interventi chirurgici e altre procedure. Possono essere utilizzati anche per sedare i pazienti (in modo che siano assennati ma non completamente addormentati).

UNIFOL 20 mg/ml è utilizzato per:

- Indurre e mantenere l'anestesia generale in adulti e bambini di età superiore a 3 anni.
- Sedare adulti e bambini di età superiore a 3 anni durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.
- Sedare pazienti di età superiore ai 16 anni sottoposti a ventilazione meccanica in un reparto di terapia intensiva.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Unifol 20 mg/ml**



### **Non usi Unifol 20 mg/ml:**

- se è allergico al propofol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- UNIFOL 20 mg/ml non deve essere usato per la sedazione di bambini di età pari e inferiore a 16 anni in terapia intensiva (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

### **Avvertenze e precauzioni**

Unifol 20 mg/ml non è raccomandato nei neonati

- L'uso di Unifol 20 mg/ml non è raccomandato nei bambini sotto i 3 anni di età.
- UNIFOL 20 mg/ml non deve essere usato per la sedazione di bambini di età pari e inferiore a 16 anni in terapia intensiva in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di età

Parli con il medico prima di usare Unifol 20 mg/ml.

:

- se ha mai sofferto di attacchi epilettici o convulsioni
- se le è stato detto che ha livelli alti di grassi nel sangue o che il suo organismo ha problemi di metabolismo e trasformazione dei lipidi
- se soffre di altre patologie come problemi al cuore, polmoni, reni o fegato
- o se non sta bene già da qualche tempo.
- se ha un disturbo del metabolismo energetico (cosiddetta "malattia mitocondriale"). L'assunzione di UNIFOL 20 mg/ml può far peggiorare la sua condizione.

- La persona che le somministra UNIFOL 20 mg/ml monitorerà continuamente la sua condizione. UNIFOL 20 mg/ml può essere utilizzato associato ad altri medicinali, come sonniferi e antidolorifici. In tal caso, sarà sottoposto a monitoraggio per assicurare che respirazione e circolazione rimangano buone.
- In alcuni pazienti, l'utilizzo a lungo termine di UNIFOL 20 mg/ml in terapia intensiva può richiedere un'integrazione di zinco (un minerale). La persona che le somministra UNIFOL 20 mg/ml deciderà quando tale integrazione sarà necessaria e quale medicinale somministrarle. In casi eccezionali, nei pazienti si sono verificati periodi di incoscienza dopo l'intervento chirurgico. Tali pazienti si sono ripresi senza complicazioni.
- Se soffre di una delle seguenti condizioni, può andare incontro a effetti indesiderati molto rari. Queste condizioni sono:
  - flusso di sangue ridotto ai tessuti
  - danno grave di un nervo
  - setticemia (sepsi).

### **Altri medicinali e Unifol 20 mg/ml**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questi comprendono medicinali senza prescrizione.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in combinazione con propofol, può andare incontro a effetti indesiderati. Questo riguarda per esempio i seguenti medicinali:

- Altri anestetici (somministrati tramite epidurale o per inalazione)
- Premedicazioni (il suo anestesista conosce quali medicinali possono essere somministrati)
  - miorilassanti (ad es. suxametonio o benzodiazepine)
  - antidolorifici (ad es. fentanyl)

- medicinali con un effetto sul cuore (ad es. digossina)
- rifampicina (un antibiotico).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Unifol 20 mg/ml non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Per la sicurezza del tuo bambino, durante il trattamento con UNIFOL 20 mg/ml occorre interrompere l'allattamento.

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

Dopo la procedura, la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari può essere pregiudicata per qualche tempo come effetto del prodotto. Se torna a casa il giorno dell'intervento, può non essere in grado di guidare o utilizzare macchinari pericolosi. Se necessario, chiedi al medico se puoi riprendere a lavorare.

### **Unifol 20 mg/ml contiene olio di semi di soia.**

Unifol 20 mg/ml contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

### **UNIFOL 20 mg/ml contiene lecitina d'uovo.**

Questa sostanza può causare problemi in caso di ipersensibilità alla stessa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in 20 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Unifol 20 mg/ml**

- UNIFOL 20 mg/ml le sarà somministrato da un anestesista o da un medico di terapia intensiva.
- UNIFOL 20 mg/ml le sarà somministrato come iniezione in una vena, solitamente sul dorso della mano o nell'avambraccio.
- Talvolta, può esserle somministrato anche un anestetico locale (lidocaina, ad esempio) in sede di iniezione. L'obiettivo è ridurre il dolore dovuto all'iniezione.
- La dose somministrata dipenderà dalla sua età, dal peso e dalle condizioni fisiche. Il medico le somministrerà la dose indicata per indurre e mantenere l'anestesia o per ottenere la sedazione necessaria. Il medico terrà sotto stretto controllo la sua reazione e i segni vitali (battito, pressione arteriosa, respirazione, ecc.).

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

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

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

#### **Molto comune (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)**

- dolore localizzato quando si effettua l'anestesia

### **Comuni (possono interessare da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10)**

- frequenza cardiaca bassa (bradicardia)
- mal di testa al risveglio
- alterazioni momentanee nella respirazione (apnea) quando si effettua l'anestesia
- nausea e vomito al risveglio
- pressione arteriosa ridotta (ipotensione)

### **Non comuni (possono interessare da 1 paziente su 1.000 a 1 paziente su 100)**

- formazione di un coagulo di sangue nella vena o nell'arteria (trombosi)
- infiammazione della parete dell'arteria (flebite)

### **Raro (possono interessare da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1.000)**

- all'inizio dell'anestesia, durante l'anestesia e al risveglio: contrazione muscolare (movimenti epilettiformi), comprese crisi convulsive/convulsioni

### **Molto raro (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000)**

- accumulo di fluido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione del pancreas accompagnata da forte dolore nella parte alta dell'addome che si irradia alla schiena, e nausea e vomito (pancreatite)
- alterazione del colore dell'urina (solitamente verde)
- febbre dopo intervento chirurgico
- incoscienza dopo intervento chirurgico
- ipersensibilità ad alcune sostanze (anafilassi), che può manifestarsi come: accumulo improvviso di fluido nella pelle e nelle membrane delle mucose (ad es. gola o lingua), respirazione difficoltosa e/o sensazione di prurito ed eruzione cutanea (edema angioneurotico); respiro affannoso dovuto a crampi muscolari o delle vie aeree (broncospasmo); arrossamento della pelle (eritema); pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- disinibizione sessuale
- morte dei tessuti locali (solo se accidentalmente UNIFOL non viene somministrato in una vena)

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

- acidificazione del sangue (acidosi metabolica), eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia; può accorgersene da crampi muscolari, diarrea, nausea o mal di testa), eccesso di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- umore eccessivamente buono (euforia)
- abuso da farmaco
- movimenti involontari
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache), funzionamento inappropriato del cuore (insufficienza cardiaca)
- mancanza di respiro (dipende dalla quantità di UNIFOL somministrata)
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- rottura di tessuto muscolare accompagnata da crampi muscolari, febbre e colorazione marrone-rossastra dell'urina (rhabdomiolisi)
- insufficienza della funzione renale (insufficienza renale)
- dolore in sede di iniezione, tumefazione in sede di iniezione (solo se accidentalmente UNIFOL non viene somministrato in una vena)
- un'anomalia nel tracciato cardiaco (ECG) detta ECG tipo Brugada
- pene in erezione prolungata, accompagnata da dolore (priapismo)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Unifol 20 mg/ml**

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

UNIFOL 20 mg/ml viene conservato in ospedale. Il personale è responsabile della corretta conservazione, utilizzo e dello smaltimento di Unifol 20 mg/ml.

Non usi Unifol 20 mg/ml dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Dopo l'apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso.

Se, dopo l'agitazione, si nota la separazione in due strati, l'emulsione non deve essere usata.

Usare solo preparazioni omogenee e contenitori non danneggiati.

Per uso singolo. L'emulsione non usata deve essere gettata.

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

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

### **Cosa contiene Unifol 20 mg/ml**

Il principio attivo è propofol

Ogni ml di emulsione iniettabile/per infusione contiene 20 mg di propofol.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di propofol

Gli altri componenti sono: olio di semi di soia raffinato, lecitina dell'uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido (per modificare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Unifol 20 mg/ml e contenuto della confezione**

Unifol 20 mg/ml è una emulsione bianca olio in acqua per iniezione o infusione.

Questo medicinale si presenta come:

Emulsione iniettabile/per infusione in un flaconcino di vetro incolore (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica grigia e capusle di plastica.

Confezioni:

Flaconcino di vetro incolore (tipo II) da 50 ml con tappo in gomma bromobutilica grigia, confezione singola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Paesi Bassi (NL)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

UAB Norameda

Meistru 8a, Vilnius,

02189, Lituania

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale,

23034 Grosotto (SO)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

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

Unifol 20 mg/ml deve essere somministrato solo in ospedali o unità di terapia adeguatamente equipaggiate da medici esperti in anestesia o nella cura dei pazienti in terapia intensiva.

I pazienti devono essere costantemente monitorati e apparecchiature per il mantenimento della respirazione del paziente, la ventilazione artificiale, l'ossigenazione e altre apparecchiature per la rianimazione devono essere sempre a disposizione.

Unifol 20 mg/ml non deve essere somministrato dalla persona che esegue la procedura diagnostica o chirurgica.

Il contenitore deve essere agitato prima dell'uso. Se, dopo l'agitazione, si nota la separazione in due strati, l'emulsione non deve essere usata.

Utilizzare solo preparati omogenei e contenitori non danneggiati.

Per uso singolo. L'emulsione non usata deve essere gettata.

Prima dell'uso, la membrana di gomma deve essere pulita usando alcol in spray o un tampone imbevuto di alcol. Dopo l'uso, i contenitori richiusi devono essere scartati. Unifol 20 mg/ml non contiene conservanti antimicrobici e questo può comportare un rapido sviluppo di microorganismi.

Quando Unifol 20 mg/ml deve essere aspirato, l'emulsione deve essere prelevata in modo asettico con una siringa sterile o con un sistema di infusione, immediatamente dopo l'apertura del sigillo della fiala. La somministrazione deve iniziare subito. L'asepsi deve essere mantenuta sia per Unifol 20 mg/ml che per i dispositivi di infusione durante tutto il periodo di somministrazione. Qualunque fluido d'infusione venga addizionato a linea d'infusione di Unifol 20 mg/ml deve essere aggiunto in prossimità della cannula. Unifol 20 mg/ml non deve essere somministrato attraverso un filtro microbiologico.

Unifol 20 mg/ml e ogni siringa contenente Unifol 20 mg/ml sono per uso singolo per un singolo paziente.

Come con altre emulsioni lipidiche, l'infusione di Unifol 20 mg/ml tramite un solo sistema di infusione non deve superare le 12 ore. Dopo 12 ore, il sistema di infusione e il rimanente Unifol 20 mg/ml devono essere eliminati e sostituiti se necessario.

Quando Unifol 20 mg/ml è infuso non diluito per mantenere l'anestesia si raccomanda che le attrezzature come siringhe a pompa o pompe per infusione volumetrica siano sempre usate per controllare la velocità di infusione.

Unifol 20 mg/ml è usato non diluito per via intravenosa o per infusione continua.

Unifol 20 mg/ml non deve essere somministrato mediante iniezione ripetuta di bolo per il mantenimento dell'anestesia.

Unifol 20 mg/ml non deve essere mescolato con altre soluzioni per iniezione o infusione. Tuttavia somministrazioni con soluzioni per iniezione di glucosio 50 mg/ml (5%), soluzioni per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o cloruro di sodio 1,8 mg/ml (0,18%) e soluzioni per iniezione di glucosio 40 mg/ml (4%) e soluzione di lidocaina senza conservanti 10 mg/ml (1%) è possibile tramite un dispositivo a Y vicino al sito di iniezione.

Unifol 20 mg/ml non deve essere somministrato attraverso filtri microbiologici.

Unifol 20 mg/ml e ogni attrezzatura di infusione contenente Unifol 20 mg/ml sono per uso **singolo** per un **singolo** paziente. Dopo l'uso, la soluzione rimanente di Unifol 20 mg/ml deve essere gettata.

#### Infusione di Unifol 20 mg/ml non diluito:

Quando Unifol 20 mg/ml è infuso non diluito si raccomanda che le attrezzature come burette, contagocce, siringhe a pompa o pompe per infusione volumetrica siano sempre usate per controllare la velocità di infusione.

Unifol 20 mg/ml e ogni siringa contenente Unifol 20 mg/ml sono per uso singolo per un singolo paziente.

Come con altre emulsioni lipidiche, l'infusione di Unifol 20 mg/ml tramite un solo sistema di infusione non deve superare le 12 ore. Dopo 12 ore, il sistema di infusione e il rimanente UNIFOL 20 mg/ml devono essere eliminati e sostituiti se necessario.

#### Unifol 20 mg/ml non deve essere mescolato con altre soluzioni per infusione o iniezione

Ma la soluzione di glucosio 5% p/v, di soluzione di cloruro di sodio 0,9% p/v o di soluzione di cloruro di sodio 0,18% p/v e soluzione di glucosio 4% p/v possono essere somministrate tramite appendici appropriate sul sito della cannula.

Per ridurre il dolore al sito di iniezione propofol può essere somministrato in una vena più larga o può essere iniettata lidocaina prima d'indurre l'anestesia con Propofol.

Gli agenti miorilassanti come atracurio e mivacurio devono essere somministrati solamente dopo lavaggio dello stesso sito di infusione usato per Unifol 20 mg/ml.

Agenzia Italiana del Farmaco