

Bipacksedel: Information till användaren

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Propofol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol Sandoz
3. Hur du använder Propofol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propofol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propofol Sandoz är och vad det används för

Propofol Sandoz hör till en grupp läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att uppnå medvetslöshet (sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att lugna (sedera) dig, så att du är sömnig men inte fullständigt insomnad.

Propofol Sandoz ges som en injektion av en läkare.

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och barn > 1 månad
- sedera ventilerade patienter > 16 år på intensivvårdsavdelning
- sedera vuxna och barn > 1 månad under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och barn > 3 år
- sedera ventilerade patienter > 16 år på intensivvårdsavdelning
- sedera vuxna och barn > 3 år under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Propofol som finns i Propofol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol Sandoz

Använd inte Propofol Sandoz

- om du är allergisk mot propofol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till patienter som är allergiska mot jordnötter eller soja. Detta beror på att Propofol Sandoz innehåller sojajolja.
- till patienter som är 16 år eller yngre för sedering på intensivvårdsavdelning.

Varningar och försiktighet

Propofol Sandoz rekommenderas inte till nyfödda barn.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Propofol Sandoz 20 mg/ml rekommenderas inte till barn < 3 år.

Propofol Sandoz får inte användas hos patienter som är 16 år eller yngre för sedering vid intensivvård.

Tala med läkare, anestesiläkare eller sjuksköterska innan du får Propofol Sandoz

- om du har några andra hälsoproblem, som problem med hjärta, andning, njurar eller lever
- om du har förlorat mycket vatten (du är uttorkad)
- om du någon gång har haft krampanfall
- om du har fått veta att du har mycket höga fettnivåer i blodet. I dessa fall kanske läkaren måste fastställa blodfettsnivåerna
- om du har fått veta att kroppen har problem att använda fett. I dessa fall kanske läkaren måste fastställa blodfettsnivåerna
- om du har ett tillstånd som kallas ärftlig predisposition för akut porfyri
- om du har mitokondriell sjukdom (en sjukdom som påverkar energiomsättningen).

Om du har något av följande tillstånd är det möjligt att du kan få biverkningar som förekommer mycket sällan. Dessa tillstånd är:

- minskat blodflöde i vävnaderna
- svår nervskada
- blodförgiftning (sepsis).

Om du kan gå hem kort efter att du har fått propofol ska du inte gå hem ensam.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Propofol Sandoz.

Andra läkemedel och Propofol Sandoz

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskild försiktighet krävs när du tar/får följande läkemedel:

- vissa läkemedel du får innan operationen (anestesiläkaren vet vilka läkemedel som kan påverkas)
- andra anestesimedel (t.ex. allmänna, lokala eller flyktiga anestesimedel)
- smärtstillande läkemedel (analgetika)
- kraftiga smärtstillande läkemedel (fentanyl eller opioider)
- parasimpatikolytika (läkemedel som används för att behandla t.ex. smärtsamma kramper i vissa organ, astma eller Parkinsons sjukdom)
- bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla ångest)
- suxameton (muskelavslappnande)
- neostigmin (läkemedel som används för att behandla en sjukdom som kallas myasthenia gravis)
- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat)
- rifampicin (antibiotikum)
- valproinsyra (används för behandling av epilepsi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Propofol Sandoz ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du ges Propofol Sandoz och bröstmjölken måste kastas i 24 timmar efter att du har fått Propofol Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Propofol Sandoz kan du känna dig dåsig under en tid. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet att effekterna har försvunnit.

Om du kan gå hem kort efter att du har fått Propofol Sandoz ska du inte köra bil.

Fråga läkaren när du kan börja med dessa aktiviteter igen och när du kan återgå till arbetet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propofol Sandoz innehåller sojaolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ges detta läkemedel (se ovan "Använd inte Propofol Sandoz").

Propofol Sandoz innehåller renade äggfosfolipider.

Det kan orsaka problem om du är överkänslig mot dessa.

Propofol Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Propofol Sandoz

Propofol Sandoz ges endast av anestesiläkare eller av särskilt utbildade läkare på en intensivvårdsavdelning. Du får det som en injektion eller infusion (dropp) i en ven. Det ges oftast på handryggen eller i underarmen.

- Läkaren ger dig injektionen med en tunn nål eller tunn plastslang som kallas kanyl.
- För att upprätthålla anestesin (nedsövningen) eller sederingen kan du få läkemedlet som intravenös infusion (dropp) med en elektrisk pump som automatiskt kontrollerar med vilken hastighet du får infusionen. Detta kan ske om du ska genomgå en lång operation eller om du ligger på en intensivvårdsavdelning.

Dosen du ges varierar beroende på din ålder, din kroppsvikt och ditt hälsotillstånd. Läkaren ger rätt dos för att starta och sedan upprätthålla anestesin (nedsövningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iakttä dina reaktioner och dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.).

Det kan behövas flera olika läkemedel för att hålla dig sövd eller dåsig, smärtfri, för att upprätthålla andningen och hålla blodtrycket stadigt. Läkaren avgör vilka läkemedel du behöver och när du behöver dem.

Allmän anesthesi

Vuxna

- För att starta anestesin behöver de flesta vuxna patienter under 55 år mellan 1,5 och 2,5 mg/kg kroppsvikt.
- För att upprätthålla anestesin ges i allmänhet doser mellan 4 och 12 mg/kg/timme eller upprepade bolusinjektioner (av Propofol Sandoz 10 mg/ml) med dosökningar om 25-50 mg.

Doserna kan vara lägre hos äldre personer.

Sedering

Vuxna och ungdomar över 16 år

- Vid sedering av vuxna och ungdomar över 16 år på intensivvårdsavdelning ska dosen justeras efter den nivå av sedering som önskas. Vid administrering som kontinuerlig infusion ges vanligtvis doser om 0,3-4,0 mg/kg/timme.

Vuxna

- Vid sedering för diagnostiska och kirurgiska ingrepp på vuxna krävs i allmänhet doser om 0,5-1 mg/kg kroppsvikt under 1-5 minuter för att starta sedering. Upprätthållande av sedering kräver 1,5-4,5 mg/kg kroppsvikt/timme. Dessutom kan en enstaka tillförsel av 10-20 mg ges om en snabb ökning av sederingsnivån (dåsighet) krävs.

Allmän anestesi

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Barn över 1 månad

- För att starta anestesin behöver de flesta barn över 8 år cirka 2,5 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 10 mg/ml.
Hos barn som är yngre än 8 år kan doseringen vara högre (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).
- För upprätthållande av anestesi med kontinuerliga infusionsdoser ges doser mellan 9 och 15 mg/kg/timme vanligtvis tillfredsställande anestesi.
Hos yngre barn, speciellt i åldern 1 månad–3 år, kan dosbehoven vara högre.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Barn under 3 år

- Propofol Sandoz 20 mg/ml rekommenderas inte för att starta och underhålla anestesi till barn i åldern 1 månad–3 år, eftersom styrkan 20 mg/ml är svår att titrera till barn på grund av de mycket små volymer som krävs.

Barn över 3 år

- För att starta anestesin behöver de flesta barn över 8 år cirka 2,5 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 20 mg/ml.
Hos barn som är yngre än 8 år kan doseringen vara högre (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).
- För upprätthållande av anestesi med kontinuerliga infusionsdoser ges doser mellan 9 och 15 mg/kg/timme vanligtvis tillfredsställande anestesi. Hos yngre barn kan dosbehoven vara högre.

Sedering

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Barn över 1 månad

- Vid **sedering** av barn **under diagnostiska och kirurgiska ingrepp** ska dosen justeras till den sederingsnivå som krävs. De flesta barn kräver doser om 1-2 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 10 mg/ml för att sedering ska inträda. Upprätthållande av sedering kräver 1,5-9 mg/kg/timme Propofol Sandoz 10 mg/ml. Dessutom kan en enstaka tillförsel av upp till 1 mg/kg kroppsvikt ges om en snabb ökning av sederingsnivån krävs.
- Propofol Sandoz 10 mg/ml får inte ges till barn som är 16 år eller yngre för indikationen **sedering på intensivvårdsavdelning**.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Barn över 3 år

- Vid **sedering** av barn **under diagnostiska och kirurgiska ingrepp** ska dosen justeras till den sederingsnivå som krävs. De flesta barn kräver doser om 1-2 mg/kg kroppsvikt Propofol Sandoz 20 mg/ml för att sedering ska inträda. Upprätthållande av sedering kräver 1,5-9 mg/kg/timme Propofol Sandoz 20 mg/ml.
- Propofol Sandoz 20 mg/ml får inte ges till barn som är 16 år eller yngre för indikationen **sedering på intensivvårdsavdelning**.

Behandlingstid

Vid användning för sedering får Propofol Sandoz inte ges i mer än 7 dagar.

Om du har fått för stor mängd av Propofol Sandoz

Läkaren säkerställer att du får den mängd Propofol Sandoz som passar dig och det ingrepp du ska genomgå. Olika personer behöver dock olika doser och om du får för mycket kan anestesiläkaren vidta åtgärder för att kontrollera att hjärtfunktionen och andningen upprätthålls. Det är av detta skäl som anestesiläkemedel bara ges av anestesiläkare och av läkare på intensivvårdsavdelning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta anestesiläkare eller läkare på intensivvårdsavdelning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan förekomma under anestesi

Följande biverkningar kan förekomma under anestesi (när injektionen ges eller när du är dåsig eller sover). Läkaren kommer att vara observant på dessa. Om de inträffar kommer du att få lämplig behandling.

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

- Smärta vid injektionsstället (när injektionen ges, innan du somnar).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Långsam hjärtrytm
- Lågt blodtryck
- Övergående förändringar i andningsmönstret (andningsstillestånd) (när injektionen ges, innan du somnar)
- Hyperventilation och hosta (när injektionen ges, innan du somnar)
- Hicka
- Blodvallningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hosta (under underhållsbehandling).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Epilepsiliknande anfall (kan också förekomma när du vaknar upp).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter eller yrsel
- Vätskeansamling i lungorna som också kan göra dig andfådd (kan också förekomma när du vaknar upp)
- Onormal färg på urinen (kan också förekomma när du vaknar upp).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Ofrivilliga rörelser
- Andningsförlamning (dosberoende)
- Långvarig, ofta smärtsam erektion (priapism).

Biverkningar som kan förekomma efter anestesi

Följande biverkningar kan förekomma efter anestesi (när du vaknar upp eller efter att du har vaknat upp).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Upphetsning, huvudvärk
- Illamående, kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad och rodnad eller blodproppar i venen som använts för injektionen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Yrsel, frossa och köldkänsla
- Hosta (när du vaknar upp).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Medvetslöshet efter operationen (när detta har inträffat har patienterna återhämtat sig utan problem)
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som leder till svår magsmärtor (något orsakssamband har inte kunnat påvisas)
- Sexuell upphetsning
- Feber efter operation
- EKG-förändringar (Brugada-liknande EKG)
- Svår vävnadsskada och vävnadsdöd efter oavsiktlig injektion bredvid blodkärlet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Känsla av eufori
- Oregelbunden hjärtrytm
- Ökad leverstorlek
- Njursvikt
- Nedbrytning av muskelceller (rabdomyolys), ökad surhetsgrad i blodet, höga nivåer av kalium och fett i blodet, hjärtsvikt
- Lokal smärta, svullnad efter oavsiktlig injektion bredvid blodkärlet
- Missbruk av läkemedlet och läkemedelsberoende, främst hos sjukvårdspersonal
- Hepatit (inflammation i levern), akut leversvikt (symtom kan vara gulfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin, magsmärtor och ömhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptitförlust).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Propofol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan/ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det första öppnandet/spädning:

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Blandningen ska beredas aseptiskt före administrering och måste administreras inom 6 timmar efter beredning.

I enlighet med fastställda riktlinjer för andra lipidemulsioner, får en enskild infusion av Propofol Sandoz 10 mg/ml inte överskrida 12 timmar. I slutet av proceduren eller efter 12 timmar, beroende på vilket som inträffar först, ska både behållaren med Propofol Sandoz 10 mg/ml och infusionsslangen kasseras och ersättas på lämpligt sätt.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Används omedelbart.

Får inte spädas.

Propofol Sandoz 10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av det beredda läkemedlet har påvisats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning.

Använd inte detta läkemedel om du noterar partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Din läkare eller sjukhusfarmaceut är ansvarig för korrekt förvaring och användning samt för att kasta läkemedlet på ett korrekt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Den aktiva substansen är propofol.

Varje milliliter injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, innehåller 10 mg propofol.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Den aktiva substansen är propofol.

Varje milliliter injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, innehåller 20 mg propofol.

Övriga innehållsämnen är raffinerad sojaolja, äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propofol Sandoz 10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, är en vit eller nästan vit, vattenhaltig isoton olja-i-vatten-emulsion, praktiskt taget fri från extern partikelkontamination och stora oljedroppar. Lätt skumbildning kan ses vid långvarig förvaring. Den

finns i 20 ml ampuller av typ 1-glas eller 20, 50 och 100 ml injektionsflaskor av typ I-glas med gummipropp av brombutyl.

Förpackningsstorlekar

10 mg/ml:

5 x 20 ml ampuller

5 x 20 ml injektionsflaskor

1 x 50 ml injektionsflaska

5 x 50 ml injektionsflaskor

1 x 100 ml injektionsflaska

20 mg/ml:

1 x 50 ml injektionsflaska

5 x 50 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

CORDEN PHARMA S.p.A., Viale dell'Industria 3, 20867 Caponago, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

För intravenös användning.

Administrering av Propofol Sandoz genom ett TCI-system för sedering vid intensivvårdsbehandling rekommenderas inte.

Endast för engångsbruk.

Parenterala läkemedel måste inspekteras visuellt före administrering för att eventuella partiklar ska kunna upptäckas. Vid förekomst av partiklar ska emulsionen inte användas.

Propofol Sandoz 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion:

Skaka behållaren före användning. Om två skikt ses efter skakningen ska emulsionen inte användas.

Propofol Sandoz 10 mg/ml kan användas för infusion utspädd eller spädd med glukos 50 mg/ml (5 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %).

Före användning ska ampullens hals och gummiproppen desinficeras med medicinsk sprit (spray eller tork doppad i sprit). Efter användning måste överblivet innehåll kasseras.

Propofol Sandoz 10 mg/ml innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel och kan främja tillväxt av mikroorganismer. Emulsionen måste dras upp antiseptiskt i en steril spruta eller ett infusionssystem omedelbart efter det att man öppnat ampullen eller brutit förseglingen på injektionsflaskan.

Administreringen måste påbörjas omedelbart. Aseptik måste upprätthållas för både Propofol Sandoz 10 mg/ml och infusionsutrustningen under hela infusionsperioden.

Alla eventuella läkemedel och vätskor som tillsätts en pågående infusion av Propofol Sandoz 10 mg/ml måste administreras nära kanylstället.

Propofol Sandoz 10 mg/ml får ej administreras via ett infusionssystem som har ett mikrobiologiskt filter.

Innehållet i en injektionsflaska Propofol Sandoz 10 mg/ml och all infusionsutrustning är avsedda för **engångsbruk till en patient**.

Eventuellt överblivet innehåll måste kasseras omedelbart efter användning.

Infusion av outspädd Propofol Sandoz 10 mg/ml

När Propofol Sandoz 10 mg/ml administreras som en kontinuerlig infusion bör utrustning som byretter, droppräknare, sprutpumpar eller volymetriska infusionspumpar alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten.

Som vid parenteral administrering av alla typer av fettemulsioner gäller att **ett** infusionssystem för kontinuerlig infusion av Propofol Sandoz inte får användas i mer än 12 timmar. Infusionssystemet och behållaren måste kasseras och bytas ut efter maximalt 12 timmar.

Propofol Sandoz 10 mg/ml kan samadministreras med en infusionslösning av glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) nära Y-kopplingen intill injektionsstället.

Eventuellt överblivet Propofol Sandoz 10 mg/ml efter infusionsperioden eller efter byte av system måste kasseras och förstöras.

Infusion av spädd Propofol Sandoz 10 mg/ml

När Propofol Sandoz 10 mg/ml administreras i spädd form som kontinuerlig infusion bör utrustning som byretter, droppräknare, sprutpumpar eller volymetriska infusionspumpar alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten och förhindra oavsiktlig administrering av stora volymer spädd Propofol Sandoz 10 mg/ml.

Den maximala spädningen får inte överstiga 1 del Propofol Sandoz 10 mg/ml och 4 delar glukos 50 mg/ml (5 %) (minst 2 mg propofol/ml) intravenös infusionsvätska, lösning, eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %). Blandningen ska beredas aseptiskt före administrering och måste administreras inom 6 timmar efter beredning.

Propofol Sandoz 10 mg/ml får inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor förutom de som nämns ovan.

För att minska smärtan på injektionsstället kan lidokain injiceras omedelbart före användningen av Propofol Sandoz 10 mg/ml eller så kan Propofol Sandoz 10 mg/ml blandas, omedelbart före administreringen, med lidokain för injektion som inte innehåller konserveringsmedel.

Infusionssystemet ska sköljas före administrering av muskelavslappande medel som atrakurium och mivakurium vid användning av samma infusionssystem som för Propofol Sandoz 10 mg/ml.

Propofol Sandoz 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Skaka behållaren före användning. Om två skikt ses efter skakningen ska emulsionen inte användas.

Propofol Sandoz 20 mg/ml administreras intravenöst som injektion eller kontinuerlig infusion, utspädd.

Före användning ska gummiproppen desinficeras med medicinsk sprit (spray eller tork doppad i sprit). Efter användning måste överblivet innehåll kasseras.

Propofol Sandoz 20 mg/ml innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel och kan främja tillväxt av mikroorganismer. Emulsionen måste dras upp antiseptiskt i en steril spruta eller ett infusionssystem omedelbart efter det att man brutit förseglingen på injektionsflaskan.

Administreringen måste påbörjas omedelbart. Aseptik måste upprätthållas för både Propofol Sandoz 20 mg/ml och infusionsutrustningen under hela infusionsperioden.

Alla eventuella läkemedel och vätskor som tillsätts en pågående infusion av Propofol Sandoz 20 mg/ml måste administreras nära kanylstället.

Propofol Sandoz 20 mg/ml får ej administreras via ett infusionssystem som har ett mikrobiologiskt filter.

Innehållet i en injektionsflaska Propofol Sandoz 20 mg/ml och all infusionsutrustning är avsedda för **engångsbruk till en patient**.

Eventuellt överblivet innehåll måste kasseras omedelbart efter användning.

Propofol Sandoz 20 mg/ml får inte spädas.

Infusion av Propofol Sandoz 20 mg/ml

När Propofol Sandoz 20 mg/ml administreras som kontinuerlig infusion bör utrustning som byretter, droppräknare, sprutpumpar eller volymetriska infusionspumpar alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten.

Som vid parenteral administrering av alla typer av fettemulsioner gäller att **ett** infusionssystem för kontinuerlig infusion av Propofol Sandoz 20 mg/ml inte får användas i mer än 12 timmar. Infusionssystemet och behållaren måste kasseras och bytas ut efter maximalt 12 timmar.

Propofol Sandoz 20 mg/ml kan samadministreras med en infusionslösning av glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska, lösning, eller en kombinationslösning av glukos 40 mg/ml (4 %) och natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) nära Y-kopplingen intill injektionsstället.

Eventuellt överblivet Propofol Sandoz 20 mg/ml efter infusionsperioden eller efter byte av system måste kasseras och förstöras.

För att minska smärtan vid injektionsstället kan lidokain injiceras omedelbart före användningen av Propofol Sandoz 20 mg/ml.

Infusionssystemet ska sköljas före administrering av muskelavslappande medel som atrakurium och mivakurium vid användning av samma infusionssystem som för Propofol Sandoz 20 mg/ml.

Destruktion

Allt överblivet innehåll ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.