

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze propofolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Anesia 10 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anesia 10 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Anesia 10 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anesia 10 mg/ml uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ANESIA 10 MG/ML A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Propofol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných celková anestetika. Celková anestetika se používají k navození bezvědomí (hluboký spánek) v průběhu operací nebo jiných zákroků. Mohou se také použít k Vaší sedaci (navodí ospalost, ale ne spánek).

Přípravek Anesia 10 mg/ml se používá:

- k zahájení a vedení celkové anestezie u dospělých, dospívajících a dětí starších 1 měsíce,
- k sedaci u pacientů starších 16 let, kteří jsou na umělé plicní ventilaci na jednotce intenzivní péče,
- k sedaci během diagnostických a chirurgických výkonů, buď samotný nebo v kombinaci s lokální nebo regionální anestezií u dospělých a dětí starších 1 měsíce.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ANESIA 10 MG/ML POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Anesia 10 mg/ml:

- jste-li alergický/á (přecitlivělý/á) na propofol nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku,
- jste-li alergický/á (přecitlivělý/á) na sóju nebo burské oříšky.

Přípravek se nesmí použít k sedaci pacientů ve věku 16 let nebo mladších během intenzivní péče.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Anesia 10 mg/ml

Neměl byste dostat propofol nebo pouze se zvláštní opatrností a při intenzivním monitorování jestliže:

- máte rozvinutou srdeční nedostatečnost,
- máte jakékoli jiné vážné onemocnění srdce,
- jste léčen/a elektrokonvulzivní terapií (ECT, léčba psychiatrických onemocnění).

Použití přípravku Anesia 10 mg/ml u novorozenců se nedoporučuje.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při podávání přípravku Anesia 10 mg/ml dětem mladším 3 let. Vědecké informace, které jsou v současnosti k dispozici, však nenaznačují, že by použití u dětí mladších 3 let bylo méně bezpečné než u starších dětí. Bezpečnost užívání propofolu k sedaci dětí a dospívajících ve věku 16 let a mladších na jednotkách intenzivní péče nebyla zatím prokázána.

Obecně by měl být Anesia 10 mg/ml podáván s opatrností starším a oslabeným pacientům.

Předtím než dostanete propofol, informujte svého anesteziologa nebo lékaře na jednotce intenzivní péče, jestliže máte:

- onemocnění srdce,
- plicní onemocnění,
- ledvinové onemocnění,
- jaterní onemocnění,
- záchvaty (epilepsii),
- zvýšený tlak uvnitř lebky (zvýšený intrakraniální tlak). V kombinaci s nízkým krevním tlakem může dojít ke snížení množství krve, které se dostane do mozku.
- změněné hladiny tuku v krvi. Pokud je vám podávána úplná parenterální výživa (výživa podávaná žilou), je třeba sledovat hladiny tuku v krvi.

Jestliže nastane kterákoli z následujících situací, musí se léčit dříve, než je Vám podán přípravek Anesia 10 mg/ml:

- srdeční selhání,
- nedostatečné množství krve v tkáních (oběhové selhání),
- závažné problémy s dýcháním (respirační selhání),
- dehydratace (hypovolemie),
- záchvaty (epilepsie).

Přípravek Anesia 10 mg/ml může zvýšit riziko

- epileptických záchvatů,
- nervového reflexu, který zpomaluje puls (vagotonie, bradykardie),
- změn v prokrvení tělesných orgánů (ovlivnění hemodynamiky kardiovaskulárního systému) pokud trpíte nadváhou a jsou Vám podány vysoké dávky přípravku Anesia 10 mg/ml .

Během útlumu (sedace) navozeného přípravkem Anesia 10 mg/ml se mohou objevit samovolné pohyby. Lékaři zváží, jak toto může ovlivnit chirurgický zákroky, které jsou pod sedací prováděny, a provedou nezbytná opatření.

Velmi zřídka se po anestezii může na určitou dobu objevit bezvědomí doprovázené ztuhlostí svalů. Tento stav vyžaduje sledování lékařským personálem, ale není třeba ho jinak léčit, samovolně ustoupí.

Podání injekce přípravku Anesia 10 mg/ml může být bolestivé. K potlačení této bolesti je možné použít lokální anestetikum, které však může mít vlastní nežádoucí účinky.

Nebude Vám dovoleno opustit nemocnici, dokud anestezie zcela neodezní.

Užívání jiných léků

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Týká se to i léků, rostlinných léčivých přípravků, přípravků zdravé výživy nebo doplňků stravy, které jste si sám/sama koupil/a.

Musíte dát zvláštní pozor, jestliže zároveň užíváte některé z následujících léků:

- premedikaci (to ví Váš anesteziolog);
- anestetika;
- analgetika (léky proti bolesti);
- léky uvolňující svaly, např. suxamethonium;
- benzodiazepiny (léky proti úzkosti), např. diazepam, valium;
- parasympatolytika (léky, které tlumí činnost parasympatetického nervového systému, tj. systému, který ovlivňuje kontrakce hladkých svalů, ovlivňuje srdeční svalovinu nebo podporuje či tlumí sekreci žláz);
- léky, které mají vliv na řadu vnitřních tělesných funkcí, jako je srdeční rytmus, např. atropin;
- silné léky proti bolesti, např. fentanyl;
- alkohol;
- neostigmin (léčba svalové ochablosti);
- cyklosporin (používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu).

Užívání přípravku Anesia 10 mg/ml s jídlem a pitím

Alkohol a propofol vzájemně zvyšují své sedativní účinky. Proto byste neměl/a pít alkohol těsně před či těsně po podání přípravku Anesia 10 mg/ml, dokud jeho účinky zcela neodezní.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud to není nezbytně nutné, Anesia 10 mg/ml by neměl být podáván těhotným ženám. Pokud své dítě kojíte, měla byste kojení přerušit a mateřské mléko po dobu 24 hodin poté, co Vám byl podán Anesia 10 mg/ml, zlikvidovat. Propofol je v malém množství vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Anesia 10 mg/ml nesmíte řídit, obsluhovat stroje ani pracovat v nebezpečných podmínkách. Domů nesmíte odcházet sám/sama a do doby, než účinky přípravku zcela odezní, **nesmíte pít alkohol**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Anesia 10 mg/ml:

Anesia 10 mg/ml obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický/á na burské oříšky nebo sóju, tento léčivý přípravek nepoužívejte.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 20 ml, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ANESIA 10 MG/ML POUŽÍVÁ

Dávkování

Přípravek Anesia 10 mg/ml Vám bude podáván anesteziologem nebo lékařem na jednotce intenzivní péče.

Množství propofolu, které potřebujete, závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, fyzické zdatnosti a na hloubce ospalosti nebo spánku, která je potřebná. Lékař podá správnou dávku k zahájení a vedení anestezie nebo k dosažení potřebné úrovně utlumení za pečlivého sledování Vaší odpovědi a základních životních funkcí (puls, krevní tlak, dýchání, atd.) Dávka může být rovněž ovlivněna jinými léčivými

přípravky, které užíváte. Většina lidí potřebuje k dosažení ospalosti nebo spánku 1,5 – 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti a poté 4 až 12 mg/kg těl. hm./hod. K utlumení obvykle stačí dávky 0,3 až 4,0 mg propofolu na kg tělesné hmotnosti a hodinu.

Dospělí

Pro navození utlumení (sedace) během chirurgických a diagnostických výkonů u dospělých vyžaduje většina pacientů 0,5 - 1 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti po dobu 1 - 5 minut. Udržení sedace lze dosáhnout titrací infuze přípravku Anesia 10 mg/ml na požadovanou úroveň utlumení. U většiny pacientů bude třeba 1,5 - 4,5 mg propofolu na kg tělesné hmotnosti a hodinu.

Je-li požadováno rychlé prohloubení sedace, může být infuze doplněna bolusovým podáním 10 - 20 mg propofolu (1 - 2 ml přípravku Anesia 10 mg/ml).

Přípravek Anesia 10 mg/ml je podáván jako injekce nebo infuze do žíly, obvykle na hřbetu ruky nebo předloktí. Váš anesteziolog může použít jehlu nebo kanylu (tenká plastová trubička). U dlouhotrvajících operací a na jednotkách intenzivní péče může být k podání injekce použita elektrická pumpa. Starší a zesláblí pacienti mohou vyžadovat nižší dávky.

Děti

Děti obvykle potřebují mírně vyšší dávky. Dávka by měla být upravena podle věku a/nebo tělesné hmotnosti.

Jestliže se Anesia 10 mg/ml používá k sedaci, nesmí být podáván po dobu delší než 7 dní.

Jestliže jste dostal více přípravku Anesia 10 mg/ml, než jste měl

Tato situace je nepravděpodobná, protože podávané dávky jsou velmi pečlivě kontrolovány.

Dostanete-li přesto náhodně vyšší dávku, mohlo by dojít k útlumu srdeční činnosti, krevního oběhu a dýchání. V takovém případě Váš lékař zahájí okamžitě veškerou potřebnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Anesia 10 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto účinky závisí na podané dávce propofolu, ale také na typu premedikace a jiných současně podávaných lécích.

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- místní bolest během úvodní injekce

Časté (postihují 1 až 10 ze 100 pacientů)

- nízký krevní tlak (hypotenze)
- mělké dýchání (respirační deprese)
- spontánní pohyby
- zpomalený srdeční rytmus (bradykardie)
- zrychlený srdeční rytmus (tachykardie)
- návaly horka
- přechodná apnoe (zástava dechu)
- kašláním po anestezii
- škytavka (singultus)
- hyperventilace (intenzivní dýchání)
- hypertriglyceridémie (vysoké hladiny cholesterolu nebo triglyceridů)

Méně časté (postihují 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- kašláním během anestezie

Vzácné (postihují 1 až 10 ze 10 000 pacientů)

- anafylaxe (závažná alergická reakce)
- euforie (pocit štěstí) a sexuální vzrušení při probouzení
- bolest hlavy
- vertigo (závrat' s pocitem otáčení)
- třes a pocity chladu během doby probouzení
- epileptiformní pohyby (připomínající epilepsii)
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) během probouzení
- kašláním během probouzení
- změna barvy moči
- pooperační horečka
- krevní sraženiny (trombóza) a zánět krevních cév (flebitida)
- zánětlivé zčervenání kůže (erytém)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- bronchospasmus (stav způsobující problémy s dýcháním)
- žaludeční nevolnost a zvracení

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů)

- opožděné epileptiformní ataky (příznaky připomínající epilepsii po probuzení)
- tekutina v plicích (plicní edém)
- zánět slinivky břišní (pankreatitis)
- závažné reakce tkáně po náhodném podání injekce do tkáně
- rhabdomyolýza (rozpad svalových vláken)
- metabolická acidóza (kyselá krev)
- vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalémie)
- srdeční selhání
- pooperační bezvědomí

Je-li přípravek Anesia 10 mg/ml podáván v kombinaci s lidokainem (lokální anestetikum používané ke snížení bolesti v místě vpichu), mohou se vzácně objevit určité nežádoucí účinky:

- závratě
- zvracení
- ospalost
- záchvaty
- zpomalení srdečního rytmu (bradykardie)

- nepravidelný srdeční rytmus (srdeční arytmie)
- šok

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ANESIA 10 MG/ML UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Anesia 10 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na vnější krabičce za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

Po otevření musí být přípravek ihned použit.

Ředění roztokem glukózy na injekce o koncentraci 50 mg/ml (5%), roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18%) a roztokem glukózy na injekce o koncentraci 40 mg/ml (4%) a roztokem lidokainu na injekce bez konzervačních přísad o koncentraci 10 mg/ml (1%). Směs musí být připravena asepticky (zachování kontrolovaných a validovaných podmínek) bezprostředně před podáním a musí být použita do 12 hodin od přípravy.

Lahvičky je nutno před použitím protřepat.
Vytvoří-li se po protřepání dvě vrstvy, emulzi nepoužívejte.
Používejte pouze homogenní přípravek v nepoškozeném obalu.

K jednorázovému použití. Nepoužitá emulze musí být zlikvidována.
Váš anesteziolog a nemocniční lékárník jsou zodpovědní za správné uchovávání, použití a likvidaci propofolu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Anesia 10 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je propofolum.

1 ml injekční nebo infuzní emulze obsahuje 10 mg propofolum.

Jedna 20 ml injekční lahvička obsahuje 200 mg propofolum.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 500 mg propofolum.

Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolum.

Pomocnými látkami jsou: čištěný sójový olej, střední nasycené triacylglyceroly, glycerol, vaječný lecitin, natrium-oleát, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Anesia 10 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá injekční/infuzní emulze oleje ve vodě.

Tento léčivý přípravek je dodáván jako injekční/infuzní emulze v bezbarvé skleněné lahvičce (sklo třídy II) s šedou brombutylovou pryžovou zátkou.

Velikosti balení:

Bezbarvá skleněná lahvička (třída II) o objemu 20 ml s šedou brombutylovou pryžovou zátkou, balení po 1,5 a 10 lahvičkách.

Bezbarvá skleněná lahvička (třída II) o objemu 50 ml s šedou brombutylovou pryžovou zátkou, balení po 1 a 10 lahvičkách.

Bezbarvá skleněná injekční lahvička (třída II) o objemu 100 ml s šedou brombutylovou pryžovou zátkou, balení po 1 a 10 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

UAB Norameda

Didzioji Vandens 7-8, Klaipeda

Litva

Výrobci:

UAB Norameda

Meistru 8a

02189 Vilnius

Litva

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe

Cheshire CW1 6UL

Velká Británie

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dánsko

AELSLIFE SAS

138 Rue Francis Garnier

58000 Nevers

Francie

Hand Prod sp. Z.o.o

ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a

02-496 Warszawa

Polsko

Svizera Europe BV

Antennestraat 43

1322 AH, Almere

Nizozemsko

SIDEFARMA- Sociedade Industrial

de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné

n.º 26 2689-514 Prior Velho

Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

Stát	Název
Německo	Propofol Claris 1 % (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Rakousko	Sefol (Propofol 10mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion)
Belgie	Profast 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Dánsko	Profast (Propofol, 10mg/ml Emulsion for injection/Infusion)
Estonsko	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Řecko	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Finsko	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Francie	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Maďarsko	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Irsko	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Itálie	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Lotyšsko	Rapiva 10 mg/ml emulsion for injection/infusion (Rapiva 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām)
Litva	Spiva (Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija)
Lucembursko	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Nizozemsko	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Norsko	Spifol (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Polsko	Spiva (Propofol, 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Portugalsko	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Rumunsko	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Švédsko	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Slovinsko	Rapiva 10mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
Slovensko	Profast 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Velká Británie	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 06/2014

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnický personál:

Přípravek Anesia 10 mg/ml musí být podáván pouze v nemocnicích nebo v adekvátně vybavených zařízeních ambulantní péče lékaři vyškolenými v anestezii nebo v péči o pacienty na JIP.

Při aplikaci je nutné neustále monitorovat oběhové a respirační funkce (např. pomocí EKG nebo pulzního oxymetru) a zajistit, aby po celou dobu aplikace byla okamžitě dostupná zařízení k zajištění průchodnosti dýchacích cest, mechanická ventilace a ostatní resuscitační vybavení a zázemí.

U sedace při diagnostických a chirurgických výkonech nesmí přípravek Anesia 10 mg/ml podávat osoba, která provádí vlastní chirurgický nebo diagnostický výkon.

Při podávání přípravku Anesia 10 mg/ml kontinuální infuzí je nutné vždy kontrolovat rychlost infuze pomocí byrety, počítadla kapek, injekčního dávkovače nebo volumetrické infuzní pumpy.

Lahvičky je nutno před použitím protřepat. Vytvoří-li se po protřepání dvě vrstvy, emulzi nepoužívejte.

Používejte pouze homogenní přípravek v nepoškozeném obalu.

Pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli zbytkový obsah musí být zlikvidován.

Gumovou membránu je nutné před použitím očistit pomocí spreje s etanolem nebo tamponem namočeném v etanolu. Použité lahvičky musí být ihned zlikvidovány.

Přípravek Anesia 10 mg/ml je emulze obsahující lipid bez antimikrobiálního konzervantu a může podporovat rychlý růst mikroorganismů.

Emulze musí být okamžitě po odstranění uzávěru lahvičky asepticky nasáta do sterilní stříkačky nebo infuzní soupravy. Podávání je nutné zahájit ihned.

Po celou dobu podávání infuze musí být zajištěny aseptické podmínky jak u přípravku Anesia 10 mg/ml tak u infuzní soupravy. Současné podávání jakýchkoli léků či tekutin přidávaných do infuzního setu s přípravkem Anesia 10 mg/ml musí probíhat blízko vstupu kanyly do těla s použitím Y konektoru nebo trojcestného ventilu.

Přípravek Anesia 10 mg/ml může být použit pro infuzi neředěný nebo ředěný.

Anesia 10 mg/ml smí být míchán pouze s následujícími přípravky: roztokem glukózy na injekce koncentraci 50 mg/ml (5%), roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18%) a roztokem glukózy na injekce o koncentraci 40 mg/ml (4%) a roztokem lidokainu na injekce bez konzervačních přísad o koncentraci 10 mg/ml (1%). Konečná koncentrace propofolu nesmí být nižší než 2 mg/ml.

Současné podání přípravku Anesia 10 mg/ml s roztokem glukózy na injekce o koncentraci 50 mg/ml (5%), roztokem chloridu sodného na injekce o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem chloridu sodného o koncentraci 1,8 mg/ml (0,18%) a roztokem glukózy na injekce o koncentraci 40 mg/ml (4%) je možné Y konektorem v blízkosti místa vpichu.

Přípravek Anesia 10 mg/ml nesmí být podáván přes mikrobiální filtr.

Přípravek Anesia 10 mg/ml a jakékoli součásti infuzních soustav obsahující přípravek Anesia 10 mg/ml jsou určeny **k jednorázovému podání jednomu pacientovi**. Po použití musí být zbytky roztoku přípravku Anesia 10 mg/ml zlikvidovány.

Infuze neředěného přípravku Anesia 10 mg/ml

Při podávání neředěného přípravku Anesia 10 mg/ml kontinuální infuzí je vždy nutné kontrolovat rychlost infuze pomocí byrety, počítadla kapek, injekčního dávkovače nebo volumetrické infuzní pumpy.

Stejně jako při podání všech druhů tukových emulzí, nesmí u přípravku Anesia 10 mg/ml doba kontinuální infuze z **jednoho** infuzního systému překročit 12 hodin. Infuzní soustava a infuzní vak/láhev na přípravek Anesia 10 mg/ml musí být v případě potřeby vyměněny a zlikvidovány.

Infuze ředěného přípravku Anesia 10 mg/ml

Při podávání infuze ředěného přípravku Anesia 10 mg/ml je nutné vždy kontrolovat rychlost infuze pomocí byrety, počítadla kapek či volumetrické infuzní pumpy a vyvarovat se tak riziku náhodné nekontrolované infuze velkého objemu naředěného přípravku Anesia 10 mg/ml. Toto riziko musí být vzato v úvahu při rozhodování o maximálním zředění v byretě.

Maximální naředění nesmí být větší než 1 díl přípravku Anesia 10 mg/ml na 4 díly roztoku glukózy na injekce o koncentraci 50 mg/ml (5%), roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztoku chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18%) a roztoku glukózy na injekce o koncentraci 40 mg/ml (4%) (minimální koncentrace 2 mg propofolu/ml). Směs musí být připravena asepticky (zachování kontrolovaných a validovaných podmínek) bezprostředně před podáním a musí být použita do 12 hodin od přípravy.

Tento léčivý přípravek se nesmí míchat ani podávat současně s jinými léky kromě těch, které jsou uvedeny výše.

Ke snížení bolesti v místě vpichu může být těsně před podáním přípravku Anesia 10 mg/ml injekčně podán lidokain, nebo je možné přípravek Anesia 10 mg/ml těsně před podáním smíchat s injekcí lidokainu bez konzervačních přísad (20 dílů přípravku Anesia 10 mg/ml s až 1 dílem 1% injekčního roztoku lidokainu) za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Tato směs musí být podána do 12 hodin od přípravy.

Látky blokující nervosvalový systém, atrakurium a mivakurium, nesmí být podávány stejnou intravenózní linkou jako Anesia 10 mg/ml, pokud nebyla propláchnuta.