

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Anesia 20 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 20 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anesia 20 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Anesia 20 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anesia 20 mg/ml uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ANESIA 20 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 20 mg/ml se používá:

- k zahájení a vedení celkové anestezie u dospělých, dospívajících a dětí starších 3 let,
- 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 anestézií u dospělých a dětí starších 3 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ANESIA 20 MG/ML POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Anesia 20 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 20 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 20 mg/ml se u dětí mladších 3 let nedoporučuje.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při podávání přípravku Anesia 20 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 20 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 20 mg/ml:

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

Přípravek Anesia 20 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 20 mg/ml.

Během útlumu (sedace) navozeného přípravkem Anesia 20 mg/ml se mohou objevit samovolné pohyby. Lékaři zvažují, jak toto může ovlivnit chirurgické 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 20 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 20 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 20 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 20 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 20 mg/ml, zlikvidovat. Propofol je v malém množství vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Anesia 20 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 20 mg/ml:

Anesia 20 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 20 MG/ML POUŽÍVÁ

Dávkování

Přípravek Anesia 20 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 20 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 utlumení, může být infuze doplněna bolusovým podáním 10 - 20 mg propofolu (0,5 - 1 ml přípravku Anesia 20 mg/ml).

Anesia 20 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 20 mg/ml používá k sedaci, nesmí být podáván po dobu delší než 7 dní.

Jestliže jste dostal více přípravku Anesia 20 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 20 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)
- kašláni 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)
- kašláni 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 (závrať s pocitem otáčení)
- třes a pocit chladu během doby probouzení
- epileptiformní pohyby (připomínající epilepsii)
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) během probouzení
- kašláni 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 20 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 20 MG/ML UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Anesia 20 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na 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.

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 20 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je propofolum.

1 ml injekční nebo infuzní emulze obsahuje 20 mg propofolum.
Jedna 50 ml 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 20 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 50 ml s šedou bromobutylovou 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, Klaipėda

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 2 % (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Rakousko	Sefol (Propofol 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion)
Belgie	Profast 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Dánsko	Profast (Propofol, 20mg/ml Emulsion for injection/Infusion)
Estonsko	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Řecko	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Finsko	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Francie	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Maďarsko	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Irsko	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Itálie	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Lotyšsko	Rapiva 20 mg/ml emulsion for injection/infusion (Rapiva 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām)
Litva	Spiva (Anesia 20 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija)
Lucembursko	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Nizozemsko	Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Norsko	Spifol (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Polsko	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Portugalsko	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Rumunsko	Profast 20 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Švédsko	Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Slovinsko	Rapiva 20mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
Slovensko	Profast 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Velká Británie	Propofol 20 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 20 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 20 mg/ml podávat osoba, která provádí vlastní chirurgický nebo diagnostický výkon.

Při podávání přípravku Anesia 20 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 nutno před použitím očistit pomocí spreje s etanolem nebo tamponem namočeném v etanolu. Použité lahvičky musí být ihned zlikvidovány.

Přípravek Anesia 20 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 20 mg/ml tak u infuzní soupravy. Současné podávání jakýchkoli léků či tekutin přidávaných do infuzního setu s přípravkem Anesia 20 mg/ml musí probíhat blízko vstupu kanyly do těla s použitím Y konektoru nebo trojcestného ventilu.

Přípravek Anesia 20 mg/ml je podáván neředěný intravenózně jako kontinuální infuze. Anesia 20 mg/ml nelze podávat k vedení anestezie jako opakovaný bolus.

Anesia 20 mg/ml se nesmí míchat s jinými roztoky na injekci nebo infuzi. Avšak současné podání přípravku Anesia 20 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%) a roztokem lidokainu na injekce bez konzervačních přísad o koncentraci 10 mg/ml (1%) Y konektorem v blízkosti místa vpichu je možné.

Přípravek Anesia 20 mg/ml nesmí být podáván přes mikrobiální filtr.

Přípravek Anesia 20 mg/ml a jakékoli součásti infuzních soustav obsahující přípravek Anesia 20 mg/ml jsou určeny **k jednorázovému podání jednomu pacientovi**. Po použití musí být zbytky roztoku přípravku Anesia 20 mg/ml zlikvidovány.

Infuze neředěného přípravku Anesia 20 mg/ml

Při podávání neředěného přípravku Anesia 20 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 20 mg/ml doba kontinuální infuze z **jednoho** infuzního systému překročit 12 hodin. Infuzní soustava a infuzní vak/láhev na přípravek Anesia 20 mg/ml musí být v případě potřeby vyměněny a zlikvidovány.

Anesia 20 mg/ml se nesmí míchat s jinými injekčními nebo infuzními roztoky. 5% roztok glukózy, 0,9% roztok chloridu sodného nebo 0,18% roztok chloridu sodného a 4% roztok glukózy však mohou být podány pomocí vhodného nástavce v místě vstupu kanyly.

Ke snížení bolestivosti v místě vpichu je zapotřebí podat přípravek Anesia 20 mg/ml do větší žíly, nebo je možné před zahájením anestezie pomocí přípravku Anesia 20 mg/ml podat injekci lidokainu.

Látky blokující nervosvalový systém, atrakurium a mivakurium, nesmí být podávány stejnou intravenózní linkou jako Anesia 20 mg/ml, pokud nebyla propláchnuta.