FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.*
- *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 Propofol Kabi 10 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Propofol Kabi 10 mg/ml
3. Come prendere Propofol Kabi 10 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol Kabi 10 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Propofol Kabi 10 mg/ml e a cosa serve

Propofol Kabi appartiene al gruppo di medicinali chiamati "anestetici generali". Gli anestetici generali sono usati per causare stato di incoscienza (sonno), così che si possano effettuare le operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedarla (così che lei sia in uno stato di sonnolenza ma non completamente addormentato).

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione è usato per:
- l'induzione ed il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 1 mese
- la sedazione di pazienti di età superiore a 16 anni che vengono fatti respirare artificialmente in terapia intensiva
- la sedazione di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 1 mese durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Propofol Kabi 10 mg/ml

Non prenda Propofol Kabi
- se è allergico al propofol, alla soia, alle arachidi o a qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in pazienti di 16 anni o più giovani per la sedazione in terapia intensiva.

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Propofol Kabi e se una delle condizioni menzionate di seguito si riferisce a lei o si è riferita a lei in passato.

Non deve ricevere Propofol Kabi, o solamente con estrema cautela e monitoraggio intensivo, se:
- ha insufficienza cardiaca avanzata
- ha qualsiasi altro grave disturbo del cuore
- sta ricevendo terapie elettroconvulsive (ECT, un trattamento per problemi psichiatrici).

In generale, Propofol Kabi deve essere dato con cautela a pazienti anziani o deboli.

Prima di ricevere Propofol Kabi, informi il Suo anestesista o medico di terapia intensiva se ha:
- disturbi cardiaci
- disturbi ai polmoni
- disturbi ai reni
- disturbi al fegato
- accessi epilettici (epilessia)
- un' aumentata pressione all'interno del cranio (aumentata pressione intracranica). In combinazione con una bassa pressione sanguigna la quantità di sangue che raggiunge il cervello può essere diminuita
- livelli di grassi nel sangue alterati. Se sta ricevendo una nutrizione parenterale totale (nutrizione attraverso una vena), i livelli di grassi nel suo sangue devono essere monitorati
- se il suo corpo ha perso grandi quantità di acqua (è ipovolemico).

Se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni, questi disturbi devono essere trattati prima di ricevere Propofol Kabi:
- insufficienza cardiaca
- quando c'è sangue insufficiente che raggiunge i tessuti (insufficienza circolatoria)
- gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria)
- disidratazione (ipovolaemia)
- accessi epilettici (epilessia).

Propofol Kabi 10 può aumentare il rischio di:
- attacchi epilettici
- un riflesso nervoso che rallenta la velocità del cuore (vagotonia, bradicardia)
- cambiamenti nel flusso sanguigno agli organi del corpo (effetti emodinamici sul sistema cardiovascolare), se lei è sovrappeso e riceve dosi elevate di Propofol Kabi.

Movimenti involontari possono manifestarsi durante la sedazione con Propofol Kabi. I medici terranno in considerazione come questo può aver effetto sulle procedure chirurgiche condotte sotto sedazione e prenderanno le necessarie precauzioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto occasionalmente, dopo l'anestesia, ci potrebbe essere un periodo di incoscienza associato a rigidità dei muscoli. Ciò richiede osservazione da parte dello staff medico, ma nessun altro trattamento. Esso si risolverà spontaneamente.

L'iniezione di Propofol Kabi può essere dolorosa. Si può usare un anestetico locale per ridurre questo dolore ma può avere i suoi effetti collaterali.

Non le sarà permesso di lasciare l'ospedale fino a che non sarà completamente sveglio.

Se è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve tornare senza essere accompagnato.

Bambini e adolescenti
L'uso di Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non è raccomandato nei neonati o bambini di età inferiore a 1 mese.
A causa di dati disponibili limitati, l'uso dell'infusione controllata mirata (TCI) nella popolazione pediatrica al di sotto dei 2 anni di età non può essere raccomandata.
Propofol Kabi 10 mg/ml non dove essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in unità di terapia intensiva, poiché la sua sicurezza non è stata dimostrata in questo gruppo di pazienti per questa indicazione.

Altri medicinali e Propofol Kabi
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve prestare particolare attenzione se sta prendendo/ ricevendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- medicinali da premedicazione(il suo anestesista conosce quali medicinali possono essere influenzati da Propofol Kabi)
- altri anestetici, inclusi gli anestetici generali, regionali, locali e gli anestetici inalatori (possono essere richieste dosi più basse di Propofol Kabi. Il suo anestesista lo sa)
- antidolorifici (analgesici)
- antidolorifici potenti (fentanil o oppiacei)
- agenti parasimpaticolitici (medicinali usati per trattare per esempio i crampi dolorosi degli organi, l'asma o il morbo di Parkinson)
- benzodiazepine (medicinali usati per il trattamento dell'ansia)
- succinilcolina (un rilassante muscolare)
- farmaci che influenzano molte delle funzioni corporee interne come la velocità del cuore, ad esempio l'atropina
- medicinali o bevande contenenti alcool
- neostigmina (un medicinale usato per trattare un disturbo chiamato miastenia grave)
- ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

valproato (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia o dei disturbi mentali).

Propofol Kabi con cibi, bevande ed alcool
Dopo aver assunto Propofol Kabi non deve mangiare, bere o assumere alcool fino a che non si è completamente ripreso.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Propofol Kabi non deve essere dato a donne in gravidanza a meno che non chiaramente necessario. Deve interrompere l'allattamento al seno e scartare il latte materno per le 24 ore successive all'assunzione di Propofol Kabi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Propofol Kabi potrebbe sentire sonnolenza per un po' di tempo. Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari fino a che non è sicuro che gli effetti siano scomparsi.

Se è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve guidare o tornare a casa senza essere accompagnato-.

Chieda al medico quando può iniziare a fare di nuovo queste attività e quando può tornare a lavorare.

Propofol Kabi contiene olio di semi di soia e sodio.
Propofol Kabi contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 ml, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Propofol Kabi 10 mg/ml

Propofol Kabi le sarà somministrato solamente negli ospedali o in unità di terapia adatte o sotto la supervisione diretta del suo anestesista o medico di terapia intensiva **.**

Dosaggio
La dose di cui ha bisogno dipenderà dalla sua età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico le somministerà la dose corretta per cominciare e sostenere l'anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione tenendo sotto attento controllo le sue reazioni e segni vitali (pulsazioni, pressione sanguigna, respiro, ecc.).

Può aver bisogno di medicinali diversi per rimanere addormentato o sedato, libero dal dolore, per respirare in modo normale e per mantenere costante la pressione sanguigna. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando ne ha bisogno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti
La maggior parte delle persone necessita di 1,5 – 2,5 mg di propofol per kg di peso corporeo per far sì che si addormentino (induzione dell'anestesia), e poi da 4 fino a 12 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora dopo l'induzione per mantenerli addormentati (mantenimento dell'anestesia). Per la sedazione, dosi da 0,3 a 4 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora sono di solito sufficienti.

Per la sedazione durante procedure chirurgiche e diagnostiche negli adulti, la maggior parte dei pazienti richiede 0,5 mg - 1 mg di propofol per kg di peso corporeo per 1-5 minuti per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere compiuto dalla titolazione dell'infusione di Propofol Kabi al livello di sedazione desiderato. La maggior parte dei pazienti richiede da 1,5 a 4,5 mg di propofol / kg di peso corporeo /h . L'infusione può essere integrata con somministrazione in bolo di 10-20 mg di propofol (1-2 ml di Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione) se è richiesto un rapido aumento della profondità di sedazione.

Per la sedazione dei pazienti ventilati di età superiore ai 16 anni in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in base al livello di sedazione richiesto. In genere una sedazione soddisfacente viene raggiunta con somministrazioni per infusione continua nell'intervallo di velocità da 0,3 a 4,0 mg di propofol /kg di peso corporeo /h. Non sono raccomandate velocità di infusione superiori a 4,0 mg di propofol/kg di peso corporeo/h.

Pazienti anziani e deboli
Pazienti anziani e deboli possono richiedere dosi più basse.

Uso nei bambini di età superiore a 1 mese e negli adolescenti
L'uso di Propofol Kabi non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 mese.
Deve essere prestata una particolare attenzione quando viene somministrato Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione ai bambini di età inferiore ai 3 anni. Tuttavia l'evidenza adesso disponibile non suggerisce che questo sia meno sicuro che nei bambini di età superiore ai 3 anni. La dose deve essere aggiustata in accordo all'età e/o al peso corporeo.

La maggior parte dei pazienti pediatrici sopra gli 8 anni richiede circa 2,5 mg/kg di peso corporeo di Propofol Kabi per addormentarsi (induzione dell'anestesia).
Nei bambini di età inferiore, specialmente tra 1 mese e 3 anni, la dose richiesta può essere superiore (2,5-4 mg /kg di peso corporeo).
Dosi nell'intervallo da 9 a 15 mg/kg/h permettono in genere di ottenere un'anestesia soddisfacente per mantenerli addormentati (mantenimento dell'anestesia). Nei bambini di età inferiore, specialmente tra 1 mese e 3 anni, la dose richiesta può essere superiore.
Per la sedazione dei bambini al di sopra di 1 mese di età nel corso di procedure diagnostiche e chirurgiche con Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, la maggior parte dei pazienti pediatrici richiede dosi di 1-2 mg/kg di peso corporeo di propofol per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della sedazione può essere raggiunto mediante titolazione dell'infusione di Propofol Kabi al livello desiderato di sedazione. La maggior parte dei pazienti richiede 1,5-9 mg/kg /h di propofol.
Inoltre, se è richiesto un rapido aumento del livello di sedazione, può essere somministrata una dose singola fino a 1 mg/kg di peso corporeo.

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in unità di terapia intensiva, poiché la sua sicurezza non è stata dimostrata in questo gruppo di pazienti per questa indicazione.

Modo di somministrazione
Propofol Kabi è per uso endovenoso e viene generalmente somministrato sul dorso della mano o nell'avambraccio. Il suo anestesista può usare un ago o una cannula (un sottile tubo di plastica). Propofol Kabi sarà iniettato in una vena manualmente o mediante pompe elettriche.

Propofol Kabi è per un solo utilizzo. L'emulsione non utilizzata deve essere scartata. I contenitori devono essere agitati prima dell'uso. Se si vedono 2 strati dopo la miscelazione l'emulsione non deve essere usata. Usare solo preparazioni omogenee e contenitori non danneggiati.

Prima dell'uso la membrana in gomma deve essere pulita usando alcool in spray o un tampone imbevuto in alcool.

Durata del trattamento
Quando usato per la sedazione, Propofol Kabi non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Se riceve più Propofol Kabi di quanto deve
Il medico l'assicurerà di ricevere la giusta quantità di propofol per lei e per la procedura a cui sarà sottoposto. Tuttavia persone diverse necessitano di dosi diverse e se riceve troppo medicinale per lei, il suo anestesista può aver bisogno di prendere accorgimenti per assicurarsi che il suo cuore e il suo respiro siano adeguatamente supportati. Questo è il motivo per cui i medicinali anestetici vengono somministrati solo da medici anestesisti o preparatinella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando si sta addormentando o è addormentato). Il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico presterà particolare attenzione a questi effetti. Se insorgono, il medico le darà un trattamento adeguato.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- una sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre le viene praticata l'iniezione, prima che si addormenti)

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- battito cardiaco rallentato o veloce
- abbassamento della pressione sanguigna
- alterazioni della respirazione (velocità di respirazione bassa, arresto del respiro)
- singhiozzo
- tosse (può insorgere anche al risveglio)

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue nella vena lungo il sito di iniezione

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- spasmi e tremori del corpo, o convulsioni (possono manifestarsi anche al risveglio)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- grave reazione allergica, che provoca difficoltà di respirazione, pelle gonfia e arrossata, vampate di calore
- accumulo di liquido nei polmoni, che può provocare mancanza di fiato (può insorgere anche al risveglio)
- colore insolito delle urine (può manifestarsi anche al risveglio)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti involontari
- grave reazione alla pelle e tessuti a seguito di applicazione accidentale vicino alla vena

Effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato)

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)
- tosse

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- capogiri, brividi e sensazioni di freddo
- eccitazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti si sono poi ripresi senza problemi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (una correlazione causale non può essere dimostrata)
- febbre dopo l'intervento chirurgico

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sensazione di euforia
- sensazione di eccitazione sessuale
- battito cardiaco irregolare
- alterazioni dell'ECG (ECG tipo Brugada)
- aumento delle dimensioni del fegato
- insufficienza renale
- rottura delle cellule muscolari (rabdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, livelli elevati di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca
- abuso del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

Quando Propofol Kabi viene somministrato in combinazione con lidocaina (un anestetico locale usato per ridurre il dolore al sito di iniezione), si possono raramente manifestare alcuni effetti indesiderati :
- vertigini
- vomito
- sonnolenza
- crisi
- un rallentamento della velocità del cuore (bradicardia)
- battiti del cuore irregolari (aritmie cardiache)
- shock

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Propofol Kabi 10 mg/ml

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla fiala/sul flaconcino e sul confezionamento esterno dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non congelare.

Dopo la primaapertura il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.
Il sistema di somministrazione con Propofol Kabi non diluito deve essere sostituito 12 ore dopo l'apertura della fiala o del flaconcino. La diluizione con una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o con una miscela di lidocaina soluzione iniettabile 10 mg/ml (1%) senza conservanti (almeno 2 mg di propofol per ml) deve essere preparata in condizioni asettiche (condizioni controllate e validate protette) immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 6 ore dalla preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

- Il principio attivo è propofol.

Ogni ml di emulsione contiene 10 mg di propofol.
Ogni fiala da 20 ml contiene 200 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, trigliceridi a catena media, fosfatidi d'uovo purificati, glicerolo, acido oleico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Propofol Kabi 10 mg/ml e contenuto della confezione

Propofol Kabi è un'emulsione bianca di olio in acqua per iniezione o infusione.
Propofol Kabi è disponibile in fiale di vetro incolore o in flaconcini di vetro. I flaconcini di vetro sono chiusi con tappi in gomma.

<u>Confezioni:</u>
Confezioni da 5 fiale di vetro con 20 ml di emulsione
Confezioni da 10 fiale di vetro con 20 ml di emulsione
Confezioni da 1 flaconcino di vetro con 20, 50 o 100 ml di emulsione
Confezioni da 5 flaconcini di vetro con 20 ml di emulsione
Confezioni da 10 flaconcini di vetro con 20, 50 o 100 ml di emulsione
Confezioni da 15 flaconcini di vetro con 50 o100 ml di emulsione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.L.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona (Italia)

Produttore
Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36
Austria

Fresenius Kabi AB
S-75174 Uppsala, Rapsgaan 7
Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgio	Propolipid 1 %
Cipro	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Repubblica ceca	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Danimarca	Propolipid
Estonia	Propoven 1%
Germania	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grecia	Propofol MCT/LCT 1%
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml
Ungheria	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Islanda	Propolipid 10 mg/ml
Irlanda	Fresenius Propoven 1%
Italia	Propofol Kabi 10mg/ml
Lettonia	Propoven 1%
Lituania	Propoven 1%
Lussemburgo	Propofol 1% MCT Fresenius
Olanda	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norvegia	Propolipid 10 mg/ml
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portogallo	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovacchia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spagna	Propofol Lipomed 10 mg/ml Fresenius emulsión para inyección o perfusión
Svezia	Propolipid 10 mg/ml
Regno Unito	Fresenius Propoven 1%

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente aglioperatori sanitari

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere miscelato prima della somministrazione con soluzioni iniettabili o per infusione diverse dalla soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o dalla soluzione iniettabile di lidocaina 10 mg/ml (1%) senza conservanti. La concentrazione finale di propofol non deve essere inferiore ai 2 mg/ml.

Per una sola somministrazione. L'emulsione inutilizzata deve essere scartata.

I contenitori devono essere agitati prima dell'uso.
Scartare l'emulsione se compare separazione di fase dopo la miscelazione.
Utilizzare soltanto preparazioni omogenee e contenitori integri.

Prima dell'uso il collo della fiala o la membrana di gomma devono essere puliti usando alcool in spray o un batuffolo di cotone imbevuto di alcool. Dopo l'uso i contenitori tappati devono essere scartati.

Propofol deve essere somministrato da medici specializzati in anestesia (o, dove appropriato, da medici specializzati nella terapia intensiva dei pazienti).

I pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere disponibili in ogni momento i mezzi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, per la ventilazione artificiale, per l'arricchimento di ossigeno e altri mezzi di rianimazione. Propofol non deve essere somministrato dalla persona che conduce la procedura diagnostica o chirurgica.

Sono stati segnalati, principalmente da parte degli operatori sanitari, abuso e dipendenza da propofol. Come con altri anestetici generali, la somministrazione di propofol senza attenzione alle vie aeree può portare a complicazioni respiratorie fatali.

Quando propofol viene somministrato per una sedazione cosciente, per procedure chirurgiche e diagnostiche, i pazienti devono essere continuamente monitorati per segnali precoci di ipotensione, ostruzione delle vie aeree e desaturazione di ossigeno.

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione può essere somministrato non diluito o diluito con soluzioni iniettabili di glucosio 50 mg/ml (5%) o soluzioni iniettabili di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%) .

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione o iniettabili ad eccezione di quelle menzionate sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione iniettabile possono essere somministrate attraverso lo stesso set di infusione.
La somministrazione contemporanea di altri medicinali o di liquidi aggiunti alla linea di infusione di Propofol Kabi 10 mg/ml deve essere fatta vicino alla cannula usando un dispositivo a "Y" o una valvola a tre vie.

Propofol Kabi 10 mg/ml è un'emulsione contenente lipidi senza conservanti antimicrobici e può favorire una rapida crescita di microorganismi.

L'emulsione deve essere aspirata in condizioni asettiche in una siringa sterile e in un set di somministrazione immediatamente dopo l'apertura della fiala o la rottura del sigillo del flaconcino. La somministrazione deve iniziare immediatamente.

L'asepsi deve essere mantenuta sia per Propofol Kabi che per i dispositivi di infusione durante il periodo di infusione. Propofol Kabi non deve essere somministrato mediante un filtro microbiologico.

<u>Infusione di Propofol Kabi 10 mg/ml non diluito</u>
Quando Propofol Kabi viene infuso non diluito, si raccomanda che l'attrezzatura come burette, conta gocce, siringhe a pompa, pompe per infusione volumetrica siano sempre usate per controllare la velocità di infusione.

Come di consueto per le emulsioni lipidiche, l'infusione di Propofol Kabi mediante un sistema di somministrazione non deve superare le 12 ore. Il sistema di infusione per Propofol Kabi deve essere cambiato almeno ogni 12 ore.

<u>Infusione di Propofol Kabi 10 mg/ml diluito</u>
Le burette, i conta gocce o le pompe per l'infusione volumetrica devono essere sempre usate per controllare la velocità di infusione. La diluizione massima non deve superare 1 parte di Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione con 4 parti di soluzione iniettabile di Glucosio 50 mg/ml (5%) o di soluzione iniettabile di Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (concentrazione minima 2 mg propofol / ml). La miscela deve essere preparata in modo asettico (condizioni preservate controllate e validate) immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 6 ore dopo la preparazione.

Per ridurre il dolore al sito di iniezione, Propofol Kabi deve essere somministrato in una vena più grande e/o una soluzione iniettabile di lidocaina può essere somministrata prima dell'induzione dell'anestesia con Propofol Kabi. In alternativa, lidocaina può essere aggiunta alla soluzione (20 parti di Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione con fino a 1 parte di lidocaina 1% iniettabile senza conservanti) per ridurre il dolore nel sito di iniezione di Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione .La lidocaina endovenosa non deve essere usata in pazienti con porfiria acuta ereditaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I miorilassanti come atracurio and mivacurio devono essere somministrati solo dopo lavaggio dello stesso sito di infusione usato per Propofol Kabi.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione
Medicinale equivalente

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.*
- *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 Propofol Kabi 20 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Propofol Kabi 20 mg/ml
3. Come prendere Propofol Kabi 20 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol Kabi 20 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Propofol Kabi 20 mg/ml e a cosa serve

Propofol Kabi appartiene al gruppo di medicinali chiamati" anestetici generali". Gli anestetici generali sono usati per causare uno stato di incoscienza (sonno), in modo che si possano effettuare le operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedarla (così che lei sia in uno stato di sonnolenza ma non completamente addormentato).

Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione è usato per:
- l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 3 anni
- la sedazione di pazienti di età superiore a 16 anni che vengono fatti respirare artificialmente in terapia intensiva
- la sedazione di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 3 anni durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Propofol Kabi 20 mg/ml

Non prenda Propofol Kabi
- se è allergico al propofol, alla soia, alle rachidi o a qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in pazienti di 16 anni o più giovani per la sedazione in terapia intensiva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Propofol Kabi e se una delle condizioni menzionate di seguito si riferisce a lei o si è riferita a lei in passato.

Non deve ricevere Propofol Kabi o solamente con estrema cautela e monitoraggio intensivo, se:
- ha insufficienza cardiaca avanzata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha qualsiasi altro grave disturbo del cuore
- sta ricevendo terapie elettroconvulsive (ECT, un trattamento per problemi psichiatrici).

In generale, Propofol Kabi deve essere dato con cautela a pazienti anziani o deboli.

Prima di ricevere Propofol Kabi, informi il Suo anestesista o medico di terapia intensiva se ha:
- disturbi cardiaci
- disturbi ai polmoni
- disturbi ai reni
- distrubi al fegato
- accessi epilettici (epilessia)
- un'aumentata pressione all'interno del cranio (aumentata pressione intracranica). In combinazione con bassa pressione sanguigna la quantità di sangue che raggiunge il cervello può essere diminuita
- livelli di grassi nel sangue alterati. Se sta ricevendo una nutrizione parenterale totale (nutrizione attraverso una vena), i livelli di grassi nel suo sangue devono essere monitorati
- se il suo corpo ha perso grandi quantità di acqua (è ipovolemico).

Se ha una delle seguenti condizioni, questi disturbi devono essere trattati prima di ricevere Propofol Kabi:
- insufficienza cardiaca
- quando c'è sangue insufficiente che raggiunge i tessuti (insufficienza circolatoria)
- gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria)
- disidratazione (ipovolemia)
- accessi epilettici (epilessia).

Propofol Kabi può aumentare il rischio di:
- attacchi epilettici
- un riflesso nervoso che rallenta la velocità cardiaca (vagotonia, bradicardia)
- cambiamenti nel flusso sanguigno agli organi del corpo (effetti emodinamici sul sistema cardiovascolare), se lei è sovrappeso e riceve dosi elevate di Propofol Kabi.

Movimenti involontari possono manifestarsi durante la sedazione con Propofol Kabi. I medici terranno in considerazione come questo può aver effetto sulle procedure chirurgiche condotte sotto sedazione e prenderanno le necessarie precauzioni.

Molto occasionalmente, dopo l'anestesia, ci potrebbe essere un periodo di incoscienza associato a rigidità dei muscoli. Ciò richiede osservazione da parte dello staff medico ma nessun altro trattamento. Esso si risolverà spontaneamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’iniezione di Propofol Kabi può essere dolorosa. Si può usare un anestetico locale per ridurre questo dolore ma può avere i suoi effetti collaterali.

Non le sarà permesso di lasciare l’ospedale fino a che non sarà completamente sveglio.

Se è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol non deve tornare senza essere accompagnato.

Bambini e adolescenti
L’uso di Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 3 anni.
Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non dove essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni per la sedazione in unità di terapia intensiva, poiché la sua sicurezza non è stata dimostrata in questo gruppo di pazienti per questa indicazione.

Altri medicinali e Propofol Kabi
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve prestare particolare attenzione se sta prendendo / ricevendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- medicinali da premedicazione (il suo anestesista conosce quali medicinali possono essere influenzati da Propofol Kabi);
- altri anestetici, inclusi gli anestetici generali, regionali, locali e gli anestetici inalatori (possono essere richieste dosi più basse di Propofol Kabi. Il suo anestesista lo sa)
- antidolorifici (analgesici)
- antidolorifici potenti (fentanil o oppiacei)
- agenti parasimpaticolitici (medicinali usati per trattare per esempio i crampi dolorosi degli organi, l’asma o il morbo di Parkinson)
- benzodiazepine (medicinali usati per il trattamento dell’ansia)
- succinilcolina (un rilassante muscolare)
- farmaci che influenzano molte delle funzioni corporee interne come la velocità del cuore, ad esempio l’atropina
- medicinali o bevande contenenti alcool
- neostigmina (un medicinale usato per tarttare un disturbo chiamato miastenia grave)
- ciclosporina (un medicinale utilizzato utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto)valproato (medicinale utilizzato per il trattamento dell’epilessia o dei disturbi mentali).

Propofol Kabi con cibi, bevande ed alcool

Dopo aver assunto Propofol Kabi, non deve mangiare, bere o assumere alcool fino a che non si è completamente ripreso.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Propofol Kabi non deve essere dato a donne in gravidanza a meno che non chiaramente necessario. Deve interrompere l'allattamento al seno e scartare il latte materno per le 24 ore successive all'assunzione di Propofol Kabi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Propofol Kabi potrebbe sentire sonnolenza per un po' di tempo. Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari fino a che non è sicuro che gli effetti siano scomparsi.
Se è in grado do tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve guidare o tornare a casa senza essere accompagnato-.

Chieda al medico quando può iniziare a fare di nuovo queste attività e quando può tornare a lavorare.

Propofol Kabi contiene olio di semi di soia e sodio.
Propofol Kabi contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 ml, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Propofol Kabi 20 mg/ml

Propofol Kabi le verrà somministrato solamente negli ospedali o in unità di terapia adatte o sotto la supervisione diretta del suo anestesista o medico di terapia intensiva .

Dosaggio
La dose di cui ha bisogno, dipenderà dall'età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico le somministerà la dose corretta per cominciare e sostenere l'anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione tenendo sotto attento controllo le sue reazioni e segni vitali (pulsazioni, pressione sanguigna, respiro, ecc.).

Può aver bisogno di medicinali diversi per rimanere addormentato o sedato, libero dal dolore, per respirare in modo normale e per mantenere costante la pressione sanguigna. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando ne ha bisogno.

Adulti
La maggior parte delle persone necessita di 1,5 – 2,5 mg di propofol per kg di peso corporeo per far sì che si addormentino (induzione dell' anestesia), e poi da 4 fino a 12 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora dopo l'induzione per mantenerli addormentati (mantenimento dell'anestesia). Per la sedazione, le dosi da 0,3 fino a 4 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora sono di solito sufficienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la sedazione durante procedure chirurgiche o diagnostiche negli adulti, la maggior parte dei pazienti richiede 0.5 – 1 mg di propofol per kg di peso corporeo per 1-5 minuti per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere compiuto dalla titolazione dell'infusione di Propofol Kabi al livello di sedazione desiderato. La maggior parte dei pazienti richiede 1.5 – 4.5 mg di propofol per kg di peso corporeo/h. L'infusione può essere integrata con somministrazione in bolo di 10-20 mg di propofol(0.5 - 1 ml di Propofol Kabi 20 mg/ml) se è richiesto un rapido aumento della profondità della sedazione.

Per la sedazione dei pazienti ventilati di età superiore ai 16 anni in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in base al livello di sedazione richiesto. In genere una sedazione soddisfacente viene raggiunta con somministrazioni per infusione continua nell'intervallo di velocità da 0,3 a 4,0 mg di propofol /kg di peso corporeo /h. Non sono raccomandate velocità di infusione superiori a 4,0 mg di propofol/kg di peso corporeo/h.

Pazienti anziani e deboli
Pazienti anziani e deboli possono richiedere dosi più basse.

Uso nei bambini di età superiore a 3 anni e negli adolescenti
L'uso di Propofol Kabi 20 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 3 anni. La dose deve essere regolata in accordo all'età e / o al peso corporeo.

La maggior parte dei pazienti pediatrici sopra gli 8 anni richiede circa 2,5 mg/kg di peso corporeo di Propofol Kabi per addormentarsi (induzione dell'anestesia).
Nei bambini di età inferiore la dose richiesta può essere superiore (2,5-4 mg /kg di peso corporeo).
Dosi nell'intervallo da 9 a 15 mg/kg/h permettono in genere di ottenere un'anestesia soddisfacente per mantenerli addormentati (mantenimento dell'anestesia). Nei bambini di età inferiore la dose richiesta può essere superiore.

Per la sedazione dei bambini al di sopra dei 3 anni di età nel corso di procedure diagnostiche e chirurgiche con Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, la maggior parte dei pazienti pediatrici richiede dosi di 1-2 mg/kg di peso corporeo di propofol per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere raggiunto mediante titolazione dell'infusione di Propofol Kabi al livello di sedazione desiderato. La maggior parte dei pazienti richiede 1,5-9 mg/kg /h di propofol.

Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in unità di terapia intensiva poiché la sua sicurezza non è stata dimostrata in questo gruppo di pazienti per questa indicazione.

Modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Propofol Kabi è per uso endovenoso e viene generalmente somministrato sul dorso della mano o nell'avambraccio. Il suo anestesista può usare un ago o una cannula (un sottile tubo di plastica). Propofol Kabi sarà iniettato in una vena manualmente o mediante pompe elettriche.

Propofol Kabi è per un solo utilizzo. L'emulsione non utilizzata deve essere scartata. I contenitori devono essere miscelati prima dell'uso. Se si vedono 2 strati dopo la miscelazione l'emulsione non deve essere usata. Usare solo preparazioni omogenee e contenitori non danneggiati.

Prima dell'uso la membrana in gomma deve essere pulita usando alcool in spray o un tampone imbevuto in alcool.

Durata del trattamento
Quando usato per la sedazione, Propofol Kabi non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Se riceve più Propofol Kabi di quanto deve
Il medico l'assicurerà di ricevere la giusta quantità per lei e per la procedura a cui sarà sottoposto. Tuttavia persone diverse necessitano di dosi diverse e se riceve troppo medicinale per lei, il suo anestesista può aver bisogno di prendere accorgimenti per assicurarsi che il suo cuore e il suo respiro siano edeguatamente supportati. Questo è il motivo per cui i medicinali anestetici vengono somministrati solo da medici anestesisti o preparati nella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando si sta addormentando o è addormentato). Il medico presterà particolare attenzione a questi effetti. Se insorgono, il medico le darà un trattamento adeguato.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- una sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre le viene praticata l'iniezione, prima che si addormenti)

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- battito cardiaco rallentato o veloce
- abbassamento della pressione sanguigna
- alterazioni della respirazione (velocità di respirazione bassa, arresto del respiro)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- singhiozzo
- tosse (può insorgere anche al risveglio)

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue nella vena lungo il sito di iniezione

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- spasmi e tremori del corpo o convulsioni (possono manifestarsi anche al risveglio)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- grave reazione allergica, che provoca difficoltà di respirazione, pelle gonfia e arrossata, vampate di calore
- accumulo di liquido nei polmoni, che può provocare mancanza di fiato (può insorgere anche al risveglio)
- colore insolito delle urine (può manifestarsi anche al risveglio)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti involontari
- grave reazione alla pelle e tessuti a seguito di applicazione accidentale vicino alla vena

Effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato)

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)
- tosse

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- capogiri, brividi e sensazioni di freddo
- eccitazione

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti si sono poi ripresi senza problemi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (una correlazione causale non può essere dimostrata)
- febbre dopo l'intervento chirurgico

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sensazione di euforia
- sensazione di eccitazione sessuale
- battito cardiaco irregolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazioni dell'ECG (ECG tipo Brugada)
- aumento delle dimensioni del fegato
- insufficienza renale
- rottura delle cellule muscolari (rabdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, livelli elevati di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca
- abuso del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

Quando Propofol Kabi viene somministrato in combinazione con lidocaina (un anestetico locale usato per ridurre il dolore al sito di iniezione), si possono raramente manifestare alcuni effetti indesiderati:
- vertigini
- vomito
- sonnolenza
- crisi
- un rallentamento della velocità del cuore (bradicardia)
- battiti del cuore irregolari (aritmie cardiache)
- shock

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Propofol Kabi

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino e sul confezionamento esterno dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Dopo la prima apertura il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.
Il sistema di somministrazione con Propofol Kabi deve essere sostituito 12 ore dopo l'apertura del flaconcino.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione

- Il principio attivo è propofol.

Ogni ml di emulsione 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, trigliceridi a catena media, fosfatidi d'uovo purificati, glicerolo, acido oleico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Propofol Kabi 20 mg/ml e contenuto della confezione
Propofol Kabi è un'emulsione bianca di olio in acqua iniettabile o per infusione.
Propofol Kabi è disponibile in flaconcini di vetro incolore. I flaconcini di vetro sono chiusi con tappi in gomma.

Confezioni:

Confezioni da 1 flaconcino di vetro con 50 ml di emulsione

Confezioni da 10 flaconcinidi vetro con 50 ml di emulsione

Confezioni da 15 flaconcinidi vetro con 50 ml di emulsione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.L.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona (Italia)

Produttore
Fresenius Kabi

Austria GmbH – Hafnerstrasse, 36

A 8055 Graz, Austria

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan, 7 –

S- 75174 Uppsala, Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Propofol “Fresenius” 2 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgio	Propolipid 2%
Cipro	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Repubblica Ceca	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Danimarca	Propolipid
Estonia	Propoven 2%
Germania	Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grecia	Propofol MCT/LCT 2%
Finlandia	Propolipid 20 mg/ml
Ungheria	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Islanda	Propolipid 20 mg/ml
Irlanda	Fresenius Propoven 2%
Italia	Propofol Kabi 20 mg/ml
Lettonia	Propoven 2%
Lituania	Propoven 2%
Lussemburgo	Propofol 2% MCT Fresenius
Norvegia	Propolipid 20 mg/ml
Polonia	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portogallo	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slovacchia	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slovenia	Propoven 20 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spagna	Propofol Lipomed 20 mg/ml Fresenius emulsión para inyección o perfusión
Svezia	Propolipid 20 mg/ml
Regno Unito	Fresenius Propoven 2%

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Per una sola somministrazione. L’emulsione inutilizzata deve essere scartata.

I contenitori devono essere agitati prima dell’uso.
Se è visibile separazione di fase dopo miscelazione l’emulsione non deve essere utilizzata.
Utilizzare soltanto preparazioni omogenee e contenitori integri.

Prima dell’uso la membrana in gomma deve essere pulita usando alcool spray o un batuffolo di cotone imbevuto d’alcool. Dopo l’uso i contenitori tappati devono essere scartati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Propofol deve essere somministrato da medici specializzati in anestesia (o, dove appropriato, da medici specializzati nella terapia intensiva dei pazienti)

I pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere disponibili in ogni momento i mezzi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, per la ventilazione artificiale, per l'arricchimento di ossigeno e altri mezzi di rianimazione. Propofol non deve essere somministrato dalla persona che conduce la procedura diagnostica o chirurgica.

Sono stati segnalati, principalmente da parte degli operatori sanitari, abuso e dipendenza da propofol. Come con altri anestetici generali, la somministrazione di propofol senza attenzione alle vie aeree può portare a complicazioni respiratorie fatali.

Quando propofol viene somministrato per una sedazione cosciente, per procedure chirurgiche e diagnostiche, i pazienti devono essere continuamente monitorati per segnali precoci di ipotensione, ostruzione delle vie aeree e desaturazione di ossigeno.

Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione viene somministrato non diluito per via endovenosa per infusione continua.

Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere miscelato con nessun’altra soluzione per infusione o iniezione.

Glucosio 50 mg/ml (5%)soluzione iniettabile , sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1, 8 mg/ml (0,18%) soluzione iniettabile e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione iniettabile possono essere somministrate attraverso lo stesso set di infusione.

La somministrazione contemporanea di altri medicinali o di liquidi aggiunti alla linea di infusione di Propofol Kabi deve essere fatta vicino alla cannula usando un dispositivo a "Y" o una valvola a tre vie.

Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non è consigliato per l’anestesia generale nei bambini di età inferiore ai 3 anni in quanto il dosaggio da 20 mg/ml è difficilmente titolabile nei bambini piccoli a causa dei volumi estremamente piccoli di cui hanno bisogno. Deve essere considerato l’uso di Propofol Kabi 10 mg/ml nei bambini tra 1 mese e i 3 anni se è richiesta una dose inferiore ad esempio a 100 mg/h.

Propofol Kabi è un’emulsione contenente lipidi senza conservanti antimicrobici e può favorire una rapida crescita di microrganismi.

L’emulsione deve essere prelevata in condizioni asettiche in una siringa sterile o in un set di infusione immediatamente dopo la rottura del sigillo del flaconcino. La somministrazione deve iniziare immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’asepsi deve essere mantenuta sia per Propofol Kabi che per i dispositivi di infusione durante tutto il periodo di infusione. Propofol Kabi non deve essere somministrato mediante filtro microbiologico.

Quando Propofol Kabi viene infuso, si raccomanda che l’attrezzatura come burette, conta gocce, siringhe a pompa, pompe per infusione volumetrica siano sempre usati per controllare la velocità di infusione.

Come di consueto per le emulsioni lipidiche, l’infusione di Propofol Kabi tramite un sistema di infusione non deve superare le 12 ore. Il sistema di infusione per Propofol Kabi deve essere cambiato almeno ogni 12 ore.

Per ridurre il dolore al sito di iniezione, Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione deve essere somministrato in una vena più grande e/o può essere somministrata una soluzione iniettabile di lidocaina prima dell’induzione dell’anestesia con Propofol Kabi 20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione.

La lidocaina endovenosa non deve essere utilizzata in pazienti con porfiria ereditaria acuta.

Agenti miorilassanti come atracurio e mivacurio devono essere somministrati solamente dopo lavaggio dello stesso sito di infusione usato per Propofol Kabi.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L’UTILIZZATORE

Propofol Kabi 10 mg/ml, emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.
- 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 Propofol Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol Kabi
3. Come usare Propofol Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Propofol Kabi e a cosa serve

Propofol Kabi appartiene ad una categoria di farmaci noti come “anestetici generali”. Gli anestetici generali sono usati per causare stato di incoscienza

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(sonno), in modo che si possano effettuare le procedure chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedarla (in modo che sia in uno stato di sonnolenza ma non completamente addormentato).

Propofol Kabi 10 mg/ml è utilizzato per:
- l'induzione ed il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ad 1 mese
- la sedazione dei pazienti di età superiore a 16 anni che vengono fatti respirare artificialmente in terapia intensiva
- la sedazione di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ad 1 mese durante le procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol Kabi

Non usi Propofol Kabi
- se è allergico al propofol, alla soia, alle arachidi o ad qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- in pazienti di età inferiore o uguale a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Propofol Kabi e se una delle condizioni menzionate di seguito la riguarda o l'ha riguardato in passato.
Non deve ricevere Propofol Kabi, se non con estrema cautela e sotto monitoraggio intensivo:
- se ha insufficienza cardiaca avanzata
- se ha qualsiasi altro grave disturbo del cuore
- se è in terapia elettroconvulsiva (ECT, un trattamento per problemi psichiatrici).

In generale, Propofol Kabi deve essere somministrato con cautela negli anziani o nei pazienti deboli.

Prima di ricevere Propofol Kabi, informi il suo anestesista o medico di terapia intensiva se è affetto da:
- malattia del cuore
- malattia dei polmoni
- malattia dei reni
- malattia del fegato
- convulsioni (epilessia)
- aumento di pressione nel cranio (aumento della pressione intracranica). In combinazione con una bassa pressione sanguigna la quantità di sangue che raggiunge il cervello può essere diminuita
- livelli di grassi nel sangue alterati. Se sta ricevendo nutrizione parenterale totale (nutrizione attraverso una vena), i livelli di grassi nel sangue devono essere monitorati
- se il suo corpo ha perso grandi quantità di acqua (è ipovolemico)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si trova in una delle seguenti condizioni, queste devono essere trattate prima di prendere Propofol Kabi:
- insufficienza cardiaca
- quando il sangue che raggiunge i tessuti è insufficiente (insufficienza circolatoria)
- gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria)
- disidratazione (ipovolemia)
- convulsioni (epilessia)

Propofol Kabi può aumentare il rischio di:
- attacchi epilettici
- un riflesso nervoso che rallenta la velocità del cuore (vagotonia, bradicardia)
- alterazioni nel flusso sanguigno agli organi del corpo (effetti emodinamici sul sistema cardiovascolare), se lei è sovrappeso e riceve dosi elevate di Propofol Kabi.

Durante la sedazione con Propofol Kabi possono verificarsi movimenti involontari. I medici terranno in giusta considerazione come ciò può influenzare le procedure chirurgiche effettuate durante la sedazione e adotteranno le precauzioni necessarie.

Molto occasionalmente, dopo l'anestesia, ci potrebbe essere un periodo di incoscienza associato con rigidità dei muscoli. Ciò richiede osservazione da parte del personale medico, ma nessun altro trattamento. Si risolverà spontaneamente.

L'iniezione di Propofol Kabi può essere dolorosa. Un anestetico locale può essere utilizzato per ridurre questo dolore, anche se potrebbe comportare altri effetti indesiderati.

Non le sarà concesso di lasciare l'ospedale fino a che non sarà completamente sveglio.

Se è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve tornare a casa senza essere accompagnato.

Bambini e adolescenti
L'uso di Propofol Kabi 10 mg/ml non è raccomandato nei neonati o bambini di età inferiore ad 1 mese.
A causa di dati disponibili limitati, l'uso dell'infusione controllata mirata (TCI) nella popolazione pediatrica al di sotto dei 2 anni di età non può essere raccomandato.

Propofol Kabi 10 mg/ml non deve essere somministrato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in terapia intensiva poiché la sua sicurezza in questo gruppo di pazienti non è stata dimostrata per questa indicazione.

Agenzia Italiano del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Propofol Kabi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' necessario che presti molta attenzione se sta assumendo/ricevendo qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali da premedicazione (l'anestesista conosce quali medicinali possono essere influenzati da Propofol Kabi)
- altri anestetici, comprendenti anestetici generali, regionali e locali, nonché per inalazione (dosi più basse di Propofol Kabi possono essere richieste. L'anestesista è a conoscenza di ciò)
- antidolorifici (analgesici)
- antidolorifici potenti (fentanil o oppiacei)
- agenti parasimpaticolitici (medicinali usati per trattare per esempio i crampi dolorosi degli organi, l'asma o il morbo di Parkinson)
- benzodiazepine (medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia)
- succinilcolina (un rilassante muscolare)
- farmaci che incidono su molte delle funzioni interne del corpo, come la velocità cardiaca, ad es. atropina
- medicinali o bevande contenenti alcol
- neostigmina (medicinale usato per trattare un disturbo chiamato miastenia grave)
- ciclosporina (medicinale utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto)
- valproato (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia o dei disturbi mentali)

Propofol Kabi con cibi, bevande e alcol
Dopo aver assunto Propofol Kabi non deve mangiare, bere o consumare alcol fino a completo recupero.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Propofol Kabi non deve essere dato a donne in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Deve interrompere l'allattamento al seno e scartare il latte materno per le 24 ore successive all'assunzione di Propofol Kabi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Propofol Kabi potrebbe avvertire sonnolenza per un po' di tempo. Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari fino a che non è sicuro che gli effetti siano scomparsi.
Se è in grado do tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve guidare o tornare a casa senza essere accompagnato-.

Chieda al medico quando può iniziare a fare queste attività di nuovo e quando può tornare a lavorare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Propofol Kabi contiene olio di semi di soia e sodio
Propofol Kabi contiene olio di soia. Se è allergico ad arachidi o soia non utilizzi questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 ml, ovvero è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come usare Propofol Kabi

Propofol Kabi le sarà somministrato solo negli ospedali o in unità di terapiaadatte o sotto la supervisione diretta del suo anestesista o medico di terapia intensiva.

Dosaggio
La dose che le viene somministrata dipende dall’età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico le somministerà la dose corretta per iniziare e sostenere l’anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione tenendo sotto attento controllo le sue reazioni e segni vitali (pulsazioni, pressione sanguigna, respiro, ecc.). Può aver bisogno di medicinali diversi per rimanere addormentato o sedato, libero dal dolore, per respirare in modo normale e per mantenere costante la pressione sanguigna. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando ne ha bisogno.

Adulti
La maggior parte delle persone ha bisogno di 1,5–2,5 mg di propofol per kg di peso corporeo per addormentarsi (induzione di anestesia) e dopo questa fase da 4 a 12 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora per mantenerli addormentati (mantenimento dell’anestesia). Per la sedazione, le dosi da 0,3 a 4,0 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora sono normalmente sufficienti.

Per la sedazione durante interventi diagnostici o chirurgici in adulti, la maggior parte dei pazienti richiede 0,5–1 mg di propofol per kg di peso corporeo per 1-5 minuti perché si manifesti la sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere realizzato titolando Propofol Kabi per infusione al livello desiderato di sedazione. La maggior parte dei pazienti richiede 1,5–4,5 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora. L’infusione può essere integrata dalla somministrazione di 10-20 mg di propofol in bolo (1-2 ml di Propofol Kabi 10 mg/ml) se è richiesto un rapido aumento dell’intensità della sedazione.

Per la sedazione dei pazienti ventilati di età superiore ai 16 anni in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in base al livello di sedazione richiesto. In genere una sedazione soddisfacente viene raggiunta con somministrazioni per infusione continua nell’intervallo di velocità da 0,3 a 4,0 mg di propofol /kg di peso corporeo /ora. Non sono raccomandate velocità di infusione superiori a 4,0 mg di propofol/kg di peso corporeo/ora.

Pazienti anziani e deboli
Pazienti anziani e deboli possono richiedere dosi più basse.

Uso nei bambini e adolescenti di età superiore ad 1 mese

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di Propofol Kabi non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 mese. Deve essere prestata particolare attenzione quando Propofol Kabi 10 mg/ml è somministrato a bambini con meno di 3 anni di età. Tuttavia i dati ad oggi disponibili non suggeriscono differenze sostanziali in termini di sicurezza, se confrontati con quelli dei bambini con età superiore a 3 anni.

La dose deve essere calcolata in base all’età e/o al peso corporeo. Per addormentare (indurre l’anestesia) nella maggior parte dei pazienti di età superiore a 8 anni sono necessari circa 2,5 mg/kg di peso corporeo di Propofol Kabi. Nei bambini più piccoli specialmente con età tra 1 mese e 3 anni la dose può essere più elevata (2,5–4 mg/kg di peso corporeo). Dosi tra 9–15 mg/kg/h normalmente permettono di ottenere un’anestesia soddisfacente per mantenerli addormentati (mantenimento dell’anestesia). Nei bambini più piccoli specialmente di età tra 1 mese e 3 anni le dosi richieste possono essere più elevate.

Per la sedazione durante le procedure chirurgiche e diagnostiche nei bambini al di sopra di 1 mese di età con Propofol Kabi 10 mg/ml la maggior parte dei pazienti pediatrici richiede 1-2 mg di propofol/kg di peso corporeo. Il mantenimento della sedazione può essere raggiunto mediante titolazione dell'infusione di Propofol Kabi fino al livello desiderato di sedazione. La maggior parte dei pazienti richiede 1,5-9 mg/kg/h di propofol. L’infusione può essere integrata dalla somministrazione in bolo fino ad 1 mg/kg di peso corporeo, se è richiesto un rapido aumento dell’intensità di sedazione.

Propofol Kabi 10 mg/ml non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in Unità di Terapia Intensiva poiché la sicurezza non è stata dimostrata in questo gruppo di pazienti per questa indicazione.

Modo di somministrazione
Propofol Kabi è per uso endovenoso, viene generalmente somministrato sul dorso della mano o sull’avambraccio. Il suo anestesista può usare un ago o una cannula (tubo di plastica sottile). Propofol Kabi le sarà iniettato in una vena manualmente o mediante una pompa elettrica. Il medico si assicurerà che la pompa sia compatibile con le siringhe preriempite. Le siringhe in vetro da 10 ml e 20 ml e le siringhe in plastica da 10 ml sono adatte solo per l’utilizzo manuale e non devono essere utilizzate con una pompa.

Propofol Kabi è solo monouso. L’emulsione non utilizzata deve essere eliminata.
Le siringhe preriempite devono essere agitate prima dell’uso.
Se dopo miscelazione dell’emulsione si vedono due strati l’emulsione non deve essere utilizzata.
Usare solo preparazioni omogenee e siringhe preriempite non danneggiate.

Applicazione di siringhe preriempite (per le siringhe preassemblate lo step 2 può essere omesso):
Deve essere assicurata la sterilità. La superficie esterna della siringa e lo stantuffo non sono sterili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1) Estrarre la siringa dalla confezione e scuoterla.
2) Inserire lo stantuffo avvitandolo in senso orario nella siringa.
3) Rimuovere il cappuccio dalla siringa e collegare la linea di infusione, ago o cannula alla siringa. Eliminare la bolla d'aria (una piccola bolla può rimanere) e la siringa pronta all'uso verrà installata nella pompa o somministrata manualmente.

Durata del trattamento
Quando usato per la sedazione, Propofol Kabi non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Se riceve più propofol di quanto deve
Il medico l'assicurerà di ricevere la giusta quantità di propofol per lei e per la procedura a cui sarà sottoposto. Tuttavia persone diverse necessitano di dosi diverse e se riceve troppo medicinale, il suo anestesista può aver bisogno di prendere accorgimenti per assicurarsi che il suo cuore e il suo respiro siano edeguatamente supportati. Questo è il motivo per cui i medicinali anestetici vengono somministrati solo da medici anestesisti o addestrati nella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale chieda al Suo medico o al farmacista.

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

Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando è assonnato o addormentato). Il medico presterà particolare attenzione a questi effetti. Se insorgono, il medico vi darà un trattamento adeguato.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- una sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre le viene praticata l'iniezione, prima che si addormenti)

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- battito cardiaco rallentato o veloce
- abbassamento della pressione sanguigna
- alterazioni della respirazione (velocità di respirazione bassa, arresto del respiro)
- singhiozzo
- tosse (può insorgere anche al risveglio)

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue nella vena lungo il sito di iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- spasmi e tremori del corpo o convulsioni (possono manifestarsi anche al risveglio)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- grave reazione allergica, che provoca difficoltà di respirazione , pelle gonfia e arrossata, vampate di calore
- accumulo di liquido nei polmoni, che può provocare mancanza di fiato (può insorgere anche al risveglio)
- colore insolito delle urine (può manifestarsi anche al risveglio)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti involontari
- grave reazione alla pelle e tessuti a seguito di applicazione accidentale vicino alla vena

Effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato).

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)
- tosse

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- capogiri, brividi e sensazioni di freddo
- eccitazione

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti si sono poi ripresi senza problemi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (una correlazione causale non può essere dimostrata)
- febbre dopo l'intervento chirurgico

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sensazione di euforia
- sensazione di eccitazione sessuale
- battito cardiaco irregolare
- alterazioni dell'ECG (ECG tipo Brugada)
- aumento delle dimensioni del fegato
- insufficienza renale
- rottura delle cellule muscolari (rabdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, livelli elevati di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca
- abuso del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando Propofol Kabi viene somministrato in combinazione con lidocaina (un anestetico locale usato per ridurre il dolore al sito di iniezione), si possono raramente manifestare alcui effetti collaterali:
- vertigini
- vomito
- sonnolenza
- crisi
- un rallentamento della velocità del cuore (bradicardia)
- battiti del cuore irregolari (aritmie cardiache)
- shock.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Propofol Kabi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa e sull'imballaggio esterno dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.

Dopo la prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente.
I sistemi di somministrazione con Propofol Kabi 10 mg/ml non diluito devono essere sostituiti 12 ore dopo l'apertura della siringa. Le diluizioni con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile o con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o con miscela di soluzione iniettabile di lidocaina 10 mg/ml (1%) senza conservanti (almeno 2 mg di propofol per ml) devono essere preparate in condizioni asettiche (in condizioni validate e controllate protette) immediatamente prima della somministrazione e devono essere somministrate entro 6 ore dalla preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Propofol Kabi

- Il principio attivo è propofol.

Ogni ml di emulsione contiene 10 mg di propofol.
Ogni siringa da 10 ml contiene 100 mg di propofol.
Ogni siringa da 20 ml contiene 200 mg di propofol.
Ogni siringa da 50 ml contiene 500 mg di propofol.

- Gli altri componenti sono: olio di semi soia raffinato, trigliceridi a catena media, fosfatidi d'uovo purificati, glicerolo, acido oleico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Propofol Kabi e contenuto della confezione
Propofol Kabi è un'emulsione bianca olio-in-acqua iniettabile / per infusione in una siringa preriempita.
Propofol Kabi è disponibile in siringhe preriempite in plastica e in vetro.

Confezioni
Confezioni da 5 siringhe preriempite in vetro con 10 ml di emulsione.
Confezioni da 6 siringhe preriempite in plastica con 10 ml di emulsione.
Confezioni da 5 siringhe preriempite in vetro con 20 ml di emulsione.
Confezioni da 6 siringhe preriempite in plastica con 20 ml di emulsione.
Confezioni da 1 siringa preriempita in plastica con 50 ml di emulsione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR) - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz - Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Propofol „Fresenius" 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Belgio	Propolipid 1 %
Cipro	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Repubblica Ceca	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce
Danimarca	Propolipid
Estonia	Propoven 1%
Germania	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Grecia	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Ungheria	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Islanda	Propolidid 10 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Irlanda	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italia	Propofol Kabi
Lettonia	Propoven 1 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Lituania	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Olanda	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norvegia	Propolipid
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portogallo	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovacchia	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spagna	Propofol Lipomed Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Svezia	Propolipid
Regno Unito	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Propofol Kabi 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione non deve essere miscelato prima della somministrazione con soluzioni iniettabili o per infusione diverse dalla soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o dalla soluzione iniettabile di lidocaina 10 mg/ml (1%) senza conservanti. La concentrazione finale di propofol non deve essere inferiore a 2 mg/ml.

Solo monouso. L'eventuale emulsione non utilizzata deve essere eliminata.

Le siringhe preriempite devono essere agitate prima dell'uso.
Se dopo aver agitato si notano due strati, l'emulsione non deve essere utilizzata.
Usare solo preparazioni omogenee e siringhe preriempite non danneggiate.
Dopo l'uso le siringhe preriempite devono essere scartate chiuse con il tappo.

Propofol deve essere somministrato da medici specializzati in anestesia (o, dove appropriato, da medici specializzati nella cura dei pazienti in terapia intensiva).

I pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere disponibili in ogni momento i mezzi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, per la ventilazione artificiale, per l'arricchimento di ossigeno e altri mezzi di rianimazione. Propofol non deve essere somministrato dalla persona che conduce la procedura diagnostica o chirurgica.

Sono stati segnalati, principalmente da parte degli operatori sanitari, abuso e dipendenza da propofol. Come con altri anestetici generali, la somministrazione di propofol senza attenzione alle vie aeree può portare a complicazioni respiratorie fatali.

Quando propofol viene somministrato per una sedazione cosciente, per procedure chirurgiche e diagnostiche, i pazienti devono essere continuamente monitorati per segnali precoci di ipotensione, ostruzione delle vie aeree e desaturazione di ossigeno.

Propofol Kabi 10 mg/ml può essere somministrato non diluito o diluito in soluzioni iniettabili di glucosio 50 mg/ml (5%) o sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).
Propofol Kabi 10 mg/ml non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione o iniettabili ad eccezione di quelle menzionate sopra.

Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) soluzione iniettabile e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione iniettabile possono essere somministrate attraverso lo stesso set di infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La co-somministrazione di altri medicinali o fluidi aggiunti alla linea per infusione di Propofol Kabi deve avvenire mediante un dispositivo ad “Y” o una valvola a tre vie posti vicino al sito della cannula.

Propofol Kabi è un’emulsione contenente lipidi senza conservanti antimicrobici e può sostenere la rapida crescita di microorganismi.

L’emulsione deve essere prelevata in modo asettico in un set di somministrazione immediatamente dopo l’apertura della siringa. La somministrazione deve iniziare subito senza ritardi.

L’asepsi deve essere mantenuta sia per Propofol Kabi che per i dispositivi di infusione durante il periodo di somministrazione. Propofol Kabi non deve essere somministrato attraverso un filtro microbiologico.

Infusione di Propofol Kabi 10 mg/ml non diluito
Quando Propofol Kabi è infuso non diluito, si raccomanda l’uso di burette, conta gocce, di una pompa per siringa o di una pompa volumetrica per controllare la velocità di infusione.

Come di consueto per le emulsioni lipidiche, l’infusione di Propofol Kabi attraverso un sistema di infusione non deve superare le 12 ore. Il set di infusione per Propofol Kabi deve essere cambiato almeno ogni 12 ore.

Infusione di Propofol Kabi 10 mg/ml diluito
Burette, conta gocce o pompe per l’infusione volumetrica devono essere sempre usate per controllare la velocità di infusione. La diluizione massima non deve eccedere 1 parte di Propofol Kabi 10 mg/ml con 4 parti di soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (concentrazione minima 2 mg di propofol per ml). La miscela deve essere preparata in modo asettico (condizioni preservate controllate e validate) immediatamente prima della somministrazione e deve essere somministrata entro 6 ore dopo la preparazione.

Per ridurre il dolore nel sito di iniezione Propofol Kabi deve essere somministrato in una vena più grande e/o una soluzione iniettabile di lidocaina può essere somministrata prima dell’induzione dell’anestesia con Propofol Kabi.

In alternativa la lidocaina può essere aggiunta alla soluzione (20 parti di Propofol Kabi 10 mg/ml a 1 parte di soluzione iniettabile di lidocaina 1% senza conservanti) per ridurre il dolore nel sito di iniezione di Propofol Kabi 10 mg/ml.

La lidocaina endovenosa non deve essere usata in pazienti con porfiria acuta ereditaria.

I miorilassanti come atracurio e mivacurio devono essere somministrati solo dopo lavaggio dello stesso sito di infusione usato per Propofol Kabi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Propofol Kabi 20 mg/ml, emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.
- 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 Propofol Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol Kabi
3. Come usare Propofol Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Propofol Kabi e a cosa serve

Propofol Kabi appartiene ad una categoria di farmaci noti come "anestetici generali". Gli anestetici generali sono usati per causare stato di incoscienza (sonno), in modo che si possano effettuare le procedure chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedarla (in modo che sia in uno stato di sonnolenza ma non completamente addormentato).

Propofol Kabi 20 mg/ml è utilizzato per:
- l'induzione ed il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 3 anni
- la sedazione dei pazienti di età superiore a 16 anni che vengono fatti respirare artificialmente in terapia intensiva
- la sedazione di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 3 anni durante le procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol Kabi

Non usi Propofol Kabi
- se è allergico al propofol, alla soia, alle arachidi o ad qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- in pazienti di età inferiore o uguale a 16 anni per la sedazione in terapia intensiva

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere prima di prendere Propofol Kabi e se una delle condizioni menzionate di seguito la riguarda o l'ha riguardato in passato.
Non deve ricevere Propofol Kabi, se non con estrema cautela e sotto monitoraggio intensivo:
- se ha insufficienza cardiaca avanzata
- se ha qualsiasi altro disturbo grave del cuore
- se è in terapia elettroconvulsiva (ECT, un trattamento per problemi psichiatrici).

In generale, Propofol Kabi deve essere somministrato con cautela negli anziani o nei pazienti deboli.

Prima di ricevere Propofol Kabi, informi il suo anestesista o medico di terapia intensiva se è affetto da:
- malattia del cuore
- malattia dei polmoni
- malattia dei reni
- malattia del fegato
- convulsioni (epilessia)
- aumento di pressione nel cranio (aumento della pressione intracranica). In combinazione con una bassa pressione sanguigna la quantità di sangue che raggiunge il cervello può essere diminuita.
- livelli di grassi nel sangue alterati. Se sta ricevendo nutrizione parenterale totale (nutrizione attraverso una vena), i livelli di grassinel sangue devono essere monitorati.
- se il suo corpo ha perso grandi quantità di acqua (è ipovolemico)

Se si trova in una delle seguenti condizioni, queste devono essere trattate prima di prendere Propofol Kabi:
- insufficienza cardiaca
- quando il sangue che raggiunge i tessuti è insufficiente (insufficienza circolatoria)
- gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria)
- disidratazione (ipovolemia)
- convulsioni (epilessia)

Propofol Kabi può aumentare il rischio di:
- attacchi epilettici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- un riflesso nervoso che rallenta la velocità del cuore (vagotonia, bradicardia)
- alterazioni nel flusso sanguigno agli organi del corpo (effetti emodinamici sul sistema cardiovascolare), se lei è sovrappeso e riceve dosi elevate di Propofol Kabi.

Durante la sedazione con Propofol Kabi possono verificarsi movimenti involontari. I medici terranno in giusta considerazione come ciò può influenzare le procedure chirurgiche effettuate durante la sedazione e adotteranno le precauzioni necessarie.

Molto occasionalmente, dopo l'anestesia, ci potrebbe essere un periodo di incoscienza associato con rigidità dei muscoli. Ciò richiede osservazione da parte del personale medico, ma nessun altro trattamento. Si risolverà spontaneamente.

L'iniezione di Propofol Kabi può essere dolorosa. Un anestetico locale può essere utilizzato per ridurre questo dolore, anche se potrebbe comportare altri effetti indesiderati.

Non Le sarà concesso di lasciare l'ospedale fino a che non sarà completamente sveglio.

Se è in grado di tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve tornare a casa senza essere accompagnato.

Bambini e adolescenti
L'uso di Propofol Kabi 20 mg/ml non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 3 anni.
Propofol Kabi 20 mg/ml non deve essere somministrato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in terapia intensiva poiché la sua sicurezza in questo gruppo di pazienti non è stata per questa indicazione.

Altri medicinali e Propofol Kabi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' necessario che presti molta attenzione se sta assumendo/ricevendo qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali da premedicazione (l'anestesista conosce quali medicinali possono essere influenzati da Propofol Kabi)
- altri anestetici, comprendenti anestetici generali, regionali e locali, nonché per inalazione (dosi più basse di Propofol Kabi possono essere richieste. L'anestesista è a conoscenza di ciò)
- antidolorifici(analgesici)
- antidolorifici potenti (fentanil o oppiacei)
- agenti parasimpaticolitici (medicinali usati per trattare per esempio i crampi dolorosi degli organi, l'asma o il morbo di Parkinson)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- benzodiazepine (medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia)
- succinilcolina (un rilassante muscolare)
- farmaci che incidono su molte delle funzioni interne del corpo, come la velocità cardiaca, ad es. atropina
- medicinali o bevande contententi alcol
- neostigmina (medicinale usato per trattare un disturbo chiamato miastenia grave)
- ciclosporina (medicinale utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto)
- valproato (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia o dei disturbi mentali)

Propofol Kabi con cibi, bevande e alcol
Dopo aver assunto Propofol Kabi non deve mangiare, bere o consumare alcol fino a completo recupero.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Propofol Kabi non deve essere dato a donne in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Deve interrompere l'allattamento al seno e scartare il latte materno per le 24 ore successive all'assunzione di Propofol Kabi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Propofol Kabi, potrebbe avvertire sonnolenza per un po' di tempo. Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari fino a che non è sicuro che gli effetti siano scomparsi.
Se è in grado do tornare a casa poco dopo aver ricevuto propofol, non deve guidare o tornare a casa senza essere accompagnato-.

Chieda al medico quando può iniziare a fare queste attività di nuovo e quando può tornare a lavorare.

Propofol Kabi contiene olio di semi di soia e sodio
Propofol Kabi contiene olio di soia. Se è allergico ad arachidi o soia non utilizzi questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 ml, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Propofol Kabi

Propofol Kabi le sarà somministrato solo negli ospedali o in unità di terapia adatte o sotto la supervisione diretta del suo anestesista o medico di terapia intensiva.

Dosaggio
La dose che le viene somministrata dipende dall'età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico le somministerà la dose corretta per iniziare e sostenere l'anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione tenendo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sotto attento controllo le sue reazioni e segni vitali (pulsazioni, pressione sanguigna, respiro, ecc.).
Può aver bisogno di medicinali diversi per rimanere addormentato o sedato, libero dal dolore, per respirare in modo normale e per mantenere costante la pressione sanguigna. Il medico deciderà di quali medicinali ha bisogno e quando ne ha bisogno.

Adulti
La maggior parte delle persone ha bisogno di 1,5–2,5 mg di propofol per kg di peso corporeo per addormentarsi (induzione di anestesia) e dopo questa fase da 4 a 12 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora per mantenerli addormentati (mantenimento dell'anestesia). Per la sedazione, le dosi da 0,3 a 4,0 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora sono normalmente sufficienti.

Per la sedazione durante interventi diagnostici o chirurgici in adulti, la maggior parte dei pazienti richiede 0,5–1 mg di propofol per kg di peso corporeo per 1–5 minuti perché si manifesti la sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere realizzato titolando Propofol Kabi per infusione al livello desiderato di sedazione. La maggior parte dei pazienti richiede 1,5–4,5 mg di propofol per kg di peso corporeo per ora. L'infusione può essere integrata dalla somministrazione di 10–20 mg di propofol in bolo (0,5–1 ml di Propofol Kabi 20 mg/ml) se è richiesto un rapido aumento dell' intensità della sedazione.

Per la sedazione dei pazienti ventilati di età superiore ai 16 anni in terapia intensiva la dose deve essere aggiustata in base al livello di sedazione richiesto. In genere una sedazione soddisfacente viene raggiunta con somministrazioni per infusione continua nell'intervallo di velocità da 0,3 a 4,0 mg di propofol /kg di peso corporeo/ora. Non sono raccomandate velocità di infusione superiori a 4,0 mg di propofol/kg di peso corporeo/ora.

Pazienti anziani e deboli
Pazienti anziani e deboli possono richiedere dosi più basse.

Uso nei bambini e adolescenti di età superiore a 3 anni
L'uso di Propofol Kabi 20 mg/ml non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 anni. La dose deve essere regolata in base all'età e/o al peso corporeo.
Per addormentare (indurre l'anestesia) nella maggior parte dei pazienti di età superiore a 8 anni sono necessari circa 2,5 mg/kg di peso corporeo di Propofol Kabi. Nei bambini più piccoli la dose può essere più elevata (2,5–4 mg/kg di peso corporeo).

Dosi tra 9–15 mg/kg/h normalmente permettono di ottenere un'anestesia soddisfacente per mantenerli addormentati (mantenimento dell'anestesia). Nei bambini più piccoli le dosi richieste possono essere più elevate.

Per la sedazione durante le procedure chirurgiche e diagnostiche nei bambini di età superiore ai 3 anni con Propofol Kabi 20 mg/ml la maggior parte dei pazienti richiede 1–2 mg di propofol/kg di peso corporeo per l'insorgenza della sedazione. Il mantenimento della sedazione può essere raggiunto mediante

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

titolazione dell'infusione di Propofol Kabi fino al livello desiderato di sedazione. La maggior parte dei pazienti richiede 1,5–9 mg/kg/h di propofol.

Propofol Kabi 20 mg/ml non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni per la sedazione in Unità di Terapia Intensiva poiché la sicurezza non è stata dimostrata in questo gruppo di pazienti per questa indicazione.

Modo di somministrazione
Propofol Kabi è per uso endovenoso, viene generalmente somministrato sul dorso della mano o sull'avambraccio. Il suo anestesista può usare un ago o una cannula (tubo di plastica sottile). Propofol Kabi le sarà iniettato in una vena manualmente o mediante una pompa elettrica. Il medico si assicurerà che la pompa sia compatibile con le siringhe preriempite.

Propofol Kabi è solo monouso. L'emulsione non utilizzata deve essere eliminata.
Le siringhe preriempite devono essere agitate prima dell'uso.
Se dopo miscelazione dell'emulsione si vedono due strati l'emulsione non deve essere utilizzata.
Usare solo preparazioni omogenee e siringhe preriempite non danneggiate.

Applicazione di siringhe preriempite
Deve essere assicurata la sterilità. La superficie esterna della siringa e lo stantuffo non sono sterili!

1) Estrarre la siringa dalla confezione e scuoterla.
2) Inserire lo stantuffo avvitandolo in senso orario nella siringa.
3) Rimuovere il cappuccio dalla siringa e collegare la linea di infusione, ago o cannula alla siringa. Eliminare la bolla d'aria (una piccola bolla può rimanere) e la siringa pronta all'uso verrà installata nella pompa o somministrata manualmente.

Durata del trattamento
Quando usato per la sedazione, Propofol Kabi non deve essere somministrato per più di 7 giorni.

Se riceve più propofol di quanto deve
Il medico l'assicurerà di ricevere la giusta quantità di propofol per lei e per la procedura a cui sarà sottoposto. Tuttavia persone diverse necessitano di dosi diverse e se riceve troppo medicinale, il suo anestesista può aver bisogno di prendere accorgimenti per assicurarsi che il suo cuore e il suo respiro siano edeguatamente supportati. Questo è il motivo per cui i medicinali anestetici vengono somministrati solo da medici anestesisti o addestrati nella cura di pazienti in terapia intensiva.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale chieda al Suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Effetti indesiderati che possono verificarsi durante l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'anestesia (mentre le viene praticata l'iniezione o quando è assonnato o addormentato). Il medico presterà particolare attenzione a questi effetti. Se insorgono, il medico vi darà un trattamento adeguato.

Molto comune (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- una sensazione di dolore al sito di iniezione (mentre le viene praticata l'iniezione, prima che si addormenti)

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- battito cardiaco rallentato o veloce
- abbassamento della pressione sanguigna
- alterazioni della respirazione (velocità di respirazione bassa, arresto del respiro)
- singhiozzo
- tosse (può insorgere anche al risveglio)

Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- gonfiore e arrossamento o coaguli di sangue nella vena lungo il sito di iniezione

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- spasmi e tremori del corpo o convulsioni (possono manifestarsi anche al risveglio)

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- grave reazione allergica, che provoca difficoltà di respirazione, pelle gonfia e arrossata, vampate di calore
- accumulo di liquido nei polmoni, che può provocare mancanza di fiato (può insorgere anche al risveglio)
- colore insolito delle urine (può manifestarsi anche al risveglio)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti involontari
- grave reazione alla pelle e tessuti a seguito di applicazione accidentale vicino alla vena

Effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'anestesia
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo l'anestesia (mentre si sveglia o dopo che si è svegliato).

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tosse

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- capogiri, brividi e sensazioni di freddo
- eccitazione

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- incoscienza dopo l'operazione (quando questo è accaduto, i pazienti si sono poi ripresi senza problemi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che provoca forti dolori allo stomaco (una correlazione causale non può essere dimostrata)
- febbre dopo l'intervento chirurgico

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sensazione di euforia
- sensazione di eccitazione sessuale
- battito cardiaco irregolare
- alterazioni dell'ECG (ECG tipo Brugada)
- aumento delle dimensioni del fegato
- insufficienza renale
- rottura delle cellule muscolari (rabdomiolisi), aumento dell'acidità del sangue, livelli elevati di potassio e di grassi nel sangue, insufficienza cardiaca
- abuso del medicinale, prevalentemente da parte del personale sanitario

Quando Propofol Kabi viene somministrato in combinazione con lidocaina (un anestetico locale usato per ridurre il dolore al sito di iniezione), si possono raramente manifestare alcui effetti collaterali :
- vertigini
- vomito
- sonnolenza
- crisi
- un rallentamento della velocità del cuore (bradicardia)
- battiti del cuore irregolari (aritmie cardiache)
- shock.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Propofol Kabi

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa e sull'imballaggio esterno dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.

Dopo la prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente.
I sistemi di somministrazione con Propofol Kabi devono essere sostituiti 12 ore dopo l'apertura della siringa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Propofol Kabi
- Il principio attivo è propofol.

Ogni ml di emulsione contiene 20 mg di propofol.
Ogni siringa da 50 ml contiene 1000 mg di propofol.

- Gli altri componenti sono: olio di semi soia raffinato, trigliceridi a catena media, fosfatidi d'uovo purificati, glicerolo, acido oleico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Propofol Kabi e contenuto della confezione
Propofol Kabi è un'emulsione bianca olio-in-acqua iniettabile / per infusione in una siringa preriempita.
Propofol Kabi è disponibile in siringhe preriempite in plastica.

Confezioni
Confezioni da 1 siringa preriempita con 50 ml di emulsione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dellao Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Propofol „Fresenius" 2 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Belgio	Propolipid 2%
Cipro	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Repubblica Ceca	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce
Danimarca	Propolipid
Estonia	Propoven 2%
Germania	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Grecia	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Finlandia	Propolipid 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsion, esitäytetyssä ruiskussa
Ungheria	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Islanda	Propolipid 20 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Irlanda	Propoven 2%emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italia	Propofol Kabi
Lettonia	Propoven 2 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Lituania	Propoven 2% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Norvegia	Propolipid
Polonia	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portogallo	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slovacchia	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slovenia	Propoven 20 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spagna	Propofol Lipomed Fresenius 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Svezia	Propolipid
Regno Unito	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solo monouso. L’eventuale emulsione non utilizzata deve essere eliminata.

Le siringhe preriempite devono essere agitate prima dell’uso.
Se dopo aver agitato si notano due strati, l’emulsione non deve essere utilizzata.
Usare solo preparazioni omogenee e siringhe preriempite non danneggiate.
Dopo l’uso le siringhe preriempite devono essere scartate chiuse con il tappo.

Propofol deve essere somministrato da medici specializzati in anestesia (o, dove appropriato, da medici specializzati nella terapia intensiva dei pazienti).

I pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere disponibili in ogni momento i mezzi per il mantenimento della pervietà delle vie aeree, per la ventilazione artificiale, per l'arricchimento di ossigeno e altri mezzi di rianimazione. Propofol non deve essere somministrato dalla persona che conduce la procedura diagnostica o chirurgica.

Sono stati segnalati, principalmente da parte degli operatori sanitari, abuso e dipendenza da propofol. Come con altri anestetici generali, la somministrazione di propofol senza attenzione alle vie aeree può portare a complicazioni respiratorie fatali.

Quando propofol viene somministrato per una sedazione cosciente, per procedure chirurgiche e diagnostiche, i pazienti devono essere continuamente monitorati per segnali precoci di ipotensione, ostruzione delle vie aeree e desaturazione di ossigeno.

Propofol Kabi 20 mg/ml è somministrato non diluito per via endovenosa in infusione continua.
Propofol Kabi 20 mg/ml non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione o iniettabili.

Glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18%) soluzione iniettabile e glucosio 40 mg/ml (4%) soluzione iniettabile possono essere somministrate attraverso lo stesso set di infusione.
La co-somministrazione di altri medicinali o fluidi aggiunti alla linea per infusione di Propofol Kabi deve avvenire mediante un dispositivo ad “Y” o una valvola a tre vie posti vicino al sito della cannula.

Propofol Kabi 20 mg/ml non è consigliato per l’anestesia generale nei bambini di età inferiore a 3 anni, in quanto il dosaggio 20 mg/ml è difficilmente titolabile nei bambini piccoli a causa dei volumi estremamente bassi di cui hanno bisogno. Pertanto deve essere considerato l’uso di Propofol Kabi 10 mg/ml nei bambini di età compresa tra 1 mese e 3 anni, se è richiesta una dose inferiore, per esempio, a 100 mg/h.

Propofol Kabi è un’emulsione contenente lipidi senza conservanti antimicrobici e può sostenere la rapida crescita di microorganismi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’emulsione deve essere prelevata in modo asettico in un set di somministrazione immediatamente dopo l’apertura della siringa. La somministrazione deve iniziare subito senza ritardi.

L’asepsi deve essere mantenuta sia per Propofol Kabi che per i dispositivi di infusione durante il periodo di somministrazione. Propofol Kabi non deve essere somministrato attraverso un filtro microbiologico.

Quando Propofol Kabi è infuso, si raccomanda l’uso di burette, conta gocce, di una pompa per siringa o di una pompa volumetrica per controllare la velocità di infusione.

Come di consueto per le emulsioni lipidiche, l’infusione di Propofol Kabi attraverso un sistema di infusione non deve superare le 12 ore. Il set di infusione per Propofol Kabi deve essere cambiato almeno ogni 12 ore.

Per ridurre il dolore nel sito di iniezione Propofol Kabi deve essere somministrato in una vena più grande e/o può essere somministrata una soluzione iniettabile di lidocaina prima dell’induzione dell’anestesia con Propofol Kabi.

La lidocaina endovenosa non deve essere usata in pazienti con porfiria acuta ereditaria.

I miorilassanti come atracurio e mivacurio devono essere somministrati dopo lavaggio dello stesso sito di infusione usato per Propofol Kabi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).