

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Provive **10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji** *Propofolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz: punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Provive i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provive
3. Jak stosować lek Provive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Provive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Provive i w jakim celu się go stosuje

Lek Provive jest płynem do zastrzyków, który zawiera substancję czynną o nazwie propofol. Propofol należy do grupy leków nazwanych lekami znieczulającymi. Leki te stosuje się do wywołania utraty świadomości (głębokiego snu) w celu przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych lub innych zabiegów. Można go również stosować do uzyskania sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Lek Provive jest stosowany do:

- Wywołania i podtrzymania znieczulenia ogólnego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca.
- Uspokojenia dorosłych i dzieci w wieku od 1 miesiąca podczas zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, jako jedyny lek lub w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym.
- Uspokojenia pacjentów w wieku powyżej 16 lat wentylowanych mechanicznie wymagających intensywnej opieki medycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provive

Kiedy nie stosować leku Provive

- Jeśli pacjent ma uczulenie na propofol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku Provive nie wolno stosować w celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej

opieki medycznej u dzieci w wieku 16 lat i młodszych (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie zaleca się podawania leku Provive u noworodków.
- Lek Provive nie wolno stosować w celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej u dzieci w wieku 16 lat i młodszych przebywających, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność tego leku nie zostały ustalone w tej grupie wiekowej.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Provive należy omówić to z lekarzem, jeśli:
 - pacjent kiedykolwiek miał napad padaczkowy lub drgawki,
 - kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono u pacjenta bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi, lub w organizmie pacjenta występują zaburzenia przetwarzania tłuszczów,
 - pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby, takie jak choroby serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby,
 - u pacjenta występuje złe samopoczucie od pewnego czasu,
 - pacjent ma zaburzenia cyklu przemian energetycznych, tzw. chorobę mitochondrialną. Lek Provive może pogorszyć stan takiego pacjenta.
- Osoba podająca lek Provive będzie stale monitorować stan pacjenta. Z lekiem Provive można stosować inne leki, takie jak tabletki nasenne i przeciwbólowe. W takim przypadku pacjent będzie monitorowany w kierunku czynności układu krążenia i oddechowego.
- Długotrwałe stosowanie leku Provive w warunkach intensywnej opieki medycznej może spowodować u niektórych pacjentów potrzebę suplementacji cynku (mikroelementu). Osoba podająca lek Provive zdecyduje, kiedy pacjent leku potrzebuje i jaki lek otrzyma. W wyjątkowych sytuacjach u pacjentów po operacji występowały okresy utraty przytomności. Pacjenci ci wyzdrowieli bez powikłań.
- Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, istnieje ryzyko wystąpienia bardzo rzadkich działań niepożądanych. Stany te to:
 - zmniejszony przepływ krwi do tkanek
 - ciężkie uszkodzenie nerwów
 - zakażenie krwi (posocznica).

Lek Provive a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, w połączeniu z propofolem mogą wystąpić działania niepożądane. Dotyczy to na przykład jednoczesnego stosowania:

- innych leków znieczulających (podawanych zewnątrzoponowo lub wziewnie),
- leków stosowanych w premedykacji (anestezjolog będzie wiedział, których leków to dotyczy),
- leków rozluźniających mięśnie (suksametonium lub benzodiazepiny),
- leków przeciwbólowych (np. fentanylu),
- leków mających wpływ na serce (np. digoksyna),
- ryfampicyny (antybiotyku).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego

leku.

Lek Provive nie powinien być podawany kobietom w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Ze względu na bezpieczeństwo dziecka podczas stosowania leku Provive należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być przez pewien czas zaburzona po zabiegu w wyniku stosowania tego leku. Jeśli pacjent wróci do domu w dniu zabiegu, nie może prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W razie potrzeby należy zapytać lekarza, kiedy można powrócić do pracy.

Lek Provive zawiera olej sojowy.

Lek Provive zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek Provive zawiera lecytynę z jaj kurzych

U osób z nadwrażliwością na ten składnik ich obecność może stanowić problem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Provive

- Lek Provive jest podawany przez lekarza anestezjologa lub lekarza zajmującego się intensywną opieką medyczną.
- Lek Provive podaje się poprzez wstrzyknięcie do żyły na grzbietowej części dłoni lub na przedramieniu.
- Czasami można również podać środek znieczulający miejscowo (taki jak lidokaina) w miejscu wstrzyknięcia. Celem jest zmniejszenie bólu po wstrzyknięciu.
- Zastosowana wielkość dawki będzie zależała od wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta. Lekarz zastosuje odpowiednią dawkę do wywołania i podtrzymania znieczulenia lub do uzyskania wymaganego poziomu sedacji. Zwróci szczególną uwagę na reakcję pacjenta i jego parametry życiowe (tętno, ciśnienie krwi, czynność oddechową itp.).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Odczucie bólu w miejscu wstrzyknięcia podczas podawania znieczulenia

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- powolne bicie serca (bradykardia)
- ból głowy po wybudzeniu
- przemijające zmiany w oddychaniu (bezdech) podczas podawania znieczulenia
- nudności i wymioty po przebudzeniu
- obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- tworzenie się zakrzepów krwi w żyłę lub tętnicy (zakrzepica)
- zapalenie żył

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- na początku znieczulenia, w trakcie i po przebudzeniu: drżenie mięśni (ruchy przypominające epilepsję), w tym drgawki / napady padaczkowe (konwulsje)

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc)
- zapalenie trzustki, któremu towarzyszy silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców oraz nudności i wymioty (zapalenie trzustki)
- przebarwienie moczu (zwykle zielone)
- gorączka pooperacyjna
- utrata przytomności po operacji
- nadwrażliwość na niektóre substancje (anafilaksja), która może objawiać się: nagłym nagromadzeniem płynu w skórze i błonach śluzowych (np. gardła lub języka), trudnościami w oddychaniu i (lub) swędzeniem i wysypką (obrzęk naczynioruchowy); duszność spowodowana skurczami mięśni lub dróg oddechowych (skurcz oskrzeli); zaczerwienienie skóry (rumień); obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- wydzielina z narządów płciowych
- miejscowa martwica tkanek (tylko jeśli lek Provive zostanie przypadkowo podany poza żyłę)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna), zbyt duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia; może się objawiać skurczami mięśni, biegunką, nudnościami lub bólem głowy), zbyt dużo tłuszczu we krwi (hiperlipidemia)
- zbyt dobry nastrój (euforia)
- nadużywanie leku
- mimowolne ruchy
- nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca), nieprawidłowe funkcjonowanie serca (niewydolność serca)
- zahamowanie oddychania (w zależności od ilości podanego leku Provive)
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)
- rozpad tkanki mięśniowej, któremu towarzyszą skurcze mięśni, gorączka i czerwono-brązowe zabarwienie moczu (rabdomioliza)
- niewydolność nerek
- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (tylko w przypadku, gdy lek Provive zostanie przypadkowo podany poza żyłę)

- zmiany w zapisie EKG (zmiany obrazujące tzw. zespół Brugadów)
- przedłużona i bolesna erekcja (priapizm)
- Zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby [objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i wrażliwość wątroby na dotyk (wskazywane jako ból pod przednią częścią klatki piersiowej, po prawej stronie ciała), czasami z utratą apetytu].
-

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Provive

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Provive przechowuje się w szpitalu. Za właściwe przechowywanie, stosowanie i usuwanie pozostałości leku Provive odpowiedzialny jest personel szpitala.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu lek należy użyć natychmiast.

Fiolkę należy wstrząsnąć przed użyciem.
Nie wolno używać emulsji, jeśli po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy.
Należy stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonych opakowań.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyta emulsję należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Provive

Substancją czynną leku jest propofol.

W 1 ml emulsji do wstrzykiwań znajduje się 10 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 10 ml leku zawiera 100 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 20 ml leku zawiera 200 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 50 ml leku zawiera 500 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 100 ml leku zawiera 1000 mg propofolu.

Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, glicerol, lecytyna z jaja kurzego, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Provive i co zawiera opakowanie

Provive 10 mg/ml jest białą emulsją typu olej w wodzie do wstrzykiwań lub infuzji.

Ten lek dostarczany jest we fiolce z bezbarwnego szkła typu II, zamkniętej szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i plastikową nakładką.

Wielkości opakowań:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 10 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 20 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht

Holandia

Wytwórca/Importer

Tramco Sp. z o.o

Wolskie, ul. Wolska 14

05-860 Płochocin

Polska

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Włochy

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189, Vilnius,

Litwa

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Provive może być podawany tylko w szpitalach lub w odpowiednio wyposażonych placówkach medycznych przez lekarzy wyspecjalizowanych w zakresie anestezjologii lub w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Należy w sposób ciągły monitorować czynności krążeniowe i oddechowe u pacjenta, a aparatura do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji, podawania tlenu o zwiększonym stężeniu i inny sprzęt do reanimacji powinny być przez cały czas dostępne. Leku Provive 10 mg/ml nie powinna podawać osoba wykonująca zabieg diagnostyczny lub chirurgiczny.

Roztwór można podawać przy pomocy różnych technik sterowania wlewem, jednak sam zestaw infuzyjny nie jest w stanie zapobiec ryzyku niekontrolowanego podania dużych objętości rozcieńczonego leku Provive 10 mg/ml. Do systemu infuzyjnego należy włączyć biuretę, licznik kropli lub pompę infuzyjną wolumetryczną. Ryzyko niekontrolowanej infuzji występuje także, gdy w biurecie znajduje się maksymalna ilość leku Provive 10 mg/ml.

Fiolkę należy wstrząsnąć przed użyciem. Nie wolno używać emulsji, jeśli po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy.

Należy stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonych opakowań.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Pozostały, nieużyty lek należy usunąć.

Przed użyciem należy oczyścić gumową membranę za pomocą alkoholu w atomizerze lub wacika nasączonego alkoholem. Po użyciu wyrzucić otwarte fiolki. Lek Provive 10 mg/ml jest emulsją tłuszczową niezawierającą środków konserwujących i może sprzyjać wzrostowi drobnoustrojów.

Emulsję należy pobrać z zachowaniem aseptyki do jałowej strzykawki lub zestawu infuzyjnego natychmiast po przebicciu korka fiolki. Podawanie leku należy rozpocząć niezwłocznie. Przez cały czas trwania infuzji należy zachować jałowość leku Provive i zestawu do infuzji. Wszelkie płyny infuzyjne dodawane do systemu infuzyjnego, przez który podawany jest lek Provive należy podawać blisko miejsca wprowadzenia wenflonu. Nie podawać leku Provive przez systemy infuzyjne wyposażone w filtry mikrobiologiczne.

Lek Provive 10 mg/ml i wszelkie zestawy do infuzji zawierające lek Provive 10 mg/ml przeznaczone są do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Zgodnie z ustalonymi wytycznymi dla innych emulsji lipidowych czas trwania pojedynczego wlewu nie może być dłuższy niż 12 godzin. Po podaniu leku, bądź po 12 godzinach od momentu rozpoczęcia jego podawania, w zależności od tego co nastąpi szybciej, pojemnik z lekiem Provive bądź zestaw do infuzji należy odłączyć lub, jeśli to konieczne wymienić na nowy.

W przypadku infuzji nierozcieńczonego leku Provive 10 mg/ml do kontrolowania szybkości wlewu zaleca się stosowanie urządzeń takich jak biurety, licznik kropli, pompy strzykawkowe lub wolumetryczne pompy infuzyjne.

Lek Provive można podawać do infuzji w postaci nierozcieńczonej i rozcieńczonej.

Lek Provive należy mieszać tylko z: roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub chlorkiem sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i roztworem glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań oraz roztworem lidokainy bez środków konserwujących 10 mg/ml (1%) do wstrzykiwań. Końcowe stężenie propofolu nie powinno być mniejsze niż 2 mg/ml.

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne podawanie leku Provive z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub chlorkiem sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i roztworem glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań jest możliwe stosując łącznik Y blisko miejsca założenia wenflonu.

Nie podawać leku Provive przez systemy infuzyjne wyposażone w filtry mikrobiologiczne.

Lek Provive i wszelkie zestawy do infuzji zawierające lek Provive przeznaczone są do **jednorazowego** użycia u **jednego** pacjenta. Pozostały, nieużyty lek Provive należy usunąć.