Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diprivan, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
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 lub farmaceuty.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Diprivan należy do grupy leków zwanych środkami znieczulenia ogólnego. Środki znieczulenia ogólnego służą uśpieniu pacjenta do operacji chirurgicznych lub innych zabiegów. Stosowane są również aby wywołać efekt uspokojenia.

Propofol - substancja czynna leku Diprivan - jest krótko działającym środkiem stosowanym do znieczulenia ogólnego. Po zastosowaniu propofolu wprowadzenie do znieczulenia i wybudzenie po znieczuleniu, jest zwykle szybkie.

Lek Diprivan jest stosowany w celu:
- wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca życia;
- uspokojenia sztucznie wentylowanych pacjentów w wieku powyżej 16 lat leczonych w oddziale intensywnej terapii;
- uspokojenia z zachowaniem świadomości pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca poddawanych zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym, stosując sam propofol lub w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diprivan

Kiedy nie stosować leku Diprivan:
- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na soję lub orzeszki ziemne,
- w celu wywołania uspokojenia podczas intensywnej terapii u pacjentów w wieku 16 lat i młodszych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza o wszystkich niepokojących objawach, które występowały wcześniej po zastosowaniu leku zawierającego propofol lub któregokolwiek ze składników leku Diprivan wymienionych w punkcie 6.
Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Nie zaleca się stosowania leku Diprivan u noworodków.

Przed zastosowaniem leku Diprivan należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:
- padaczka lub napad drgawek kiedykolwiek w życiu,
- duże stężenie substancji tłuszczowych (lipidów) lub choroby związane z metabolizmem tłuszczów w organizmie,
- odwodnienie, choroby serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby, złe samopoczucie od dłuższego czasu,
- choroba mitochondrialna.

Dzieci i młodzież
Patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Diprivan".
Stosowanie leku Diprivan u noworodków nie jest zalecane.
Badania na zwierzętach wskazują, że leki do znieczulenia ogólnego mogą wpływać niekorzystnie na rozwój mózgu dziecka.
Lekarz oceni korzyść i ryzyko zastosowania tego leku.

Lek Diprivan a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Obejmuje to:
- leki uspokajające (takie jak pochodne benzodiazepiny), leki przeciwbólowe (takie jak fentanyl oraz opioidy) lub spożywanie alkoholu, ponieważ mogą one nasilić działanie leku Diprivan.
- ryfampicynę (antybiotyk), ponieważ może to prowadzić do zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi w związku ze znieczuleniem.
- walproinian (lek stosowany w leczeniu padaczki, choroby dwubiegunowej oraz w zapobieganiu migrenowym bólom głowy), ponieważ może być konieczne zmniejszenia dawki leku Diprivan.
- midazolam [lek stosowany w celu wywołania sedacji (głębokiego stanu uspokojenia, senności lub snu) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszenia napięcia mięśni].

Lek Diprivan z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu co najmniej 8 godzin przed podaniem leku Diprivan i 8 godzin po jego podaniu.

Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Diprivan u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.
Wykazano, że niewielka ilość leku Diprivan przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią przez 24 godziny od zastosowania leku Diprivan, a mleko zebrane w tym czasie należy wyrzucić.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zdolność wykonywania precyzyjnych czynności, takich jak prowadzenie samochodu czy obsługa urządzeń mechanicznych, może być upośledzona co najmniej przez 24 godziny po znieczuleniu.

Lek Diprivan zawiera sód, olej sojowy i disodu edetynian:
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
Diprivan zawiera edetynian disodu. Podczas przedłużonego stosowania leku Diprivan może być konieczne podawanie produktów cynku. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów ze zwiększonym ryzykiem niedoboru cynku, np. pacjentów poparzonych, pacjentów z biegunką i (lub) uogólnionymi zakażeniami.

3. Jak stosować lek Diprivan

Lek Diprivan jest podawany dożylnie przez lekarza anestezjologa lub lekarza w oddziale intensywnej terapii. Do podania może być użyta igła lub plastikowa kaniula. Dodatkowo, podczas dłuższych zabiegów chirurgicznych lub na oddziale intensywnej terapii, może być zastosowana pompa elektryczna w celu kontroli dawkowania propofolu.
Wielkość dawki leku Diprivan zależy od wieku, masy ciała, stanu ogólnego pacjenta. Lekarz poda odpowiednią dawkę, aby wprowadzić pacjenta w stan znieczulenia, podtrzymać efekt znieczulenia lub osiągnąć odpowiednio głębokie znieczulenie, na podstawie odpowiedzi pacjenta na lek i obserwacji parametrów życiowych (tętno, ciśnienie tętnicze, czynność oddechowa, itp.).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diprivan
Lek Diprivan jest przygotowywany i podawany przez lekarza anestezjologa lub pielęgniarkę. Jest więc mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania propofolu. W razie przypadkowego podania dawki leku większej niż zalecana przez lekarza stosuje się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania zażycia leku Diprivan
Lek Diprivan jest przygotowywany i podawany przez lekarza anestezjologa lub pielęgniarkę. Specyfika podawania środków stosowanych do znieczulenia ogólnego nie wymaga ich regularnego dawkowania, np. 2 razy na dobę. Pominięcie dawki leku nie dotyczy więc leku Diprivan.

Przerwanie stosowania leku Diprivan
Nie dotyczy

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane u pacjentów, którym podawano propofol.

Wprowadzenie do znieczulenia i jego podtrzymanie lub uspokojenie przebiega zazwyczaj łagodnie z niewielkimi objawami pobudzenia. Najczęściej występujące działania niepożądane, np. niedociśnienie tętnicze, są znanymi działaniami środków anestetycznych i uspokajających.

Rodzaj, nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów otrzymujących lek Diprivan mogą być związane ze stanem pacjenta oraz procedurami zabiegowymi i leczniczymi, którym pacjent był poddawany.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy podczas wybudzania
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- przemijający bezdech podczas wprowadzenia do znieczulenia
- wolne bicie serca
- nudności i wymioty podczas wybudzania

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły lub zakrzepica

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
- drgawki i drżenia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- ciężkie reakcje alergiczne takie jak: obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, rumień i niedociśnienie tętnicze
- obrzęk płuc
- wydłużony czas do wybudzenia
- zapalenie trzustki
- zmiana zabarwienia moczu
- pobudzenie seksualne podczas wybudzania
- gorączka pooperacyjna
- martwica tkanek po przypadkowym podaniu pozanaczyniowym

Lekarz anestezjolog lub lekarz w oddziale intensywnej terapii nadzorują stosowanie leku Diprivan u pacjenta. W razie wystąpienia działań niepożądanych zostanie wdrożone właściwe postępowanie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zwiększenie kwasowości krwi (kwasica metaboliczna), co może powodować przyspieszenie oddechu
- podwyższone stężenie potasu we krwi
- wysokie stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi
- euforia
- nadużywanie i uzależnienie od leku
- mimowolne ruchy
- arytmia serca
- niewydolność serca
- zatrzymanie pracy serca
- powiększenie wątroby
- niewydolność nerek
- rozpad komórek mięśniowych (rabdomioliza)
- zmiany w zapisie EKG
- kłopoty z oddychaniem
- przedłużona, często bolesna, erekcja (priapizm)
- miejscowa bolesność po przypadkowym podaniu pozanaczyniowym
- obrzmienie w miejscu podania po przypadkowym podaniu pozanaczyniowym

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301
fax.: +48 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 Diprivan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Po rozcieńczeniu roztwór jest trwały przez 6 godzin.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Diprivan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce/fiolce/ampułko-strzykawce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Diprivan

- Substancją czynną leku jest propofol. 1 ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.
  Każda ampułka po 20 ml zawiera 200 mg propofololu
  Każda fiolka po 50 ml zawiera 500 mg propofololu.
  Każda ampułkostrzykawka po 50 ml zawiera 500 mg propofololu.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Diprivan i co zawiera opakowanie
Lek Diprivan to biała, izotoniczna emulsja typu olej w wodzie.

Wielkości opakowań:

- 5 ampułek po 20 ml, z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku
- 1 fiolka 50 ml, z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku
- 1 ampułko-strzykawka 50 ml, z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca
Corden Pharma S.P.A
Viale dell' Industria 3
20867 Caponago
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku, w tym informacje przeznaczone **dla fachowego personelu medycznego,** zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnej na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl