

Bipacksedel: Information till användaren

Diprivan

10 mg/ml och 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion
propofol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diprivan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Diprivan
3. Hur du ges Diprivan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diprivan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diprivan är och vad det används för

Diprivan hör till en grupp av läkemedel som kallas narkosmedel (allmänanestetika). Narkosmedel används för att framkalla medvetlöshet (djup sömn), så att man kan utföra operationer eller andra ingrepp. De kan också användas som lugnande medel (så att du blir sömnig, men inte somnar helt).

Diprivan används även som lugnande medel vid medicinska undersökningar och vid intensivvård av patienter i respirator.

Diprivan ges som en injektion av en läkare.

Diprivan 10 mg/ml används:

- för att framkalla och upprätthålla narkos hos vuxna och barn över 1 månad.
- som lugnande medel till vuxna och barn över 1 månad vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional bedövning.
- som lugnande medel till personer över 16 år som får konstgjord andning på intensivvårdsavdelning.

Diprivan 20 mg/ml används:

- för att framkalla och underhålla narkos hos vuxna och barn över 3 år.

- som lugnande medel till vuxna och barn över 3 år vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional bedövning.
- som lugnande medel till personer över 16 år som får konstgjord andning på intensivvårdsavdelning.

Propofol som finns i Diprivan kan också vara godkänd för att behandla sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och vårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Diprivan

Du ska inte ges Diprivan

- om du är allergisk mot propofol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja, eftersom Diprivan innehåller sojaolja.
- som lugnande medel vid intensivvård om du är 16 år eller yngre.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Diprivan

- om du har nedsatt njur-, lever-, hjärt- eller andningsfunktion.
- om du har förlorat extremt mycket blod eller har ett nedsatt allmäntillstånd.
- om du har mycket höga fettnivåer i blodet eller rubbningar i fettomsättningen i kroppen.
- om du har ökad risk för zinkbrist, t.ex. om du har brännskador, diarré och/eller allvarlig blodförgiftning.
- om du har epilepsi.
- om du har en så kallad mitokondriell sjukdom (en sjukdom som är kopplad till ett fel i cellernas energiproduktion).

Du kan känna dig medtagen efter användning av Diprivan. Du bör därför ha sällskap av någon när du lämnar sjukhuset. Läkaren kommer att informera dig om hur länge du måste vänta innan du kan göra krävande och riskfyllda uppgifter som att köra bil och hur du ska använda andra läkemedel eller ämnen som kan orsaka dåsighet, såsom alkohol, bensodiazepiner och starkt smärtstillande läkemedel (opiater). I sällsynta fall, när du får propofol under en längre tid, kan du utveckla en sjukdom som kallas propofolinfusionssyndrom (PIS). Din läkare kommer dock att övervaka dig noga och vidta åtgärder för att förhindra att detta sker.

Barn och ungdomar

Diprivan rekommenderas inte till nyfödda.

Diprivan 20 mg/ml rekommenderas inte till barn under 3 år.

Andra läkemedel och Diprivan

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du använder

- vissa lugnande och smärtstillande läkemedel såsom bensodiazepiner och opiater eftersom de kan öka effekterna av Diprivan.

- rifampicin eftersom det kan ge lågt blodtryck i samband med narkos.
- midazolam (används för att framkalla sedering (ett mycket avslappnat tillstånd av lugn, sömnhet eller sömn) och lindrar oro och muskelspänning).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Diprivan ska inte ges till gravida, om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma under 24 timmar efter att du har fått Diprivan. Bröstmjolk som produceras under perioden ska kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Diprivan kan du känna dig sömnig under en tid. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner innan du är säker på att effekterna har försvunnit.

- Om du kan gå hem kort efter att du har fått Diprivan, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.
- Fråga läkaren när du kan börja med dessa aktiviteter igen och när du kan återgå till arbetet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diprivan innehåller natrium och sojaolja

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Diprivan innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du ges Diprivan

Läkemedlet ges till dig av sjukvårdspersonal med särskild utbildning i anestesi/smärtlindring, eller av sjukvårdspersonal med specialkompetens inom intensivvård.

Vilken dos du får varierar beroende på din ålder, kroppsvikt och fysiska kondition. Läkaren ger dig rätt dos för att starta och upprätthålla narkos eller för att uppnå nödvändig grad av lugn och sömnhet, genom att titta noga på din reaktion och på dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning osv).

Det kan behövas flera olika läkemedel för att hålla dig sövd eller sömnig, smärtfri, för att upprätthålla andningen och hålla blodtrycket stadigt. Läkaren avgör vilka läkemedel du behöver och när du behöver dem.

Till vuxna och barn över 3 år används både Diprivan 10 mg/ml och Diprivan 20 mg/ml. När Diprivan 10 mg/ml och Diprivan 20 mg/ml ges som lugnande medel till patienter som får konstgjord andning på intensivvårdsavdelning, måste dock patienterna vara över 16 år.

Till barn över 1 månad och upp till 3 år används endast Diprivan 10 mg/ml, och enbart till narkos eller lugnande medel. Diprivan ska dock inte användas för narkos på nyfödda.

Efter narkosen ser vårdpersonalen till att du har återhämtat dig tillräckligt innan du får åka hem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under inledningen av narkosen kan lågt blodtryck och övergående störningar av andningen förekomma.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lokal smärta nära injektionsstället i början av behandlingen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck
- långsam puls
- övergående andningsstörningar när du börjar få Diprivan
- illamående, kräkningar och huvudvärk när du slutar få Diprivan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blodpropp
- inflammation i ett blodkärl

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- epilepsiliknande rörelser, inklusive generella kramper och kramptillstånd som gör att kroppen böjs som en båge bakåt och vilar på nacken och hälarna (opistotonus)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i bukspottkörteln
- vätskeansamling i lungorna
- medvetslöshet efter operationen
- missfärgning av urinen
- feber efter operationen
- hudskada vid injektionsstället, om läkemedlet inte injicerats på rätt sätt
- kraftig allergisk reaktion (anafylaxi) som kan visa sig som svullnad i hud och slemhinnor (angioödem), kramper i luftvägsmuskulaturen, onormal hudrodnad och lågt blodtryck
- sexuell upphetsning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet (rhabdomyolys)
- onormalt lågt pH i kroppen (metabolisk acidosis)
- förstörd lever
- njursvikt
- höga nivåer av kalium i blodet

- höga nivåer av blodfetter (hyperlipidemi)
- upprymdhet
- läkemedelsmissbruk
- ofrivilliga rörelser
- förändringar i EKG-kurva
- störningar i hjärtrytmen
- hjärtsvikt
- långsam eller svag andning (andningsdepression)
- lokal smärta och svullnad vid injektionsstället, om läkemedlet inte injicerats på rätt sätt.
- anafylaktisk chock.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Diprivan ska förvaras

Förvaras mellan 2°C till 25 °C. Får ej frysas. Omskakas före användning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på ampullen/glasflaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Diprivan om du märker några synliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propofol. 1 ml innehåller 10 mg respektive 20 mg propofol.
- Övriga innehållsämnen är sojaolja, äggfosfolipider, glycerol, natriumedetat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diprivan är en injektions- eller infusionsvätska, emulsion, som finns i följande förpackningar:

Diprivan 10 mg/ml

Ampull, glas, 5x20 ml

Injektionsflaska, glas 50 ml

Förfylld spruta, glas (för sprutpump) 50 ml

Diprivan 20 mg/ml

Injektionsflaska, glas 50 ml

Förfylld spruta, glas (för sprutpump) 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tel.: 0046 856642572

Tillverkare:

Corden Pharma SpA

Viale dell'Industria 3

200 40 Caponago (Milano)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Diprivan innehåller inget konserveringsmedel. Tillväxten av mikroorganismer kan främjas. Aseptiska rutiner måste användas vid hantering av läkemedlet. Vid användning av stora doser till vuxna rekommenderas användning av Diprivan 20 mg/ml för att minska kontamineringsrisken till följd av upprepade anslutningar av sprutor. Vid användning av ampuller/injektionsflaskor måste läkemedlet dras upp i en steril spruta eller överföras till ett sterilt infusionsset omedelbart efter det att man brutit förseglingen. Administreringen måste påbörjas omedelbart. Aseptik måste upprätthållas för både Diprivan och infusionsutrustningen under hela infusionsperioden. Innehållet i en enskild Diprivanförpackning får endast användas för engångsbruk på en enda patient. Efter avslutad infusion ska överblivet läkemedel och spruta/infusionsset kasseras. I enlighet med fastställda riktlinjer för administrering av lipidemulsioner får en enskild infusion på grund av kontamineringsrisken inte pågå längre än 12 timmar. Vid administrering under mer än 12 timmar måste sprutan/infusionssetet bytas minst var 12:e timme. Avvikelse från dessa rutiner har i vissa rapporterade fall lett till infektioner/sepsis.

Om andra infusionsvätskor ska administreras genom samma kateter, måste tillförseln ske så nära venkatetern som möjligt.

Mikrobiologiskt filter får inte användas vid administrering av Diprivan.

Vid intravenös infusion kan Diprivan ges utspädd från platspruta, infusionsflaskor av glas eller från den förfyllda sprutan. Förfyllda sprutor med Diprivan har ett lägre friktionsmotstånd än engångssprutor av plast. Om en förfylld spruta används utan infusionspump, får inte anslutningen mellan sprutan och patienten lämnas öppen utan tillsyn. Vid användning av utspädd Diprivan rekommenderas att man kopplar in en sprutpump eller volympump för att reglera infusionshastigheten.

Diprivan 10 mg/ml kan också spädas med 5 % glukos i PVC-plastpåsar eller infusionsflaskor av glas.

Blandningsförhållande Diprivan + glukos: 1+1, 1+2, 1+3 eller 1+4. Spädningsgraden får inte överstiga 1+4

(propofolkoncentrationen ska vara ≥ 2 mg/ml). Blandningen ska beredas aseptiskt omedelbart före infusion och användas inom 6 timmar från beredning.

Vid infusion av spädningar av Diprivan 10 mg/ml räcker det inte med enbart ett infusionsset för att undvika risken för okontrollerad infusion av stora volymer. Man måste koppla in ett droppkamarset, en droppräknare eller en volympump, och man måste ta hänsyn till risken för okontrollerad infusion när man bestämmer läkemedelskoncentration och läkemedelsmängd.

För att minska smärtan vid injektionsstället kan Diprivan 10 mg/ml omedelbart före anestesi även blandas med lidokain 1 % i ett förhållande på 20 delar Diprivan till maximalt 1 del lidokainlösning.

Diprivan 20 mg/ml får inte blandas med andra infusionsvätskor före administrering.

Diprivan 10 mg/ml kan användas outspädd eller spädas med 5 % glukos infusionsvätska utan andra tillsatser. Spädningens propofolkoncentration får ej understiga 2 mg/ml, dvs högst 4 delar glukoslösning per del Diprivan. Diprivan 10 mg/ml kan även blandas med alfentanil 0,5 mg/ml i förhållandet 20:1 upp till 50:1.

Atrakurium och mivakurium ska ej ges genom samma kanyl som Diprivan utan föregående spolning.

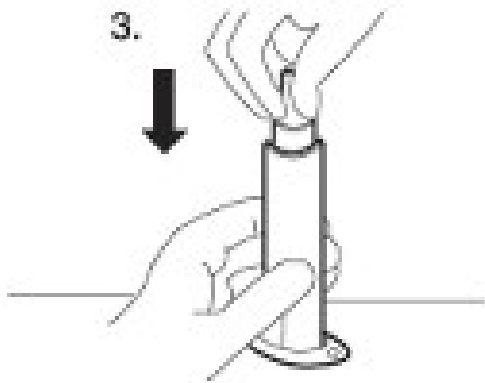
Samtidig administrering av Diprivan 10 mg/ml och andra injektions-/infusionsvätskor

Teknik	Injektions-/infusionsvätska	Beredning	Förhållningsregler
Spädning före användning	Glukos infusionsvätska 5 %	Blanda 1 del Diprivan 10 mg/ml med upp till 4 delar glukos 5 % i PVC-plastpåsar eller infusionsflaskor av glas. Propofolkoncentrationen ska vara ≥ 2 mg/ml.	Beredes aseptiskt omedelbart före användning. Blandningen är stabil i upp till 6 timmar.
Spädning före användning	Lidokain injektionsvätska 1 % (utan konserveringsmedel)	Blanda 20 delar Diprivan 10 mg/ml med högst 1 del lidokain injektionsvätska.	Endast i samband med induction av anestesi. Blandningen beredes aseptiskt omedelbart före användning.
Spädning före användning	Alfentanil 0,5 mg/ml i förhållandet 20:1 upp till 50:1	Blanda mellan 20-50 delar Diprivan med 1 del Alfentanil.	Beredes aseptiskt. Blandningen är stabil i upp till 6 timmar.
Via kontinuerlig infusion	Glukos infusionsvätska 5 %		Tillföres så nära venkatetern som möjligt.

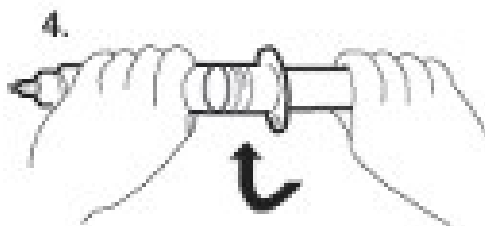
Monteringsanvisning för förfylld spruta (för sprutpump)

UPPRÄTTHÅLL ASEPTIK under monteringen (sprutans utsida och kolvstång är ej sterila)

1. Ta sprutcyllindern innehållande Diprivan och kontrollera att den är oskadad. SKAKA OM och ta bort plastskyddet. Rengör gummimembranet med spritspray eller en spritdränkt sudd. Låt torka.
2. Ta luer-adaptorn från förpackningen och ta av skyddshuven över nålen.
3. Ställ sprutcyllindern lodrätt på en hård yta och tryck luer-adaptorna mot sprutcyllinderns gummimembran så att nålen perforerar membranet och adaptorn helt täcker den blåa eller röda förseglingen.



4. Montera kolvstången genom att skruva på den medurs. OBS: Kolvstången måste skruvas in helt då den annars kan lossna och orsaka läckage av sprutinhållet eller att luft kommer in i sprutan.



5. Skruva av luer-skyddet och avlägsna luft ur sprutan (en liten luftbubbla kan kvarstå). Sprutan är nu klar att anslutas till sprutpumpens slangsystem för administrering.
6. När den fyllda sprutan ansluts till sprutpumpen, ska den senare vara kompatibel med sprutdimensionen. Särskilt viktigt är att sprutpumpen är försedd med skydd mot aspiration av vätska och med ett ocklusionslarm som larmar vid högst 1000 mm Hg. Om sprutpumpen kan programmeras för olika sprutfabrikat, ska B-D 50/60 ml Plastipak ställas in då den fyllda Diprivansprutan används.
7. Den fyllda sprutan har ett integrerat identifieringssystem som fungerar i sprutpumpar med inbyggd Diprifusor. Efter det att anestesiologen har matat in erforderliga uppgifter i Diprifusor TCI-systemet, anpassas infusionshastigheten automatiskt för den Diprivan-koncentration som används.
- FÅR ENDAST ANVÄNDAS TILL EN PATIENT**

Sprutan får inte användas för att dra upp någon vätska.