

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Propolipid, injektions- og infusionsvæske, emulsion 10 mg/ml propofol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Propolipid
3. Sådan bliver du behandlet med Propolipid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Propolipid tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes generelle bedøvelsesmidler. Generelle bedøvelsesmidler anvendes for at fremkalde bevidstløshed (søvn), så kirurgiske indgreb eller andre procedurer kan udføres. De kan også anvendes for at sløve dig (så du bliver søvning, men ikke sover helt).

Propolipid 10 mg/ml anvendes til:

- at fremkalde og vedligeholde generel bedøvelse hos voksne, unge og børn over 1 måned.
- at sløve patienter over 16 år, som får kunstigt åndedræt i intensiv behandling.
- at sløve voksne, unge og børn over 1 måned under diagnostiske og kirurgiske procedurer, alene eller i kombination med lokale eller regionale bedøvelsesmidler.

2. DET SKAL DU VIDE OM PROPOLIPID

Du må ikke få Propolipid

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor propofol, soja, jordnødder (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propolipid (angivet i pkt. 6).
- hvis du er 16 år eller yngre og skal sløves under intensiv behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Propolipid, og hvis noget af følgende gælder for dig eller tidligere har været gældende for dig.

Du bør ikke få Propolipid, eller kun under ekstrem forsigtighed og intensiv overvågning, hvis du:

- har fremskreden hjertesvigt
- har andre alvorlige sygdomme i hjertet
- får elektrochokbehandling (ECT, en behandling mod psykiatiske problemer)

Generelt bør Propolipid gives med forsigtighed til ældre eller svage patienter.

Inden du får Propolipid, skal du fortælle din narkoselæge eller din intensivlæge, hvis du har:

- en hjertesygdom
- en lungesygdom
- en nyresygdom
- en leversygdom
- kramper (epilepsi)
- forhøjet blodtryk i kraniet (forhøjet intrakranielt tryk). I kombination med lavt blodtryk kan mængden af blod, som når hjernen, mindskes.
- forandrede fedtniveauer i blodet. Niveauerne af fedt i blodet bør kontrolleres, hvis du får total parenteral ernæring (føde gennem en vene).
- mistet en stor mængde væske (hypovolæmi)

Hvis du har nogle af følgende tilstande, må dette behandles, inden du får Propolipid:

- hjertesvigt
- når en utilstrækkelig mængde blod når ud til vævet (cirkulationssvigt)
- alvorlige vejrtrækningsproblemer (lungeproblemer)
- dehydrering (hypovolæmi)
- kramper (epilepsi)

Propolipid kan øge risikoen for

- epileptiske anfald
- en nerverefleks, som sænker hjertefrekvensen (vagotoni, bradykardi)
- forandret blodgennemstrømning til kroppens organer (hæmodynamiske effekter på hjertekarsystemet), hvis du er overvægtig eller får høje doser af Propolipid.

Ufrivillige bevægelser kan forekomme under den sløvende behandling med Propolipid. Lægerne vil tage hensyn til, at dette kan påvirke de kirurgiske procedurer, som udføres under den sløvende behandling og vil tage de nødvendige forholdsregler.

Nogle få gange kan der, efter narkose, forekomme en periode med bevidstløshed med stivhed i musklerne. Dette kræver observation af medicinsk personale, men ingen anden behandling. Det forsvinder af sig selv.

Injektion af Propolipid kan være smertefuld. Et lokalt bedøvelsesmiddel kan anvendes for at mindske smerten, men det kan give dets egne bivirkninger.

Du må ikke forlade hospitalet, før du er helt vågen. Hvis du er i stand til at tage hjem kort efter, at du har fået propofol, bør du ikke gå hjem uden ledsagelse.

Børn og unge

Brug af Propolipid 10 mg/ml er ikke anbefalet til brug til nyfødte eller børn under 1 måned.

Brug af infusionsmetoden Target Controlled Infusion (TCI) anbefales ikke til børn under 2 år pga. begrænset erfaring.

Propolipid 10 mg/ml må ikke gives til at sløve børn og unge under 16 år på intensivafdelinger, idet dets sikkerhed ikke er eftervist i denne patientgruppe til dette formål.

Brug af anden medicin sammen med Propolipid

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det især til din læge, anæstesilæge eller sygeplejerske, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Rifampicin (mod tuberkulose – TB)
- Midazolam (bruges til at fremkalde sedation (en meget afslappet tilstand af ro, døsighed eller søvn) og lindrer angst og muskelspændinger)

Vær ekstra forsigtig, hvis du tager/får nogle af følgende lægemidler:

- præmedicinering (din narkoselæge ved, hvilke lægemidler, som kan have indflydelse på Propolipid)
- andre bedøvelsesmidler, heriblandt generelle, regionale, lokale samt inhalationsbedøvelsesmidler (lavere doser af Propolipid kan være nødvendige. Din narkoselæge ved det)
- smertestillende medicin
- stærk smertestillende medicin (fentanyl eller opioider)
- lægemidler, der anvendes til at behandle f.eks. smertefulde kramper af organer, astma eller Parkinsons sygdom (parasymptolytika)
- benzodiazepiner (lægemidler mod angst)
- suxamethonium (muskelaflappende)
- lægemidler, som påvirker mange af kroppens indre funktioner så som hjertefrekvensen, f.eks. atropin
- alkohol i medicin eller drikkevarer
- neostigmin (til behandling af en sygdom kaldet myasthenia gravis)
- cyclosporin (anvendes for at hindre transplantationsafstødning)
- valproat (medicin, der anvendes til behandling af epilepsi eller mentale forstyrrelser)

Brug af Propolipid sammen med mad, drikke og alkohol

Når du har fået Propolipid, må du ikke spise, drikke eller indtage alkohol, før du er kommet dig helt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Propolipid bør ikke anvendes til gravide kvinder, medmindre det er absolut nødvendigt. Du skal stoppe amningen og kassere al brystmælk i 24 timer, efter du har fået Propolipid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået propofol, kan du stadig føle dig træt i nogen tid efter. Du må ikke køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner, før du er sikker på, at effekten er taget af.

Hvis du er i stand til at tage hurtigt hjem efter, at du har fået propofol, må du ikke køre bil eller gå hjem uden ledsagelse.

Spørg din læge, hvornår du kan begynde at lave disse aktiviteter igen og hvornår du evt. kan komme tilbage på arbejde.

Propolipid indeholder sojaolie og natrium

Propolipid indeholder sojaolie. Hvis du er allergisk over for jordnødder (peanuts) eller soja, må du ikke anvende dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 ml, dvs. næsten ”natriumfri”.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED PROPOLIPID

Propolipid vil kun blive givet til dig på hospitaler eller tilsvarende behandlingssteder af eller under direkte tilsyn af narkoselæger eller intensivlæger.

Dosering

Din dosis vil variere afhængig af din alder, vægt og fysiske tilstand. Lægen vil give dig den korrekte dosis til at starte og fastholde bedøvelsen eller til at opnå den ønskede grad af sløvhed. Lægen vil overvåge dine reaktioner og vitale tegn (puls, blodtryk, åndedræt osv.). Du kan have behov for flere forskellige lægemidler for at holde dig sovende eller søvnig, fri for smerter, give dig en sund vejrtrækning og holde dit blodtryk stabilt. Din læge vil beslutte, hvilken medicin du behøver og hvornår du skal have den.

Voksne

De fleste behøver 1,5 - 2,5 mg propofol/kg kropsvægt, for at de kan falde i søvn (induktion af narkose), og derefter 4 - 12 mg propofol/kg kropsvægt/time for at fortsætte søvnen (vedligeholdelse af narkosen). Til at sløve rækker det sædvanligvis med doser på 0,3 - 4,0 mg propofol/kg kropsvægt/time.

For at sløve under kirurgiske og diagnostiske procedurer, behøver de fleste patienter 0,5-1 mg propofol/kg kropsvægt over 1-5 minutter for, at den sløvende effekt kan indtræde. Den sløvende effekt kan vedligeholdes gennem titrering af Propolipid til det ønskede niveau af virkningen. De fleste patienter behøver 1,5-4,5 mg propofol/kg kropsvægt/time. Hvis der kræves en hurtig øgning af dybden af narkosen, kan infusionen ledsages af en bolusdosis på 10-20 mg propofol (1-2 ml Propolipid 10 mg/ml).

Når patienter over 16 år, der er i respirator på intensivafdeling, skal have narkose, skal dosis justeres i henhold til, hvor dyb en narkose, der er påkrævet. Sædvanligvis opnås en tilfredsstillende narkose ved kontinuerlig infusion med en indgivelseshastighed i intervallet fra 0,3 - 4,0 mg propofol/kg kropsvægt/time. Infusionshastigheder større end 4,0 mg propofol/kg kropsvægt/time er ikke anbefalet.

Ældre og svage patienter

Ældre og svage patienter kan behøve lavere doser.

Brug til børn og unge over 1 måned

Brug af Propolipid 10 mg/ml er ikke anbefalet til børn under 1 måned.

Der skal også udvises særlig forsigtighed, når Propolipid 10 mg/ml indgives til børn under 3 år. Nuværende tilgængelige data tyder dog ikke på, at det er mindre sikkert til denne aldersgruppe end til større børn.

Dosis skal justeres i henhold til alder og/eller kropsvægt. De fleste patienter over 8 år kræver ca. 2,5 mg Propolipid/kg kropsvægt for at få dem til at sove (induktion af narkosen). Til yngre børn, især i alderen fra 1 måned til 3 år, kan den påkrævede dosis være højere (2,5 – 4 mg/kg kropsvægt). Indgivelseshastigheder i intervallet 9-15 mg/kg kropsvægt/time giver sædvanligvis en tilstrækkelig narkose til at holde dem sovende (vedligeholdelse af narkosen). Til yngre børn, især i alderen fra 1 måned til 3 år, kan den påkrævede dosis være højere.

For at sløve børn over 1 måned med Propolipid 10 mg/ml under operationer og undersøgelser kræver de fleste børn 1-2 mg propofol/kg kropsvægt til at få sløvheden til at indtræde. Vedligeholdelse af sløvheden kan opnås ved at titrere Propolipid 10 mg/ml til det ønskede niveau af sløvhed. De fleste patienter vil kræve 1,5-9 mg propofol/kg kropsvægt/time. Infusionen kan suppleres af en bolusinjektion på op til 1 mg propofol/kg kropsvægt, hvis en øget sløvhed er påkrævet hurtigt.

Propolipid 10 mg/ml må ikke gives til at sløve børn og unge under 16 år på intensivafdelinger, idet dets sikkerhed ikke er eftervist i denne patientgruppe til dette formål.

Indgivelsesmetode

Propolipid indgives intravenøst sædvanligvis på den øvre side af din hånd eller i underarmen. Din narkoselæge kan anvende en nål eller en kanyle (et fint plastikrør). Propolipid vil blive injiceret ind i en vene enten manuelt eller ved hjælp af en elektrisk pumpe.

Propolipid er kun til éngangsbrug. Ikke anvendt emulsion skal kasseres. Beholderen skal omrystes før brug. Emulsionen skal ikke anvendes, hvis to lag kan ses efter omrystning. Brug kun homogene blandinger og ubeskadigede beholdere.

Før brug bør gummimembranen renses med en alkoholspray eller en vatpind dyppet i alkohol.

Behandlingsvarighed

Når Propolipid anvendes til at sløve, må det ikke gives i mere end 7 dage.

Hvis du får for meget propofol

Din læge vil sikre sig, at du får den rigtige mængde propofol, som du har behov for til det, som du skal have foretaget.

Forskellige mennesker har imidlertid behov for forskellige doser og hvis du får for meget propofol, vil din læge træffe foranstaltninger for at sikre, at dit hjerte og åndedræt bliver tilstrækkeligt understøttet. Dette er grunden til, at bedøvelsesmidler kun bliver givet af læger, som er trænet i narkose eller i pleje af patienter på intensivafdeling.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Propolipid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der kan forekomme i løbet af narkosen

Følgende bivirkninger kan forekomme i løbet af narkosen (når du får injektionen eller du bliver søvning eller falder i søvn). Din læge vil holde øje med disse. Hvis det sker, vil din læge give dig passende behandling.

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter)

- En følelse af smerte på injektionsstedet (imens injektionen bliver givet, før du falder i søvn)

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Langsom eller hurtig puls
- Lavt blodtryk
- Ændringer i dit vejrtrækningsmønster (lav respirationsfrekvens, vejrtrækningsstop)
- Hikke
- Hoste (kan også ske, når du vågner op)

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævelse og rødmen eller blodprop i venen ved injektionsstedet

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Trækninger i din krop og rysten eller kramper (kan også ske, når du vågner op)

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlig allergisk reaktion, som kan forårsage åndedrætsbesvær, hævede og rødlig hud, hedeure
- Væskeophobning i lungerne, som kan gøre dig meget åndeløs (kan også ske, når du vågner op)
- Din urin får en usædvanlig farve (kan også ske, når du vågner op)

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Ufrivillige bevægelser
- Alvorlig hud- og vævsreaktion efter en utilsigtet indgivelse ved siden af venen
- Forlænget, ofte smertefuld, erektion (priapisme)

Bivirkninger, der kan forekomme efter narkosen

Følgende bivirkninger kan forekomme efter narkosen (når du vågner op eller efter, at du er vågnet op)

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine
- Kvalme og opkastning

- Hoste

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Svimmelhed, kuldegysninger og kuldefornemmelse
- Ophidselse og pirrelighed

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Bevidstløs efter operationen (når det er sket, er patienterne kommet sig helt uden problemer)
- Betændt bugspytkirtel (pancreatitis), der kan medføre svære mavesmerter (en årsagssammenhæng kunne ikke eftervises)
- Feber efter operation

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Euforisk følelse
- Følelse af seksuel ophidselse
- Uregelmæssig puls
- Ændringer i EKG (Brugada type EKG)
- Øget leverstørrelse
- Nyresvigt
- Nedbrydning af muskelceller (rhabdomyolyse), øget surhed i dit blod, højt niveau af kalium og fedt i dit blod, hjertesvigt
- Lægemedelmisbrug, for det meste af sundhedspersonalet
- Forlænget, ofte smertefuld, erektion (priapisme)
- Hepatitis (leverbetændelse), akut leversvigt (symptomer kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin, mavesmerter og ømhed i leveren (indiceret ved smerter under forsiden af ribbenet i højre side), undertiden med appetitløshed).

Visse bivirkninger kan sjældent forekomme, når Propolipid indgives i kombination med lidocain (et lokalt bedøvelsesmiddel, som anvendes til at reducere smerten på injektionsstedet):

- Svimmelhed
- Opkastning
- Søvnighed
- Kramper
- Langsom puls (bradykardi)
- Uregelmæssig hjerterytme
- Shock

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Propolipid efter den udløbsdato, der står på ampullen/hætteglasset og på den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Må ikke fryses.

Efter første åbning skal lægemidlet anvendes øjeblikkeligt.

Administrationssystemer med Propolipid skal udskiftes 12 timer efter åbning af ampullen eller hætteglasset. Fortyndinger med glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller en blanding med konserveringsfri lidocain 10 mg/ml (1%) injektionsvæske (mindst 2 mg propofol pr. ml) skal tilberedes aseptisk (kontrollerede og validerede forhold forudsættes) umiddelbart før indgift og skal anvendes indenfor 6 timer efter blanding.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Propolipid 10 mg/ml indeholder

- Det aktive indholdsstof er propofol

Hver ml emulsion indeholder 10 mg propofol.

Hver 20 ml ampul indeholder 200 mg propofol.

Hver 20 ml hætteglas indeholder 200 mg propofol.

Hver 50 ml hætteglas indeholder 500 mg propofol.

Hver 100 ml hætteglas indeholder 1000 mg propofol.

- De øvrige indholdsstoffer er rensed sojaolie, triglycerider middelkædelængde, rensed ægphosphatider, glycerol, oliesyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Propolipid er en hvid olie-i-vand emulsion til injektion eller infusion.

Propolipid findes i farveløse glasampuller eller hætteglas. Hætteglassene er forseglede med gummipropper.

Pakningsstørrelser:

Pakninger indeholdende 5 glasampuller med 20 ml emulsion

Pakninger indeholdende 10 glasampuller med 20 ml emulsion

Pakninger indeholdende 1 hætteglas med 20, 50 eller 100 ml emulsion

Pakninger indeholdende 5 hætteglas med 20 ml emulsion

Pakninger indeholdende 10 hætteglas med 20, 50 eller 100 ml emulsion

Pakninger indeholdende 15 hætteglas med 50 eller 100 ml emulsion

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant for Danmark

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstiller:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-75 174 Uppsala
Sverige

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgien	Propolipid 1%
Bulgarien	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Cypern	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Tjekkiet	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Danmark	Propolipid
Estland	Propoven 1%
Tyskland	Propofol 1% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grækenland	Propofol MCT/LCT 1%
Finland	Propolipid 10 mg/ml
Ungarn	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Island	Propolipid 10 mg/ml
Irland	Propofol 1% emulsion for injection or infusion
Italien	Propofol Kabi 10 mg/ml
Letland	Propoven 1%
Litauen	Propoven 1%
Luxembourg	Propofol 1% MCT Fresenius
Holland	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norge	Propolipid 10 mg/ml
Polen	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Rumænien	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slovakiet	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Slovenien	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spanien	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Sverige	Propolipid 10 mg/ml
England	Propofol 1% emulsion for injection or infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Propolipid 10 mg/ml må ikke blandes før administration med andre injektions- eller infusionsopløsninger end glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9

%) injektionsvæske eller konserveringsfri lidocain 10 mg/ml (1%) injektionsvæske. Den endelige koncentration af propofol må ikke være under 2 mg/ml.

Kun til éngangsbrug. Enhver ubrugt emulsion skal kasseres. Beholderen skal omrystes før brug.

Forekommer dér to lag efter omrystning, må emulsionen ikke anvendes. Brug kun homogene blandinger og ubeskadigede beholdere.

Før anvendelse skal ampulhalsen eller gummimembranen rengøres ved hjælp af en alkoholspray eller en vatpind, der er dyppet i sprit. Åbnede pakninger skal kasseres efter anvendelse.

Propofol bør gives af personale, der er uddannet i anæstesi (eller, hvor det er relevant, læger med speciale i pleje af intensivpatienter).

Patienterne bør monitoreres konstant, og der skal altid være adgang til faciliteter til sikring af frie luftveje, kunstig ventilering, iltbehandling og andre genoplivningsfaciliteter. Propofol bør ikke administreres af den person, som udfører det diagnostiske eller kirurgiske indgreb.

Der er blevet rapporteret om misbrug og afhængighed af propofol, hovedsageligt af sundhedspersonale. Som med anden generel anæstesi kan indgivelse af propofol uden sikring af frie luftveje medføre fatale luftvejskomplikationer.

Når propofol administreres som lokalbedøvelse i forbindelse med kirurgiske og diagnostiske indgreb, skal patienterne overvåges kontinuerligt for tidlige tegn på hypotension, luftvejsobstruktion og ilt desaturering.

Propolipid 10 mg/ml kan administreres ufortyndet eller fortyndet i glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske, eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske. Propolipid 10 mg/ml må ikke blandes med andre infusions- eller injektionsvæsker end de ovenfor nævnte.

Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) injektionsvæske og glucose 40 mg/ml (4%) injektionsvæske kan gives sammen med Propolipid i det samme infusions sæt.

Samtidig administration af andre lægemidler eller væsker tilsat til Propolipid infusionslange skal ske tæt ved kanylestedet ved brug af et Y-stykke eller en trevejshane.

Propolipid er en lipidholdig emulsion uden antimikrobielle konserveringsmidler, hvilket medfører øget risiko for vækst af mikroorganismer.

Emulsionen må udtages aseptisk i en steril sprøjte eller administrationssæt umiddelbart efter at ampullen åbnes eller glassets forsegling brydes. Administration skal påbegyndes uden forsinkelse.

Håndtering af Propolipid og infusionsudstyr må ske aseptisk under hele infusionsperioden. Propolipid må ikke administreres gennem et mikrobiologisk filter.

Infusion af ufortyndet Propolipid 10 mg/ml:

Når Propolipid 10 mg/ml infunderes ufortyndet anbefales anvendelse af burette, dråbetæller, sprøjtepumpe eller volumetrisk infusionspumpe for at kontrollere infusionshastigheden. I lighed med andre fedtemulsioner, skal infusion af Propolipid ske via et infusionssystem og må ikke overstige 12 timer. Efter 12 timer skal infusionssettet med Propolipid udskiftes.

Infusion af fortyndet Propolipid 10 mg/ml:

Burette, dråbetæller eller volumetrisk infusionspumpe skal altid anvendes for at kontrollere infusionshastigheden. Den maksimale fortynding må ikke overstige 1 del Propolipid 10 mg/ml med 4

dele glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske (minimum koncentration 2 mg propofol pr. ml). Blandingen skal tilberedes aseptisk (kontrollerede og validerede forhold skal bevares) og skal administreres indenfor 6 timer efter fremstillingen.

For at reducere smerte på injektionsstedet kan Propolipid enten administreres i en større vene og/eller lidocain injektionsvæske kan administreres før induktion af anæstesi med Propolipid. Alternativt kan lidocain tilsættes til opløsningen (20 dele Propolipid 10 mg/ml til 1 del konserveringsfri lidocain injektionsvæske 1 %) for at reducere smerten af Propolipid 10 mg/ml på injektionsstedet. Lidocain må ikke anvendes til patienter med arvelig akut porphyri.

Muskelafslappende midler som atracurium og mivacurium bør udelukkende indgives efter skylning af samme injektionssted som anvendt til Propolipid.