

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Propofol Orifarm 5 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion**

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Propofol Orifarm
3. Sådan bliver du behandlet med Propofol Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Propofol Orifarm tilhører en gruppe af medicin, der kaldes midler til fuld bedøvelse. Midler til fuld bedøvelse bruges til at fremkalde bevidstløshed (søvn), så det er muligt at udføre operationer og andre indgreb. De kan også bruges til at berolige dig (sådan at du er søvnig, men ikke sover helt).

Propofol Orifarm bruges til:

- indledning af fuld bedøvelse hos voksne og børn over 1 måned.
- beroligende bedøvelse til voksne patienter under diagnostiske og kirurgiske indgreb i kort tid, alene eller i kombination med lokal eller regional bedøvelse.
- indledning af beroligende bedøvelse hos voksne og børn over 1 måned under diagnostiske og kirurgiske indgreb.

#### **2. Det skal du vide, før du får Propofol Orifarm**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Du må ikke få Propofol Orifarm:**

- hvis du er allergisk over for propofol, soja, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propofol Orifarm (angivet i punkt 6).
- til opretholdelse af beroligende bedøvelse ved diagnostisk og kirurgisk indgreb hos børn.
- til beroligende bedøvelse på en intensiv afdeling.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Propofol Orifarm.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Propofol Orifarm

- hvis du har alvorlige kvæstelser i hovedet.
- hvis du har en mitokondriesygdom (en nyopstået eller nedarvet genetisk sygdom).
- hvis du har forstyrrelser i fedtstofskiftet.
- hvis du har andre helbredsproblemer, som kræver stor forsigtighed ved brug af fedtemulsioner.
- hvis din blodmængde er for lav (hypovolæmi).
- hvis du har en lav koncentration af protein i blodet (hypoproteinæmi).
- hvis du er meget svækket (afkræftet) eller har problemer med hjertet, nyrerne eller leveren.
- hvis du har højt tryk i hjernen.
- hvis du har problemer med vejrtrækningen.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du skal have foretaget indgreb, hvor pludselige bevægelser helst skal undgås.

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af disse tilstande passer på dig.

Hvis du samtidig får andre lipider som drop i en vene, vil lægen holde øje med dit samlede daglige indtag af fedtstoffer.

Du vil få propofol af en speciallæge i narkose eller intensiv behandling. Under bedøvelsen og mens du vågner op, vil du være under konstant overvågning.

Hvis du får tegn på det såkaldte 'propofol-infusionssyndrom' (se en liste over symptomerne i punkt 4, 'Bivirkninger' under 'En læge skal straks tilkaldes, hvis noget af det følgende indtræffer'), vil lægen øjeblikkeligt afbryde behandlingen med propofol.

Se også afsnittet 'Trafik- og arbejdssikkerhed' vedrørende forsigtighedsregler efter brug af propofol.

**Børn og unge** Det frarådes at bruge Propofol Orifarm til nyfødte børn.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Propofol Orifarm**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Propofol er anvendt med succes sammen med forskellige former for regional bedøvelse, der kun bedøver en del af kroppen (epidural- og spinalanæstesi).

Desuden har propofol vist sig sikkert i kombination med

- medicin, som man får inden en operation
- anden medicin såsom muskelafslappende midler
- bedøvelsesmidler til inhalation
- smertestillende medicin.

Lægen kan dog give dig en lavere dosis propofol, hvis der er behov for fuld bedøvelse eller beroligende bedøvelse, som supplement til en metode til regional bedøvelse.

Lægen vil overveje, at andre lægemidler med en hæmmende virkning på centralnervesystemet kan øge virkningen af propofol, når de gives sammen med propofol. Hvis du samtidig er i behandling med et antibiotisk lægemiddel, som indeholder rifampicin, vil der blive taget hensyn hertil, da denne kombination kan gøre, at du får et meget lavt blodtryk.

Lægen kan reducere din dosis, hvis du også behandles med valproat (antikonvulsiv).

### **Brug af Propofol Orifarm sammen med alkohol**

Din læge vil vejlede dig om indtagelse af alkohol før og efter brug af Propofol Orifarm.

## **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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Propofol Orifarm bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt.

Medicinen passerer moderkagen og kan undertrykke livsvigtige funktioner hos den nyfødte. Propofol kan dog anvendes under fremkaldelse af abort.

### **Amning**

Hvis du ammer dit barn, bør du afbryde amningen og kassere modermælken i 24 timer efter, at du har fået Propofol Orifarm. Undersøgelser med ammende kvinder har vist, at propofol udskilles i modermælken i små mængder.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner i et stykke tid efter, at du har fået en indsprøjtning eller et drop med Propofol Orifarm.

Din læge vil vejlede dig om

- hvorvidt du bør være ledsaget, når du forlader klinikken.
- hvornår du atter kan føre motorkøretøj og betjene maskiner.
- brug af anden beroligende medicin (beroligende lægemidler, stærke smertestillende lægemidler, alkohol).

## **Propofol Orifarm indeholder natrium og sojaolie**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 20 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Propofol Orifarm indeholder sojaolie. Du må ikke få Propofol Orifarm, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

## **3. Sådan bliver du behandlet med Propofol Orifarm**

Propofol Orifarm vil kun blive givet af personale uddannet i narkose eller af specielt uddannede læger på et hospital eller et tilstrækkeligt udstyret behandlingssted.

### **Dosering**

Den dosis, du får, vil være afhængig af din alder, vægt og fysiske tilstand. Lægen vil give den rigtige dosis for at indlede bedøvelsen eller til at opnå den rigtige dybde af beroligende bedøvelse ved omhyggeligt at overvåge dine reaktioner og livsvigtige funktioner (puls, blodtryk, åndedræt osv.). Hvis det er nødvendigt, vil lægen desuden være opmærksom på, at behandlingen kun må vare i et begrænset tidsrum.

Propofol Orifarm vil blive givet i højst 1 time.

### **Indgivelsesmåde**

Du vil få Propofol Orifarm som intravenøs indsprøjtning eller infusion, dvs. gennem en kanyler eller en lille slange, som indsættes i en af dine blodårer. Når det gives som infusion, vil det blive fortyndet på forhånd.

Dit kredsløb og åndedræt vil blive overvåget konstant, mens du får indsprøjtningen eller infusionen.

## **Hvis du har fået for meget Propofol Orifarm**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Propofol Orifarm. Det er ikke sandsynligt, dette sker, fordi den dosis, du får, er kontrolleret meget omhyggeligt.

Hvis du alligevel utilsigtet skulle få en overdosis, kan det påvirke hjertefunktionen og åndedrættet. Hvis dette sker, vil din læge omgående give den nødvendige behandling.

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**En læge skal straks tilkaldes, hvis noget af det følgende indtræffer:**

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10):*

- Lavt blodtryk, der somme tider kræver drop med væske og langsommere infusion af propofol.
- For lav puls, hvilket i sjældne tilfælde kan være alvorligt.

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*

- Krampeanfald som ved epilepsi.

*Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):*

- Allergiske reaktioner op til allergisk shock, herunder hævelser af ansigt, tunge eller hals, hvæsende vejrtrækning, hudrødmen og lavt blodtryk.
- Der har været tilfælde af bevidstløshed efter operationer. Du vil derfor blive overvåget nøje i opvågningsperioden.
- Vand i lungerne (lungeødem) efter indgivelse af propofol.
- Betændelse af bugspytkirtlen.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- Der er indberettet enkelte tilfælde af alvorlige bivirkninger, som omfattede en kombination af følgende symptomer: Nedbrydning af muskelvæv, ophobning af syre (sure stoffer) i blodet, unormalt højt kaliumindhold i blodet, høje koncentrationer af fedtstoffer i blodet, unormalt hjertediagram (Brugada-mønster i ekg), forstørret lever, uregelmæssig puls, nyresvigt og hjertesvigt. Dette er blevet kaldt ”propofol-infusionssyndromet”. Nogle af de ramte patienter døde efterfølgende. Disse virkninger er kun set hos patienter, som var i intensiv behandling, hovedsagelig hos patienter med alvorlige hovedskader og hos børn med luftvejsinfektioner, der fik doseringer på mere end 4 mg propofol pr. kg legemsvægt pr. time. Se også punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

**Andre bivirkninger er:**

*Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*

- Smerte på injektionsstedet, som optræder ved første indsprøjtning. Smerten kan nedsættes ved at give indsprøjtningen af propofol i de store vener i underarmen. Injektion af lidocain (et lokalbedøvende middel) og propofol samtidig kan også hjælpe med til at lindre smerten på injektionsstedet.

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- Kortvarigt ophør af vejrtrækning.
- Hovedpine under opvågningen.
- Kvalme eller opkastning under opvågningen.

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*

- Blodpropper i venerne eller betændelse i venerne på injektionsstedet.

*Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):*

- Tab af seksuel kontrol under opvågningen.
- Unormal farve af urin efter langvarig behandling med propofol.
- Febertilfælde efter en operation.
- Vævsskade efter utilsigtet injektion af lægemidlet uden for en vene.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- Ufrivillige bevægelser.
- Unormalt godt humør.
- Medicinmisbrug og -afhængighed.
- Hjertesvigt.
- Hjertestop.
- Overfladisk vejrtrækning.
- Forlænget og smertefuld erektion af penis.
- Smerter og/eller hævelse på injektionsstedet efter utilsigtet injektion af lægemidlet uden for en vene.
- Der er indberettet nedbrydning af muskelvæv i meget sjældne tilfælde, hvor propofol blev givet i større doser end anbefalet til beroligende bedøvelse på intensivafdelinger.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Propofol Orifarm skal anvendes straks efter åbning af ampuller eller fortynding.

Brug ikke Propofol Orifarm, hvis der kan ses to adskilte lag efter omrystning, eller hvis det ikke er mælkehvidt.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Propofol Orifarm indeholder:**

- Aktivt stof: propofol.  
1 ml Propofol Orifarm indeholder 5 mg propofol.  
1 ampul med 20 ml indeholder 100 mg propofol.

- Øvrige indholdsstoffer:  
sojaolie, rensed  
triglycerider, middelhøjde  
æggephospholipider til parenteral anvendelse  
glycerol  
natriumoleat  
vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Injektions- og infusionsvæske, emulsion.

Det er en hvid mælkeagtig olie-i-vand emulsion.

Leveres i ampuller med 20 ml i pakninger med 5 ampuller.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller****Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

**Fremstiller**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024**

-----

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:**

Ampullerne er beregnet til engangsbrug til den enkelte patient.

Ampullerne skal omrystes før brug.

Før brug skal ampulhalsen renses med hospitalssprit (spray eller serviet).

Alle ubrugte rester skal kasseres efter endt behandling. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fyldestgørende oplysninger om dette lægemiddel fremgår af produktresuméet.

1000168793-001-01