

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PLOFED 1%, 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 lub 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Plofed 1% zawiera propofol – substancję, która zaliczona jest do tzw. środków znieczulenia ogólnego.

Plofed 1% jest podawany dożylnie przez lekarza w celu:

- spowodowania senności i utrzymywania we śnie dorosłych i dzieci w wieku powyżej jednego miesiąca podczas operacji lub innych zabiegów;
- spowodowania uspokojenia u pacjentów w wieku powyżej 16 lat podczas przebywania w oddziale intensywnej terapii;
- w celu wywołania uspokojenia podczas operacji lub innych zabiegów u dorosłych i dzieci w wieku powyżej jednego miesiąca; Plofed 1% może być podawany jako jedyny lek lub wraz z innymi lekami stosowanymi w znieczuleniach miejscowych i regionalnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plofed 1%

Kiedy nie stosować leku Plofed 1%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ Plofed 1% zawiera olej sojowy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt: „Ciąża i karmienie piersią”);
- w celu spowodowania uspokojenia w oddziale intensywnej terapii pacjenta w wieku 16 lat i młodszych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków dotyczy pacjenta (nawet jeżeli pacjent nie jest pewien).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Plofed 1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Plofed 1% jest podawany przez anestezjologów lub lekarzy wyspecjalizowanych w intensywnej terapii. Podczas stosowania leku, zapewnią oni pacjentowi właściwą opiekę, a w razie wystąpienia problemów zastosują tlenoterapię (podanie tlenu) oraz podejmą inne właściwe działania mające na celu podtrzymanie czynności życiowych.

Dlatego bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem leku Plofed 1% lekarz wiedział o wszystkich problemach zdrowotnych pacjenta, w szczególności, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek występowały drgawki lub napady padaczkowe;
- pacjent doznał urazu głowy;
- pacjent przyjmuje duże dawki jednego lub więcej z następujących leków: zwężających naczynia krwionośne, steroidów;
- u pacjenta stwierdzono bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi lub zaburzenia przemian tłuszczów;
- pacjent jest odwodniony, tzn. utracił dużo wody z organizmu;
- u pacjenta występowały lub występują problemy zdrowotne: z sercem, oddychaniem, nerkami lub wątrobą (np. stwierdzono niewydolność nerek lub wątroby);
- pacjent jest osłabiony lub źle się czuł w ostatnim czasie;
- pacjent ma chorobę mitochondrialną.

Pacjenci z nasilonymi problemami z sercem lub oddychaniem, a także osoby w podeszłym wieku i osłabione powinny być pod szczególną opieką personelu medycznego.

Na początku podawania leku u pacjenta może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia krwi i przemijające trudności z oddychaniem (bezdech), którym lekarz zapobiegnie podając dożylnie płyny i zmniejszając szybkość podawania leku.

Lek może spowodować zwolnienie czynności serca, czasami nasilone, nawet do zatrzymania czynności serca – w takiej sytuacji lekarz zastosuje dożylnie inny lek przeciwdziałający tym objawom. Po operacji, w czasie której stosowano lek Plofed 1%, może wystąpić odhamowanie seksualne (odczuwanie pobudzenia seksualnego).

Upośledzenie świadomości wywołane przez Plofed 1% na ogół nie trwa dłużej niż 12 godzin. Należy wziąć pod uwagę działanie leku Plofed 1%, zabieg, stosowane jednocześnie leki, wiek i stan pacjenta. Lekarz doradzi pacjentowi w zakresie:

- wskazań do obecności osoby towarzyszącej pacjentowi podczas opuszczania przez niego miejsca, w którym lek był podawany;
- czasu powrotu do wykonywania skomplikowanych lub ryzykownych zadań, takich jak prowadzenie pojazdów;
- stosowania innych środków, które mogą mieć działanie uspokajające (np. benzodiazepiny, opioidy, alkohol).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Plofed 1% u noworodków.

Lekarz może zastosować lek Plofed 1% u dzieci, które ukończyły jeden miesiąc życia, aby spowodować znieczulenie ogólne u dziecka w czasie operacji lub zabiegu.

Patrz też podpunkt „Kiedy nie stosować leku Plofed 1%” powyżej.

Badania na zwierzętach wskazują, że leki do znieczulenia ogólnego mogą wpływać niekorzystnie na rozwój mózgu dziecka. Lekarz oceni korzyść i ryzyko zastosowania tego leku.

Plofed 1% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Silne leki przeciwbólowe (w tym z grupy opioidowych), alkohol i leki stosowane w celu znieczulenia ogólnego mogą nasilać działanie uspokajające leku Plofed 1% i spowodować poważne problemy z układem oddechowym i krążenia.

Ciężkie niedociśnienie odnotowano po znieczuleniu z zastosowaniem propofolu u pacjentów leczonych ryfampicyną.

Zaobserwowano, że pacjentom przyjmującym walproinian należy podawać mniejsze dawki propofolu. W przypadku jednoczesnego przyjmowania obu leków można rozważyć zmniejszenie dawki propofolu.

Plofed 1% z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu przed podaniem leku oraz przez 8 godzin po jego podaniu.

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.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania propofolu podczas ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować leku Plofed 1% w okresie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Badania z udziałem kobiet karmiących piersią wykazały, że niewielkie ilości propofolu przenikają do mleka. Dlatego matki powinny przerwać karmienie w okresie 24 godzin po otrzymaniu leku Plofed 1%. Mleko zebrane w tym czasie należy usunąć.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Plofed 1% może przez jakiś czas wystąpić senność, uniemożliwiająca prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy wykonywać tych czynności do momentu ustąpienia senności. Należy zapytać lekarza po jakim czasie od zabiegu można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny. Upośledzenie świadomości wywołane przez Plofed 1% na ogół nie trwa dłużej niż 12 godzin.

Plofed 1% zawiera olej sojowy i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 100 ml emulsji, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek może być rozcieńczany - patrz poniżej „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu pochodząca z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Plofed 1%

Lek Plofed 1% podaje dożylnie lekarz, zwykle anestezjolog. Lek może być wstrzyknięty do żyły lub podany powoli, tzw. infuzją dożylną (za pomocą odpowiedniego sprzętu, z kontrolowaną szybkością). Infuzję dożylną stosuje się w przypadku długich operacji lub w oddziałach intensywnej terapii.

Dawka leku Plofed 1% może się różnić u poszczególnych pacjentów. Dawkę określi lekarz w zależności od wieku, masy ciała, stanu zdrowia pacjenta, czasu trwania operacji oraz pożądanego stopnia senności lub snu, wymaganych do operacji, sprawdzając stopień znieczulenia lub uspokojenia pacjenta i jego funkcje życiowe (tętno, ciśnienie krwi, czynność oddechową itp.). Szczegółowych informacji na temat dawkowania leku udzieli lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Plofed 1%

Plofed 1% podaje lekarz i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien. Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania lekarz zastosuje właściwe leczenie.

Stosowanie dużych dawek leku, przekraczających zalecane, szczególnie przez wiele godzin, może spowodować wystąpienie kwaśnych produktów przemian we krwi, np. węglowodanów (kwasica metaboliczna), nadmiaru potasu we krwi oraz bólu mięśni (w wyniku poważnych zmian w komórkach mięśniowych).

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rodzaj, nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów przyjmujących propofol mogą być związane ze stanem pacjenta oraz przeprowadzaną procedurą chirurgiczną i terapeutyczną. Podczas podawania leku pacjent jest pod opieką personelu medycznego - jeżeli wystąpią działania niepożądane, zostanie zastosowane właściwe leczenie.

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

- ból w miejscu podania leku (występujący podczas wstrzykiwania leku).

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- ból głowy w czasie wybudzania;
- zwolniona akcja serca (w pojedynczych przypadkach zatrzymanie akcji serca);
- niskie ciśnienie krwi;
- zmiany częstości oddechu, w tym przemijające trudności z oddychaniem (bezdech) podczas wprowadzenia do znieczulenia;
- nudności i wymioty w czasie wybudzania.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):

- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły lub zakrzepica.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- drżenia i drgawki obejmujące ciało lub napady drgawkowe (mogą wystąpić w czasie wprowadzania, podtrzymania i wybudzenia ze znieczulenia).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne (objawy: świszczący oddech, obrzęk twarzy, ust, języka, pokrzywka, wysypka, rumień, obniżenie ciśnienia tętniczego);
- wydłużony czas do wybudzenia;
- obrzęk płuc;
- zapalenie trzustki, którego objawem są silne bóle brzucha;
- nietypowe zabarwienie moczu (po długotrwałym podawaniu leku);
- odczuwanie pobudzenia seksualnego (odhamowanie seksualne);
- martwica tkanek po niezamierzonym pozanaczyniowym podaniu leku;
- gorączka pooperacyjna.

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

- wystąpienie we krwi kwaśnych produktów przemiany materii (kwasica metaboliczna), nadmiar potasu we krwi (hiperkaliemia), wysokie stężenie we krwi tłuszczów zwanych lipidami (hiperlipidemia), powiększenie wątroby (hepatomegalia), rozpad komórek mięśniowych (rabdomioliza), niewydolność nerek, zaburzenia rytmu serca, zmiany w EKG, szybko postępująca niewydolność serca u dorosłych - są to objawy „zespołu popropofolowego”- mogą wystąpić u ciężko chorych pacjentów, obarczonych ryzykiem ich rozwinięcia;
- euforia, nadużywanie leku, uzależnienie od leku - głównie przez personel medyczny;
- ruchy mimowolne, nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała; zaburzenia ruchów dowolnych (zamierzonych) i (lub) napięcia mięśni;

- depresja oddechowa (nasilone trudności z oddychaniem), zależna od dawki leku;
- ból, obrzęk w miejscu podania, po niezamierzonym pozanaczyniowym podaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 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 Plofed 1%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: emulsję zużyć natychmiast po otwarciu fiolki.

Okres ważności rozcieńczonego produktu Plofed 1%:

Po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy (50 mg/ml), 0,9% roztworem sodu chlorku (9 mg/ml), mieszaniną 0,18% roztworu sodu chlorku (1,8 mg/ml) i 4% roztworu glukozy (40 mg/ml) w opakowaniach z polietylenu lub szklanych, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 12 godzin w 25°C.

Rozcieńczenia należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzoną mieszaninę można przechowywać maksymalnie przez 12 godzin w temperaturze do 25°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystaną w ciągu 12 godzin mieszaninę należy wyrzucić. Lek po rozcieńczeniu w trakcie przechowywania nie wymaga ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Plofed 1%

- Substancją czynną leku jest propofol. Każdy ml zawiera 10 mg propofolu. Każda fiolka zawiera 200 mg propofolu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, kwas oleinowy, lecytyna (oczyszczona z jaja kurzego), olej sojowy oczyszczony, sodu wodorotlenek 0,1 M (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Plofed 1% i co zawiera opakowanie

Plofed 1% to emulsja do wstrzykiwań/do infuzji. Jest nieprzezroczysta, biała lub prawie biała. Lek dostępny jest w fiolkach zawierających 20 ml roztworu, pakowanych po 5 lub 10 sztuk w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PLOFED 1%, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji *Propofolum*

Należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Plofed 1% nie działa przeciwbólowo i dlatego zaleca się dodatkowo podawanie leków przeciwbólowych.

Lek Plofed 1% można podawać:

- we wstrzyknięciach dożylnych (bolus) - nierozcieńczony,
- w infuzji dożylnej - używając rozcieńzonego lub nierozcieńzonego leku.

Lek można podawać w postaci rozcieńczonej. Może być rozcieńczony następującymi roztworami do infuzji: 5% roztworem glukozy (50 mg/ml); 0,9% roztworem sodu chlorku (9 mg/ml); mieszaniną 0,18% roztworu sodu chlorku (1,8 mg/ml) i 4% roztworu glukozy (40 mg/ml) w opakowaniach szklanych lub z polietylenu.

Lek rozcieńczać w następujący sposób: w 4 objętościach ww. rozcieńczalnika należy rozcieńczyć 1 objętość propofolu. Stężenie propofolu w mieszaninie otrzymanej po rozcieńczeniu wynosi 2 mg w 1 ml. Podczas sporządzania mieszaniny należy zachować warunki aseptyki.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 12 godzin w 25°C.

Rozcieńczenia należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzoną mieszaninę można przechowywać maksymalnie przez 12 godzin w temperaturze do 25°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystaną w ciągu 12 godzin mieszaninę należy wyrzucić. Lek po rozcieńczeniu w trakcie przechowywania nie wymaga ochrony przed światłem.

Zaleca się, aby podczas rozcieńczania leku Plofed 1%, odpowiednią objętość roztworu do infuzji usunąć z opakowania zastąpić identyczną objętością leku Plofed 1%.

Rozcieńczony lek można podawać stosując jedną z wielu metod regulacji szybkości infuzji. Aby nie dopuścić do niekontrolowanego podania dużej objętości rozcieńczonego leku, do zestawu należy dołączyć biuretę, licznik kropli lub pompę infuzyjną wolumetryczną. W przypadku maksymalnego wypełnienia biurety rozcieńczonym lekiem również istnieje niebezpieczeństwo niekontrolowanej infuzji leku.

Jeśli Plofed 1% stosuje się nierozcieńczony do podtrzymania znieczulenia, w celu ustalenia właściwej szybkości infuzji, zaleca się używanie pomp strzykawkowych lub wolumetrycznych.

Lek można podawać za pomocą łącznika Y (umieszczonego jak najbliżej kaniuli dożylniej) równocześnie z jednym z następujących płynów infuzyjnych:

- 5% roztworem glukozy (50 mg/ml);
- 0,9% roztworem sodu chlorku (9 mg/ml);
- mieszaniną 0,18% roztworu sodu chlorku (1,8 mg/ml) i 4% roztworu glukozy (40 mg/ml).

W celu złagodzenia bólu powstającego podczas pierwszego wstrzyknięcia propofolu, można dodać do niego lidokainę, przygotowując bezpośrednio przed podaniem mieszaninę zawierającą 20 części propofolu oraz 1 część 0,5% lub 1% roztworu chlorowodoru lidokainy bez środków konserwujących.

Dodatkowe środki ostrożności

- Plofed 1% jest emulsją do wstrzykiwań/do infuzji. Emulsja powinna być nieprzezroczysta, barwy białej lub prawie białej. Nie stosować w przypadku widocznej zmiany barwy emulsji.
- Fiolki należy wstrząsnąć przed użyciem. Nie stosować w przypadku rozdzielenia się faz emulsji.
- Nie używać, jeśli fiolka jest uszkodzona.
- Plofed 1% nie zawiera środków konserwujących co może sprzyjać wzrostowi drobnoustrojów.
- Wszystkie czynności związane z pobieraniem i podawaniem leku należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki.
- Należy zachować zasady aseptyki zarówno w odniesieniu do leku Plofed 1%, jak i sprzętu użytego podczas trwania infuzji.
- Emulsję należy pobrać do sterylnej strzykawki lub zestawu do infuzji zaraz po otwarciu fiolki i natychmiast przystąpić do jej podawania.
- Wszystkie inne leki lub płyny dodawane do linii z lekiem Plofed 1%, należy podawać jak najbliżej kaniuli dożylniej.
- Leku Plofed 1% nie podawać przez filtry mikrobiologiczne.
- Plofed 1% i każda strzykawka zawierająca lek Plofed 1% są przeznaczone do jednorazowego użytku i dla jednego pacjenta.
- Zgodnie z ustalonymi wytycznymi dla innych emulsji tłuszczowych, pojedyncza infuzja propofolu nie może trwać dłużej niż 12 godzin. Na koniec procedury lub po 12 godzinach, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, zarówno zbiornik zawierający propofol, jak i linia infuzyjna muszą być wymienione.
- Bezpośrednio po propofolu, bez uprzedniego przepłukania zestawu do infuzji, **nie należy** podawać środków hamujących przewodnictwo w płycie nerwowo-mięśniowej (atrakurium, miwakurium).
- Lek przeznaczony do jednorazowego użytku. Pozostałą zawartość niez użytogo leku należy zniszczyć.

Dawkowanie

Wprowadzenie do znieczulenia ogólnego

Dorośli

Pacjentom z premedykacją lub bez niej zaleca się podawanie propofolu we wstrzyknięciach (bolus) lub w infuzji dożylniej, dawkując zależnie od reakcji pacjenta, aż do wystąpienia klinicznych cech znieczulenia (u przeciętnie zdrowego pacjenta około 40 mg, czyli 4 ml leku co 10 sekund).

- Dla większości pacjentów dorosłych w wieku poniżej 55 lat: zazwyczaj wystarczającą dawką propofolu jest 1,5 mg/kg mc. do 2,5 mg/kg mc. Dawkę całkowitą, konieczną do znieczulenia, można zmniejszyć, wydłużając czas podawania i zmniejszając szybkość infuzji do około 20-50 mg/min (2 do 5 ml/min).

- Pacjenci w wieku powyżej 55 lat: zapotrzebowanie na propofol jest mniejsze.
U pacjentów z 3 lub 4 grupy według klasyfikacji ASA (ang. *American Society of Anesthesiologists*) należy stosować mniejsze dawki, tj. około 20 mg (2 ml) co 10 sekund.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku podczas wprowadzania do znieczulenia ogólnego dawki propofolu są mniejsze. Zmniejszając dawki należy uwzględnić stan kliniczny pacjenta oraz wiek. Zmniejszoną dawkę należy podawać z mniejszą szybkością oraz dostosować do odpowiedzi klinicznej pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania propofolu w celu wprowadzenia do znieczulenia ogólnego u dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca (patrz punkt 1).

Gdy propofol stosuje się w celu wprowadzenia do znieczulenia ogólnego u dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca, zaleca się podawanie propofolu powoli, do momentu pojawienia się klinicznych objawów znieczulenia. Dawkę należy dostosować do wieku i (lub) masy ciała dziecka.

U większości dzieci w wieku powyżej 8 lat do wprowadzenia do znieczulenia zazwyczaj wystarcza dawka około 2,5 mg/kg mc. propofolu. U dzieci młodszych, szczególnie w wieku od jednego miesiąca do 3 lat dawka ta może być większa (2,5 do 4 mg/kg mc.).

U dzieci i młodzieży zakwalifikowanych do 3 lub 4 grupy według ASA zaleca się stosowanie mniejszych dawek.

Podtrzymywanie znieczulenia ogólnego

Dorośli

W celu podtrzymania pożądanej głębokości znieczulenia propofolem, lek można podawać w infuzji lub w powtarzanych wstrzyknięciach (bolus). Wybudzanie ze znieczulenia jest szybkie i dlatego ważne jest podawanie propofolu w celu podtrzymania znieczulenia, aż do zakończenia zabiegu.

- Ciągła infuzja dożylna: szybkość infuzji konieczna do zapewnienia właściwej głębokości znieczulenia znacznie różni się u poszczególnych pacjentów i zwykle mieści się w zakresie od 4 mg/kg mc./godz. do 12 mg/kg mc./godz.
- Powtarzane pojedyncze wstrzyknięcia (bolus): jeżeli stosowana jest technika powtarzanych pojedynczych wstrzyknięć, można podawać od 25 mg do 50 mg (2,5 do 5 ml), w zależności od zapotrzebowania klinicznego.

Osoby w podeszłym wieku

Jeżeli propofol jest stosowany w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego, należy zmniejszyć szybkość infuzji oraz docelowe stężenie. Pacjenci zaliczeni do 3 i 4 grupy według ASA wymagają zmniejszonych dawek i zmniejszonej szybkości podawania propofolu. U osób w podeszłym wieku nie należy podawać propofolu w postaci jednorazowych lub powtarzanych wstrzyknięć, ponieważ może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania propofolu w celu podtrzymywania znieczulenia ogólnego u dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca (patrz punkt 1).

W celu podtrzymania znieczulenia u dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca propofol można podawać w ciągłej infuzji dożylny lub w pojedynczych powtarzanych wstrzyknięciach.

Szybkość infuzji może różnić się u poszczególnych pacjentów, zwykle mieści się w granicach od 9 mg/kg mc./godz. do 15 mg/kg mc./godz. Młodsze dzieci, szczególnie w wieku powyżej 1. miesiąca do 3 lat, mogą wymagać podania większych dawek propofolu.

U dzieci i młodzieży zakwalifikowanych do 3 lub 4 grupy według ASA zaleca się stosowanie mniejszych dawek.

Wywołanie uspokojenia podczas intensywnej terapii

Dorośli

Jeśli zachodzi konieczność uspokojenia dorosłych pacjentów, zaleca się podawanie propofolu w ciągłej infuzji dożylniej. Szybkość infuzji należy dostosować do pożądanego stopnia sedacji. U większości pacjentów wystarczający poziom uspokojenia osiągany jest po zastosowaniu 0,3 mg/kg mc./godz. do 4,0 mg/kg mc./godz. propofolu. Stosowanie produktu Plofed 1% w celu wywołania uspokojenia podczas intensywnej terapii u pacjentów w wieku 16 lat i młodszych nie jest wskazane.

Plofed 1% można rozcieńczyć - patrz powyżej „Sposób podawania”.

Zaleca się monitorowanie stężenia tłuszczów we krwi podczas podawania leku pacjentom, u których występuje ryzyko przeładowania tłuszczami. Należy odpowiednio zmodyfikować podawanie leku Plofed 1%, jeśli monitorowanie wykaże niedostateczne usuwanie tłuszczu z organizmu. Jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje dożylnie inne tłuszcze, należy zmniejszyć ilość podawanych tłuszczów, po wzięciu pod uwagę ilości tłuszczów dostarczonych z infuzją leku Plofed 1%.

1,0 ml leku Plofed 1% zawiera około 0,1 g tłuszczu.

Jeżeli czas trwania sedacji przekracza 3 dni, należy monitorować stężenie tłuszczów we krwi u wszystkich pacjentów.

Osoby w podeszłym wieku

Jeżeli propofol jest stosowany w celu sedacji, szybkość infuzji należy zmniejszyć. Pacjenci zaliczeni do 3 i 4 grupy według ASA wymagają dalszego zmniejszenia dawek i zmniejszenia szybkości podawania propofolu. U osób w podeszłym wieku nie należy podawać propofolu w postaci jednorazowych lub powtarzanych wstrzyknięć, ponieważ może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa.

Dzieci i młodzież

Stosowanie propofolu w celu wywołania uspokojenia na oddziałach intensywnej terapii u dzieci i młodzieży w wieku 16 lat i młodszych jest przeciwwskazane.

Wywołanie uspokojenia podczas zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych

Dorośli

W celu wywołania uspokojenia koniecznego do przeprowadzenia zabiegu diagnostycznego lub chirurgicznego należy dobrać dawkę indywidualnie, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta. Do wywoływania sedacji u większości pacjentów konieczne jest podanie dawki od 0,5 do 1,0 mg/kg mc. w czasie 1 do 5 minut.

Podtrzymanie żądanej głębokości uspokojenia osiąga się dobierając odpowiednio szybkość infuzji propofolu - większość pacjentów będzie wymagała od 1,5 do 4,5 mg/kg mc./godz. Jeśli jest konieczne szybkie pogłębienie uspokojenia, można dodatkowo podać pojedyncze wstrzyknięcie (bolus) propofolu w dawce od 10 do 20 mg.

U pacjentów zaliczonych do 3 i 4 grupy według ASA szybkość podawania oraz dawki propofolu należy zmniejszyć.

Osoby w podeszłym wieku

Jeżeli propofol jest stosowany w celu sedacji szybkość infuzji lub docelowe stężenie należy zmniejszyć. Pacjenci zaliczeni do 3 i 4 grupy według ASA wymagają dalszego zmniejszenia dawek i zmniejszenia szybkości podawania propofolu. U osób w podeszłym wieku nie należy podawać propofolu w postaci jednorazowych lub powtarzanych wstrzyknięć, ponieważ może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania propofolu w celu wywołania uspokojenia podczas zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych u dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca (patrz punkt 1).

U dzieci w wieku powyżej jednego miesiąca dawki i szybkość podawania powinny być dostosowane do pożądanego stopnia sedacji i odpowiedzi klinicznej. U większości dzieci w celu wywołania sedacji stosuje się zwykle 1 do 2 mg/kg mc. propofolu. W celu podtrzymania uspokojenia propofol należy podawać w infuzji, dostosowując dawkę do pożądanego poziomu uspokojenia. U większości pacjentów stosuje się 1,5 do 9 mg/kg mc./godz. propofolu. Jeśli jest konieczne szybkie pogłębienie uspokojenia, można dodatkowo podać pojedyncze wstrzyknięcie (bolus) propofolu w dawce do 1 mg/kg mc.

U dzieci i młodzieży zakwalifikowanych do 3 lub 4 grupy według ASA może zaistnieć konieczność stosowania mniejszych dawek.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.2824.2020.2.JS3 z 28.10.2020 r.*