

Příbalová informace: informace pro uživatele

Anesia 20 mg/ml injekční/infuzní emulze propofol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Anesia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Anesia podán
3. Jak Vám bude přípravek Anesia podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anesia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Anesia a k čemu se používá

Anesia obsahuje léčivou látku nazývanou propofol. Anesia patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných celková anestetika. Celková anestetika se používají k navození bezvědomí (typ spánku) pro účely provedení operací nebo jiných ošetření. Mohou se také použít k sedaci (takže jste ospalý(á), ale ve skutečnosti nespíte).

Anesia se používá

- k navození spánku u pacientů (což se označuje jako úvod do anestezie) a k udržení spánku u pacientů (což se označuje jako vedení anestezie) u dospělých a dětí starších 3 let,
- k sedaci (zklidnění) u ventilovaných pacientů starších 16 let během intenzivní péče,
- k sedaci u dospělých a dětí starších 3 let během chirurgických procedur a diagnostických postupů, samostatně, nebo v kombinaci s lokální nebo regionální anestézií (lokální anestetikum).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Anesia podán.

Nepoužívejte přípravek Anesia:

- jestliže jste alergický(á) na propofol, sóju, arašídů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- k sedaci u pacientů ve věku 16 let nebo mladších během intenzivní péče,
- jako anestezii u dětí ve věku do 3 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Anesia se poraďte se svým lékařem, anesteziologem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy měl(a) záchvat nebo křeče,
- pokud Vám bylo někdy sděleno, že máte velmi vysoké hladiny tuku v krvi,

- pokud Vám bylo někdy sděleno, že Vaše tělo má problémy s využitím tuku,
- pokud Vaše tělo ztratilo velké množství vody (hypovolemie),
- pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, např. problémy se srdcem, dýcháním, ledvinami nebo játry,
- pokud Vám už nějakou dobu obecně není dobře,
- pokud máte mitochondriální onemocnění.

Po použití propofolu se můžete cítit ovlivněn(a). Proto máte být při odchodu z nemocnice někým doprovázen(a).

Děti a dospívající

Anesia se nesmí používat u dětí mladších 3 let, protože odpovídající titraci propofolu u malých dětí lze provádět pouze s obtížemi kvůli mimořádně malému požadovanému objemu.

U pacientů ve věku 16 let a mladších se propofol nesmí používat k sedaci během intenzivní péče, protože bezpečnost a účinnost propofolu pro účely sedace nebyla u této věkové skupiny potvrzena.

Starší pacienti

V případě starších pacientů jsou pro úvod do anestezie pomocí přípravku Anesia vyžadovány menší dávky. Je třeba vzít v úvahu celkový zdravotní stav pacienta a jeho věk. Sníženou dávku je nutné podat pomaleji a titrovat podle reakce.

Další léčivé přípravky a Anesia

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, anesteziologa nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- rifampicin, protože může v souvislosti s celkovou anestézií způsobit nízký krevní tlak
- některá sedativa a analgetika, jako jsou benzodiazepiny a opiáty, protože mohou zvyšovat účinky propofolu
- valproát, protože pokud se používá současně s propofolem, má být zváženo snížení dávky propofolu

Anesia s jídlem, pitím a alkoholem

Po podání přípravku Anesia nesmíte požit žádný alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Anesia má být podána během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Kojení

Studie s kojícími ženami prokázaly, že propofol v malém množství přechází do mateřského mléka. Matky proto mají přerušit kojení až na 24 hodin po podání přípravku Anesia a příslušné mateřské mléko zlikvidovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání propofolu se určitou dobu můžete nadále cítit ospalý(á). Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje či stroje, dokud si nebudete jistý(á), že jeho účinky vymizely.

- Pokud můžete krátce po podání přípravku Anesia jít domů, neříd'te auto ani neobsluhujte žádné

- nástroje či stroje.
- Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete znovu začít vykonávat tyto činnosti a kdy se můžete vrátit zpátky do práce.

Anesia obsahuje sójový olej

Anesia obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

Anesia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude přípravek Anesia podán

Přípravek Anesia Vám bude podán jako injekce nebo infuze do žíly, obvykle na hřbetu ruky nebo na předloktí.

Anesia může být podána pouze lékaři, kteří byli proškoleni v oboru anesteziologie nebo intenzivní péče. Sedaci nebo anestezii pomocí přípravku Anesia a chirurgickou proceduru nebo diagnostický postup nesmí provádět stejná osoba.

Možná budete potřebovat několik různých léků, abyste zůstal(a) spát nebo ospalý(á), bez bolesti, správně dýchal(a) a měl(a) stabilní krevní tlak. Lékař rozhodne, jaké léky potřebujete a kdy je budete potřebovat.

Dávkování

Podaná dávka se liší v závislosti na věku, tělesné hmotnosti, celkovém fyzickém zdravotním stavu a premedikaci. Lékař použije vhodnou dávku k úvodu a vedení anestezie nebo k dosažení požadované hloubky sedace a současně bude pečlivě sledovat fyzické reakce a životní funkce (puls, krevní tlak, dýchání atd.).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky:

Úvod a vedení anestezie a sedace pomocí přípravku Anesia je obvykle mírný proces doprovázený pouze několika známkami excitace. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou snížení krevního tlaku a porucha odpovědi z dýchacího centra (respirační deprese). Typ, závažnost a četnost těchto účinků, které byly pozorovány u pacientů, kterým byl podáván propofol, závisí na zdravotním stavu pacienta, typu procedury a přijatých terapeutických opatřeních.

Zejména byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- lokální bolest v průběhu první injekce.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- spontánní pohyby a svalové spazmy během úvodu do anestezie, bolest hlavy během fáze probouzení,
- zpomalený puls,
- snížení krevního tlaku,
- stav, při kterém začnete velmi rychle dýchat (hyperventilace), a kašel během úvodu do anestezie, dočasné neúčinné dýchání (zástava dýchání) během úvodu do anestezie,
- škytání během úvodu, pocit na zvracení a zvracení během fáze probouzení,
- návaly horka během úvodu do anestezie.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- srážení krve v části oběhového systému (trombóza) a zánět žil,
- kašel během udržovací terapie.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- pocit závratě, třesavka a vnímání chladu během fáze probouzení,
- epizody podobné epilepsii se záchvaty a spazmy svalů způsobující obloukovité prohnutí hlavy, krku a páteře dozadu (opistotonus) během úvodu, vedení a fáze probouzení (velmi vzácně opožděné o hodiny až několik dní),
- kašel během fáze probouzení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- závažné alergické reakce (anafylaxe), které mohou zahrnovat angioedém, respirační tíseň v důsledku bronchiálních křečí, zarudnutí kůže a snížení krevního tlaku,
- pooperační bezvědomí,
- nahromadění tekutiny v plicích, které může způsobit silnou dušnost (může k němu také dojít po probouzení),
- zánět slinivky břišní,
- změna barvy moči po delší době podávání přípravku Anesia,
- ztráta sexuálních zábran,
- poškození tkáně,
- horečka po operaci.

Není známo: četnost na základě dostupných údajů nelze určit

- nadbytek kyseliny v krvi způsobený metabolickými funkcemi (metabolická acidóza),
- zvýšené hodnoty draslíku v krvi,
- zvýšené hodnoty lipidů v krvi,
- euforická nálada ve fázi probouzení,
- zneužití léku a závislost na léku,
- mimovolní pohyby,
- srdeční arytmie,
- srdeční selhání,
- neúčinné dýchání (respirační deprese v závislosti na dávkování),
- zvětšení jater,
- rozpad vláken příčně pruhovaných svalů (rhabdomyolýza),
- renální selhání,
- lokální bolest, zduření po chybné extravaskulární aplikaci,
- prodloužená, často bolestivá erekce (priapismus),
- změny na EKG.

Po současném podání lidokainu se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- závrať,

- zvracení,
- ospalost,
- křeče,
- bradykardie,
- arytmie a
- šok.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anesia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před mrazem.

Přípravek musí být spotřebován okamžitě po otevření.

Injekční lahvičky mají být před použitím protřepány.

Pokud se po protřepání objeví dvě vrstvy, emulze nemá být použita.

Používejte pouze homogenní přípravky a nepoškozené injekční lahvičky.

K jednorázovému použití. Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Váš anesteziolog a nemocniční lékárník odpovídají za správné uchovávání, používání a likvidaci přípravku Anesia.

6. Obsah balení a další informace

Co Anesia obsahuje:

Léčivou látkou je propofol.

Jeden ml injekční/infuzní emulze obsahuje 20 mg propofolu.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 1 000 mg propofolu.

Dalšími složkami jsou: čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, glycerol, vaječný lecithin, natrium-oleát, roztok hydroxiu sodného a voda pro injekci.

Jak Anesia vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá injekční/infuzní emulze typu olej ve vodě.

Tento přípravek je dodáván jako:

Injekční/infuzní emulze v injekční lahvičce z bezbarvého skla (sklo typu II) s šedou zátkou z brombutylové pryže.

Velikosti balení:

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ II) o objemu 50 ml s šedou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým uzávěrem vybaveným plastovým odtrhovacím víčkem, balení po 1 a 10 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Nizozemsko

Výrobce:

UAB Noramed, Vilnius, Litva

Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO) Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název léčivého přípravku
Německo (RMS)	Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Rakousko	Propofol Baxter 2% (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Česká republika	Anesia
Dánsko	Profast 20mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estonsko	Anesia
Finsko	Profast 20 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Francie	PROPOFOL BAXTER 20 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Maďarsko	Anesia 20 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irsko	Propofol 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Itálie	Rapiva 20 mg/ml emulsione iniettabile e per infusion
Lotyšsko	Anesia 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litva	Anesia 20 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Nizozemsko	Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norsko	Profast 20 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsion
Polsko	Propofol Baxter, 20mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugalsko	Propofol Baxter 20 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Rumunsko	Profast 20mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Švédsko	Profast 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slovinsko	Anesia 20 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spojené království (Severní Irsko)	Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 6. 2023.

Příbalová informace pro zdravotnické pracovníky
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato příbalová informace je zkrácená forma souhrnu údajů o přípravku (SPC). Další informace naleznete v úplném SPC.

Pokyny pro manipulaci

Anesia může být podána pouze lékaři, kteří byli proškoleni v oboru anesteziologie nebo intenzivní péče. Sedaci nebo anestezii pomocí přípravku Anesia a chirurgickou proceduru nebo diagnostický postup nesmí provádět stejná osoba.

Srdce, oběh a dýchání je nutné průběžně monitorovat (např. EKG, pulsní oxymetrie). Obvyklá zařízení, která se používají v případě výskytu příhod během anestezie nebo sedace, musí být neustále připravena k použití.

Pokyny týkající se doby použitelnosti po otevření nebo po přípravě

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 12 hodin při 25 °C.

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Pokyny k použití

Před odstraněním emulze musí být pryžová zátka očištěna sprejem obsahujícím alkohol nebo tamponem namočeným v alkoholu.

Injekční lahvičky mají být před použitím protřepány.

Anesia je podávána intravenózně v neředěné formě ze skleněných injekčních lahviček nebo plastových stříkaček.

Anesia neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky a její složení tak usnadňuje růst mikroorganismů.

Emulze musí být odebrána do sterilní stříkačky nebo sterilního aplikačního prostředku za aseptických podmínek ihned po odtržení pečeti na injekční lahvičce. Podání přípravku musí být zahájeno **okamžitě**.

Jak u přípravku Anesia, tak u infuzního zařízení používaného v době infuze musí být dodrženy přísné aseptické podmínky. Přidání léků nebo tekutin do probíhající infuze přípravku Anesia musí probíhat v těsné blízkosti kanyly. Při použití přípravku Anesia nesmí být použity žádné bakteriální filtry. V případě současného podání parenterální výživy mají být vzaty v úvahu tuky podané s přípravkem Anesia. 1,0 ml přípravku Anesia obsahuje 0,1 g tuků.

Doba trvání infuze přípravku Anesia z **jednoho** infuzního systému nesmí překročit 12 hodin, jak je obvyklé u tukových emulzí. Po dokončení infuze, nejpozději však po 12 hodinách, nesmí být zbytkové množství přípravku Anesia ani infuzní systém dále používány. V případě potřeby je nutné infuzní systém vyměnit.

Přípravek Anesia nesmí být mísen s jinými injekčními a infuzními roztoky. Současné podání přípravku Anesia s injekčním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%), injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčním roztokem chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18%) a glukózy 40 mg/ml (4%) a injekčním roztokem lidokainu 10 mg/ml (1%) bez konzervačních látek je však možné prostřednictvím Y-konektoru v blízkosti místa vpichu.

K infuzi je třeba použít infuzní nebo volumetrickou pumpu.

Ke zmírnění bolesti v místě vpichu má být Anesia podána do větší cévy nebo může být před úvodem do anestezie pomocí přípravku Anesia podán injekční roztok lidokainu.

Svalová relaxancia atrakurium a mivakurium nesmí být podávána stejnou intravenózní linkou jako Anesia, pokud nebyla propláchnuta.

Obsah injekční lahvičky a infuzního systému jsou určeny pouze k **jednorázovému** použití u **jednoho** pacienta. Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Dávkování

Anestezie pro dospělé

Úvod do anestezie

K úvodu do anestezie je podávána Anesia titrovaná rychlostí 20 až 40 mg propofolu každých 10 sekund až do fáze bezvědomí. Většina dospělých mladších 55 let obvykle vyžaduje celkovou dávku 1,5 až 2,5 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti.

U pacientů se stupněm rizika III a IV dle ASA, zejména v případě předchozího poškození srdce a u starších pacientů může být zapotřebí snížit celkové dávkování přípravku Anesia až na 1 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti, přičemž je Anesia podávána nižší rychlostí infuze (přibližně 20 mg propofolu každých 10 sekund).

Vedení anestezie

Pro účely vedení anestezie prostřednictvím kontinuální infuze musí být u každého jednotlivého pacienta upraveno dávkování a rychlost infuze. Aby byla vedena anestezie uspokojivé úrovně, dávkování je obvykle 4 až 12 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

V případě starších pacientů v celkově špatném zdravotním stavu nebo s hypovolemií a pacientů se stupněm rizika III a IV dle ASA lze dávkování snížit až na 4 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Anestezie u dětí od 3 let věku

Úvod do anestezie

K úvodu do anestezie je Anesia titrována pomalu, dokud se neobjeví klinické známky, které naznačují začátek anestezie.

Dávka má být upravena podle věku a/nebo tělesné hmotnosti. Většina dětí starších 8 let vyžaduje k úvodu do anestezie přibližně 2,5 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti. V případě mladších dětí může být požadovaná dávka vyšší (2,5 až 4 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti). U pacientů se stupněm rizika III a IV dle ASA jsou doporučeny nižší dávky.

Vedení anestezie

Vedení anestezie požadované hloubky lze dosáhnout podáním přípravku Anesia formou infuze. Požadované dávkování se u pacientů značně liší, nicméně požadovaného stavu anestezie je obvykle dosaženo při dávkách v rozsahu 9 až 15 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu. U mladších dětí může být požadovaná dávka vyšší. U pacientů se stupněm rizika III a IV dle ASA jsou doporučeny nižší dávky. Zatím nejsou k dispozici dostatečné informace o použití u dětí mladších 3 let.

Sedace u pacientů starších 16 let během intenzivní péče.

K sedaci u ventilovaných pacientů během intenzivní péče má být Anesia podávána ve formě kontinuální infuze. Dávkování je založeno na požadované hloubce sedace. Požadovaných hloubek sedace lze obvykle dosáhnout podáním dávek v rozsahu 0,3 až 4,0 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu. Přípravek Anesia nelze použít k sedaci u dětí ve věku 16 let a mladších v rámci intenzivní péče. Podávání přípravku Anesia k sedaci v rámci intenzivní péče pomocí systému TCI se nedoporučuje.

Sedace u dospělých během chirurgických procedur a diagnostických postupů

Při podání přípravku Anesia k sedaci během chirurgických procedur a diagnostických postupů musí být pacient průběžně monitorován kvůli známám snížení krevního tlaku, obstrukce dýchacích cest a nedostatku kyslíku. Obvyklá nouzová zařízení, která se používají v případě výskytu příhod, musí být neustále připravena k použití.

K úvodu do anestezie je obvykle podáno 0,5 až 1,0 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti po dobu 1 až 5 minut. K vedení anestezie se dávkování stanoví na základě požadované hloubky sedace a obvykle se pohybuje v rozsahu 1,5 až 4,5 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

U pacientů se stupněm rizika III a IV dle ASA může být zapotřebí nižší dávkování a pomalejší podání. U pacientů starších 55 let může být zapotřebí nižší dávkování.

Sedace během chirurgických procedur a diagnostických postupů u dětí od 3 let věku

Dávkování a intervaly mezi dávkami se volí na základě požadované hloubky sedace a klinické odpovědi. K úvodu do sedace je pro většinu dětí zapotřebí dávka 1 až 2 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti. Vedení sedace je prováděno titrací přípravku Anesia prostřednictvím infuze, dokud není dosaženo požadované hloubky sedace. U většiny pacientů je zapotřebí 1,5 až 9 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu. U pacientů se stupněm rizika III a IV dle ASA mohou být zapotřebí nižší dávky.

Přípravek Anesia nelze použít k sedaci u dětí ve věku 16 let a mladších v rámci intenzivní péče.

Předávkování

Předávkování může vést k oběhové a respirační depresi. Apnoe vyžaduje umělou ventilaci. V případě oběhové deprese mají být přijata obvyklá opatření, jako je snížení polohy hlavy a/nebo podání náhrady plazmy a vazokonstriktorů.

Doba podávání

Doba podávání přípravku Anesia nesmí trvat déle než 7 dní.