

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Anesia 10 mg/ml süste-/infusiooniemulsioon propofool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Anesia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Anesia kasutamist
3. Kuidas Anesia't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Anesia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Anesia ja milleks seda kasutatakse

Anesia on lühitoimeline anesteetikum, mida süstitakse veeni.

Anesia kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse üldanesteetikumideks (anesteetikumid). Üldanesteetikume kasutatakse teadvusetuse (sügava une) esilekutsumiseks operatsioonide ja muude protseduuride teostamise ajaks. Seda võidakse kasutada ka sedatsiooniks (teeb teid uniseks, kuid te ei ole sügavas unes).

Anesia't kasutatakse

- anesteesia sissejuhatamiseks ja säilitamiseks täiskasvanutel ja üle 1 kuu vanustel lastel,
- kunstlikul ventilatsioonil olevate üle 16-aastaste patsientide sedatsiooniks (rahustamiseks) intensiivravis,
- täiskasvanute ja üle 1 kuu vanuste laste sedatsiooniks diagnostilistel ja kirurgilistel protseduuridel üksi või kombinatsioonis lokaalse või regionaalnesteesiaga (lokaalanesteetikum).

2. Mida on vaja teada enne Anesia kasutamist

Anesia't ei tohi kasutada

- kui olete propofooli, sojaubade, pählite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- 16-aastaste või nooremate patsientide sedatsiooniks intensiivravis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Anesia kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on Anesia kasutamisel vajalik, kui esinevad

- lipiidide ainevahetuse häired,
- haigused, mille puhul rasvu sisaldavaid emulsioone tuleb kasutada ettevaatusega (vt märkusi arstile seoses kasutamisega intensiivravis)

Anesia't tuleb manustada *aeglasemalt* kui tavaliselt patsientidele, kellel on

- halb tervislik üldseisund,
- südame,- hingamis,- neeru- ja maksaprobleemid,
- vedelikukaotus (hüповoleemia).

Võimalusel tuleb südame-, vereringehäireid, hingamispuudulikkust ja hüpovoleemiat ravida enne ravimi manustamist.

Märkimisväärse vererõhu languse tõttu võib vajalik olla plasmaasendajate, tõenäoliselt ka vasokonstriktorite manustamine ning aeglasem Anesia manustamine. Tugeva vererõhu languse tekkimise võimalust tuleb arvesse võtta patsientidel, kellel on vähenenud südame- või ajuveresoonkonna perfusioon või hüpovoleemia. Propofooli lagunemine sõltub verevoolust. Seega, kui samaaegselt kasutatakse ravimeid, mis vähendavad südame väljutusmahtu, väheneb ka propofooli lagunemine.

Raske südamehaigusega patsientidele tuleb Anesia't manustada ettevaatusega ja hoolika järelevalve all.

Anesia kasutamine epilepsiaga patsientidel võib esile kutsuda krambihoo teket.

Anesia manustamisel kombinatsioonis lidokaiiniga tuleb meeles pidada, et lidokaiini ei tohi manustada päriliku akuutse porfüüriaga patsientidele.

Anesia'l puudub vagolüütiline toime. Selle kasutamist on seostatud bradükardiaga (südame löögisageduse langus), millel võivad olla väga tõsised tagajärjed (südameseiskus). Seega olukordades, kui võiks avalduda vagotoonia või kui Anesia't kasutatakse koos teiste ravimitega, mis võivad aeglustada südame löögisagedust, tuleb enne anesteasiat või anesteesia ajal Anesia'ga kaaluda antikoliinergilise aine intravenooset manustamist.

Anesia manustamisel sedatsiooniks diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride korral tuleb patsienti pidevalt jälgida vererõhu languse, hingamisteede takistuse ja hapnikupuuduse varaste nähtude suhtes.

Nagu teiste sedatiivsete ainetega, võib ka Anesia kasutamise ajal sedatsiooniks operatsioonide ajal tekkida patsiendil tahtmatuid liigutusi. Liikumatus nõudvate protseduuride ajal võivad need liigutused ohustada operatsiooni edukust.

Teatatud on propofooli kuritarvitamisest ja sõltuvusest, eeskätt tervishoiutöötajate seas.

Sarnaselt teiste üldanesteetikumidega võib propofooli manustamine ilma hingamisteede asjakohase käsitleseta põhjustada fataalseid hingamistüsistusi.

Enne patsiendi haiglast väljakirjutamist tuleb veenduda, et patsient on Anesia manustamise järgselt anesteesiast täielikult taastunud.

Üksikutel juhtudel võib Anesia kasutamise seoses esineda operatsioonijärgne teadvusetuseperiood, millega võib kaasuda lihastoonuse tõus. Sellele võib, aga ei pruugi, eelneeda ärkvelolekuperiood. Kuigi teadvuse taastumine on spontaanne, tuleb teadvuseta patsienti hoolikalt jälgida.

Anesia toime ei ole tavaliselt tuvastatav kauem kui 12 tundi. Patsiendi nõustamisel Anesia toime osas peab arst arvesse võtma protseduuri tüüpi, samaaegselt kasutatud teiste ravimite toimet, patsiendi vanust ja seisundit. Patsienti tuleb vastavalt teavitada järgnevast:

- et nad tohib koju lasta vaid koos saatjaga,
- millal saab uuesti teha käelisi või riskantseid tegevusi (nt mootorsõiduki juhtimine),
- et teiste sedatiivsete ravimite (nt bensodiasepiin, opiaadid, alkohol) võtmine võib toimet pikendada või tugevdada.

Uuringud noorloomadega, samuti kliinilised andmed viitavad, et korduv või pikaajaline anesteetikumide või rahustite kasutamine alla 3-aastastel lastel ja rasedatel raseduse viimasel trimestril, võib negatiivselt mõjutada lapse aju arengut. Lapseevanemad/seaduslikud eestkostjad peavad koos arstiga arutama anesteetikume või rahusteid nõudvate operatsioonide ja muude protseduuride eeliseid, riske, aega ja pikkust.

Märkused seoses kasutamisega intensiivravis

Propofooli infusiooni kasutamist sedatsiooniks intensiivravis on seostatud mitmete metaboolsete häirete ja organpuudulikkusega, mis võivad lõppeda surmaga.

Lisaks on teatatud ka järgmiste kõrvaltoimete kombinatsioonide kohta: metaboolne atsidoos, rabdomüolüüs, hüperkaleemia, hepatomegalia, neerupuudulikkus, hüperlipideemia, südame arütmia, Brugada tüüpi EKG (ST-segmendi elevatsioon ja võlvjas T-sakk) ja/või kiirelt progresseeruv südamepuudulikkus, mis tavaliselt ei reageeri inotroopsele toetavale ravile.

Nende tüsistuste kombinatsiooni nimetatakse ka „propofooli infusiooni sündroomiks“.

Neid juhtumeid täheldati sagedamini tõsiste peavigastustega patsientidel ja hingamisteede infektsioonidega lastel, kellele manustati suuremaid annuseid, kui täiskasvanutele sedatsiooniks intensiivravis soovitatud.

Arvatakse, et alljärgnevad tegurid on peamised riskitegurid selle tüsistuse tekkeks: vähenenud hapnikutransport kudedesse; rasked neuroloogilised vigastused ja/või sepsis; suur annus ühte või mitut järgnevat ravimit – vasokonstriktorid, steroidid, inotroopse toimega ravimid ja/või propofool (tavaliselt annuses, mis ületab 4 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis kauem kui 48 tundi).

Ravimit määrav arst peab olema teadlik nende võimalike soovimatute toimete tekkest eelpool mainitud riskifaktoritega patsientidel ning lõpetama otsekohe propofooli manustamise, kui tekivad eespool kirjeldatud sümptomite tunnused. Kõik intensiivraviosakonnas kasutatavad sedatiivsed ja terapeutilised ravimid peavad olema tiitritud sellise annuseni, mis tagaksid optimaalse hapnikutranspordi ja hemodünaamilised parameetrid. Nende muutuste korral ravis peaksid kõrgeenenud koljusisese rõhuga patsiendid saama sobivat ravi, mis toetab aju perfusiooni. Raviarst peab tagama, et soovitatud annust 4 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis ei ületataks võimalikult suures ulatuses.

Tähelepanu tuleb rakendada lipiidide ainevahetuse häirete või teiste seisundite korral, kui lipiidemulsioone tuleb kasutada ettevaatusega.

Kui Anesia't manustatakse patsientidele, kellel on kõrge risk lipiidide liigse sisalduse tekkeks, on soovitatav jälgida lipiidide metabolismi näitajaid. Anesia manustamist tuleb vastavalt kohandada, kui analüüsid viitavad lipiidide metabolismi häirele. Patsientide puhul, kes saavad samaaegselt parenteraalset toitmist, tuleb arvestades Anesia tulemusena manustatud lipiidide kogust. 1,0 ml Anesia't sisaldab 0,1 g rasvu.

Täiendav teave

Mitokondriaalse häirega patsiente tuleb ravida ettevaatusega. Nendel patsientidel võib tekkida haiguse ägenemine, kui neile kasutatakse anesteasiat või manustatakse operatsiooni või intensiivravi ajal. Nendele patsientidele on soovitatav säilitada normaalne kehatemperatuur, manustada süsivesikuid ja tagada piisav vedeliku tarbimine. Mitokondriaalse haiguse ägenemise ja propofooli infusiooni sündroomi varased nähud võivad olla sarnased.

Anesia ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid ja selle koostis soodustab mikroorganismide kasvu.

a) Lapsed

Anesia kasutamine vastsündinutel ei ole soovitatav, kuna seda patsientide rühma ei ole piisavalt uuritud. Farmakokineetilised andmed viitavad, et propofooli eritumine on vastsündinutel märkimisväärselt väiksem ja varieerub indiviiditi. Kasutades suurematele lastele mõeldud annuseid, võib tekkida üleannustamine ning põhjustada raskeid südame-, vereringe- ja hingamisprobleeme. Propofooli ei tohi kasutada sedatsiooniks intensiivravis 16-aastastel või noorematel patsientidel, kuna propofooli ohutus ja efektiivsus sedatsiooniks sellel vanuserühmal ei ole tõestatud.

b) Eakad

Eakad patsiendid vajavad anesteesia induktsiooniks väiksemaid Anesia annuseid. Arvesse tuleb võtta patsiendi üldist tervislikku seisundit ja vanust. Vähendatud annus tuleb manustada aeglasemalt ning tiitrida vastavalt reaktsioonile.

Isegi kui Anesia't kasutatakse anesteesia säilitamiseks ja sedatsiooniks, tuleb infusioonikiirust ja määratud propofooli kontsentratsiooni veres vähendada. ASA III ja IV riskiklassiga patsientidel võib olla vajalik täiendav annuse kui ka annustamiskiiruse vähendamine. Eakatele patsientidele ei tohi manustada boolussüste (ühekordne või korduv manustamine), kuna see võib põhjustada vereringe ja hingamise depressiooni.

Muud ravimid ja Anesia

Teatage oma arstile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Anesia on hästi talutav kasutamisel koos teiste anesteesiaks kasutatavate ravimitega, nt:

- ravimid, mida manustatakse enne tegelikku anesteasiat,
- ravimid, mida hingatakse sisse anesteesia tekkimiseks (inhaleeritavad anesteetikumid),
- valuvaigistid,
- lihaseid lõõgastavad ravimid,
- ravimid, mida kasutatakse lokaalanesteesiaks.

Regionaalanesteesia korral võib olla vajalik kasutada väiksemaid Anesia annuseid. Viiteid rasketele koostoimetele ei ole täheldatud.

Mõned nimetatud ravimitest võivad vähendada vererõhku või halvendada hingamist, mistõttu võivad koos Anesia'ga kasutamisel tekkida kumulatiivsed toimed. Rifampitsiiniga ravitud patsientidel on teatatud tugevast vererõhu langusest pärast anesteesia sissejuhatust Anesia'ga. Kui enne anesteasiat manustatakse opioide, võib sagedamini tekkida hingamisseiskus ja kesta pikemat aega.

Anesia koos toidu, joogi ja alkoholiga

Pärast seda, kui te olete saanud Anesia't, ei tohi juua alkoholi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Propofooli kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud. Loomkatsed on näidanud reproduktiivtoksilisust. Seetõttu tohib Anesia't rasedatel kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Anesia läbib platsentaarbarjääri ja seda võib seostada hingamise ja vereringe puudulikkusega vastsündinutel (eluliste funktsioonide depressioon). Vältida tuleb suurte annuste (rohkem kui 2,5 mg propofooli kg kehakaalu kohta anesteesia induktsiooniks või 6 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis anesteesia säilitamiseks) kasutamist. Propofooli võib kasutada anesteesiaks raseduse katkestamise ajal.

Imetamine

Uuringud imetavate naistega on näidanud, et propofool eritub rinnapiima väikestes kogustes. Seetõttu peavad naised pärast propofooli manustamist imetamise 24 tunniks katkestama ja selle aja rinnapiim tuleb hävitada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Anesia manustamist peab patsienti piisava aja jooksul hoolikalt jälgima. Patsiendid peavad olema teadlikud, et liikluses osalemise ja masinate käsitlemise võime võivad olla teatud aeg pärast Anesia kasutamist häiritud. Anesia toime ei ole üldiselt tuvastatav kauem kui 12 tundi. Patsient tohib koju minna vaid koos saatjaga.

Anesia sisaldab sojaõli

Anesia sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi seda ravimit kasutada.

Anesia sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes vialis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Anesia´t kasutada

Manustamisviis

Intravenoosseks süsteks/infusiooniks.

Anesia´t tohivad manustada vaid anesteesia- või intensiivravialase väljaõppe saanud arstid. Anesia´t ei tohi sedatsiooniks või anesteesiaks kirurgilise või diagnostilise protseduuri ajal manustada isik, kes viib läbi antud kirurgilist või diagnostilist protseduuri.

Pidevalt tuleb jälgida südame-, vereringe- ja hingamisfunktsiooni (nt EKG, pulssoksümeetria). Anesteesia või sedatsiooni ajal tekkida võivate vahejuhtumite jaoks peavad olema käepärast vajalikud elustamisvahendid.

Annust kohandatakse individuaalselt vastavalt patsiendi ravivastusele ja kasutatud premedikatsiooni alusel.

Tavaliselt on vajalik täiendav valuvaigistite manustamine, et vältida süstevalu.

Annustamine

Manustatav annus sõltub vanusest, kehakaalust, üldisest tervislikust seisundist ja eelnevatest ravimitest. Arst kasutab piisavat annust anesteesia esilekutsumiseks ja säilitamiseks või selleks, et tagada piisav sedatsioon ning jälgib samal ajal hoolikalt patsiendi ravivastust ja elulisi märke (pulss, vererõhk, hingamine jms).

Kui te saate Anesia´t kauem, kui ette nähtud

võib tekkida vereringe ja hingamise seiskumine. Hingamisseiskuse korral on vajalik kunstlik ventileerimine ning vererõhu languse korral tuleb rakendada tavalisi meetmeid, nagu patsiendi pea asetamine madalamale kui keha, vajadusel manustada plasmaasendajaid (ravimid, mida kasutatakse vere asendamiseks) ja vasopressoreid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed:

Anesteesia induksioon ja säilitamine ning sedatsioon propofooliga on tavaliselt sujuv ning vaid minimaalse erutusega. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on vererõhu langus ja hingamiskeskuse reaktsiooni halvenemine (respiratoorne depressioon). Propofooli saanud patsientidel täheldatud nende toimete olemus, raskusaste ja esinemissagedus sõltuvad patsientide tervislikust seisundist, protseduuri tüübist ja rakendatavatest ravimeetmetest.

Eriti täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (rohkem kui ühel patsiendil 10-st)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

– Paikne valu esimese süsti ajal⁴.

Sage (1...10-l patsiendil 100-st)

Närvisüsteemi häired

Spontaansed liigutused ja lihasspasmid anesteesia sissejuhatamisel, peavalu ärkamise ajal.

Südame häired
Aeglane pulss¹.

Vaskulaarsed häired
Vererõhu langus².

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired
Hüperventilatsioon ja kõha anesteesia induksioonil, mööduv hingamisseiskus anesteesia induksioonil.

Seedetrakti häired
Luksumine anesteesia induksioonil, iiveldus ja oksendamine ärkamise ajal.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Kuumahood anesteesia induksioonil.

Aeg-ajalt (1...10-l patsiendil 1000-st)

Vaskulaarsed häired
Tromboos ja veenipõletik.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired
Kõhimine anesteesia säilitamise ajal.

Harv (1...10-l patsiendil 10000-st)

Närvisüsteemi häired
Pearingluse tunne, külmavärinad ja külmatunne ärkamise ajal, epilepsiaga sarnased episoodid krambihogude ja opistotoonusega induksiooni, säilitusfaasi ja ärkamise ajal (väga harva võib kesta mõnest tunnist kuni mõne päevani).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired
Kõhimine ärkamise ajal.

Väga harv (vähem kui ühel patsiendil 10000-st)

Immuunsüsteemi häired
Rasked ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaksia), milleks võivad olla angioödeem, hingamisraskus bronhide kokkutõmbumise tõttu, nahapunetus ja vererõhu langus.

Närvisüsteemi häired
Postoperatiivne teadvusetus.

Südame häired
Kopsuturse.

Seedetrakti häired
Kõhunäärme põletik.

Neerude ja kuseteede häired
Uriini värvuse muutus pikaajalise Anesia manustamise järel.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired
Seksuaalne pidurdamatus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Rasked koereaktsioonid ja koenekroos⁹ pärast juhuslikku ekstravaskulaarset manustamist.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

Operatsioonijärgne palavik.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Ainevahetus- ja toitumishäired

Liigne happesisaldus veres ainevahetuslike funktsioonide tõttu (metaboolne atsidoos)⁵, kaaliumisisalduse tõus veres⁵, lipiide sisalduse tõus veres⁵.

Psühhiaatrilised häired

Eufooriline tuju ärkamise ajal, ravimi kuritarvitamine ja ravimsõltuvus⁸.

Närvisüsteemi häired

Soovimatud liigutused.

Südame häired

Südamearütmia⁵, südamepuudulikkus^{5,7}.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Respiratoorne depressioon (sõltuvalt annusest).

Maksa ja sapiteede häired

Maksa suurenemine⁵.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Vöötlihaskiude lagunemine (rabortmüolüüs)^{3,5}.

Neerude ja kuseteede häired

Neerupuudulikkus⁵.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Paikne valu, turse juhusliku ekstravaskulaarse manustamise järgselt.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Pikaajaline, sageli valulik erektsioon (priapism).

Uringud

Muutused EKG-s (Brugada sündroom)^{5,6}.

Pärast samaaegset manustamist lidokaiiniga võivad harva tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- peeringlus,
- oksendamine,
- uimasus, krampid, bradükardia, arütmia ja šokk.

Sojaoaõli võib väga harva esile kutsuda allergilisi reaktsioone.

1 Raske bradükardia esineb harva, mõnel juhul kuni südameseiskumiseni (kaasa arvatud).

2 Mõnel juhul võib vererõhu langus vajada intravenoosset vedelike manustamist ja Anesia manustamiskiiruse vähendamist.

3 Väga harva on kirjeldatud rabortmüolüüsi, kui Anesia't on manustatud annustes, mis ületavad intensiivraviosakonna tingimustes sedatsiooni korral rohkem kui 4 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis.

4 Seda on võimalik enamasti vältida lidokaiini samaaegse manustamisega ja manustades ravimit käsivarre või küünarnuki piirkonna suurematesse veenidesse.

5 Nende tüsistuste kombinatsiooni, mida nimetatakse ka kui „propofooli infusiooni sündroom“, esineb raskelt haigetel patsientidel, kellel on nende tüsistuste tekkeks sageli mitmeid riskifaktoreid.

6 Brugada sündroom – ST-segmendi elevatsioon ja võlvjas T-sakk EKG-s.

7 Kiirelt progresseeruv südamepuudulikkus (mõnel juhul surmaga lõppev) täiskasvanutel, mida tavaliselt ei olnud võimalik ravida toetavate inotropsete ravimeetoditega.

8 Propofooli kuritarvitamine ja sõltuvus, eelkõige tervishoiutöötajate poolt.

9 On teatatud nekroosist, kui kudede eluvõimelisus oli kahjustunud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Anesia't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

Mitte lasta külmuda.

Pärast avamist tuleb ravim ära kasutada kohe.

Võimalikud on lahjendused glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahusega, naatriumkloriidi 9 mg/ml (9%) süstelahusega või kombineerituna naatriumkloriidi 1,8 ml/ml (0,18%) ja glükoosi 40 mg/ml (4%) süstelahustega; ning säilitusainetevaba lidokaiini 10 mg/ml (1%) süstelahusega. Lahus tuleb valmistada aseptiliselt (kontrollitud ja valideeritud tingimustes) vahetult enne manustamist ning tuleb manustada hiljemalt 12 tunni jooksul pärast valmistamist.

Viaali tuleb enne kasutamist loksutada.

Kui pärast loksutamist on näha 2 erinevat kihti, siis ei tohi emulsiooni kasutada.

Kasutada võib ainult homogeenset lahust ja kahjustamata pakendeid.

Ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata emulsioon tuleb hävitada.

Teie anestezioloog ja haigla apteeker vastutavad ravimi õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Anesia sisaldab

– Toimeaine on propofool.

1 ml süste-/infusiooniemulsiooni sisaldab 10 mg propofooli.

Üks 20 ml viaal sisaldab 200 mg propofooli.

Üks 50 ml viaal sisaldab 500 mg propofooli.

Üks 100 ml viaal sisaldab 1000 mg propofooli.

– Abiained on rafineeritud sojaõli, keskmise ahelaga triglütseriidid, glütserool, munaletsitiin, naatriumoleaat, naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Anesia välja näeb ja pakendi sisu

Valge õli-vesi tüüpi süste-/infusiooniemulsioon.

Süste-/infusiooniemulsioon on värvitus klaasviaalis (II tüüpi klaas) halli bromobutüülkummikorgiga.

Pakendi suurus:

Värvitust klaasist (II tüüpi) 20 ml klaasviaal, millel on hall bromobutüülkummikork, pakend sisaldab 1, 5 või 10 viaali.

Värvitust klaasist (II tüüpi) 50 ml klaasviaal, millel on hall bromobutüülkummikork, pakend sisaldab 1 või 10 viaali.

Värvitust klaasist (II tüüpi) 100 ml klaasviaal, millel on hall bromobutüülkummikork, pakend sisaldab 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holland

Tootjad

UAB Noramed
Meistru 8a
02189 Vilnius
Leedu

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

SIA "UNIFARMA"
Vangažu iela 23
Rīga
Läti

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Kaasatud riik	Nimi
Saksamaa (RMS)	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Austria	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tšehhi	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Taani	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Eesti	Anesia
Kreeka	Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Soome	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio,
Prantsusmaa	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Ungari	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Iirimaa	Propofol 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Itaalia	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Läti	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām
Leedu	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Luksemburg	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Holland	Probax 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norra	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Poola	Propofol Baxter, 10mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Rumeenia	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Rootsi	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Sloveenia	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion
------------------------------------	---

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal
Akadeemia 21/3
12618 Tallinn,
Harjumaa
Tel +372 585 54393

Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.

Meditšiinalane teave
Järgnev teave on ainult arstile või tervishoiutöötajale:

Järgnev teave on lühendatud versioon ravimi omaduste kokkuvõttest. See sisaldab piiratud teavet ravimi õige kasutamise ja ettevalmistamise kohta. See ei ole piisav ravimi manustamise üle otsustamiseks. Täiendava teabe saamiseks lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.

1. Ravimpreparaadi nimetus

Anesia, 10 mg/ml süste-/infusiooniemulsioon

2. Oluline teave teatud Anesia abiainete kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kasutamisyjuhend

Anesia't tohivad manustada vaid anesteesia- või intensiivravialase väljaõppe saanud arstid. Anesia't ei tohi sedatsiooniks kirurgilise või diagnostilise protseduuri ajal manustada isik, kes viib läbi antud kirurgilist või diagnostilist protseduuri.

Pidevalt tuleb jälgida südame-, vereringe- ja hingamisfunktsiooni (nt EKG, pulssoksümeetria). Anesteesia või sedatsiooni ajal tekkida võivate vahejuhtumite jaoks peavad olema käepärast vajalikud elustamisvahendid.

4. Kõlblikkusaeg pärast avamist või valmistamist

Infusioonikestus lahjendamata Anesia'ga läbi **ühe** infusioonisüsteemi ei tohi kesta kauem kui 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist: segu tuleb valmistada aseptiliselt (kontrollitud ja valideeritud tingimustes) vahetult enne manustamist ning tuleb manustada 12 tunni jooksul pärast valmistamist.

Pärast avamist peab ravimi manustama otsekohe.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata emulsioon tuleb hävitada.

5. Kasutusjuhend

Enne kasutamist tuleb viaali kummikork desinfitseerida meditsiinilise alkoholiga (pihusti või vatitampooniga).

Kummikork ei sisalda lateksit.

Viaale tuleb enne kasutamist loksutada.

Anesia't manustatakse intravenoosselt, kas lahjendamata kujul plastiksüstlast või klaasviaalist või lahjendatuna 5%-lise glükoosilahusega PVC-kotis või klaasviaalis.

Anesia ei sisalda säilitusaineid ja on seega soodne keskkond mikroorganismide kasvuks. Emulsioon tuleb aseptilistes tingimustes tõmmata steriilsesse süstlasse või steriilsesse infusioonisüsteemi vahetult pärast viaali avamist. Ravimi manustamine peab toimuma **otsekohe**.

Infusiooni teostamise ajal tuleb tagada nii Anesia kui ka infusioonisüsteemi range steriilsus. Ravimid või lahused, mida lisatakse manustatavale Anesia infusioonile, tuleb lisada võimalikult kanüüli lähedal. Propofooli ei tohi manustada läbi mikrobioloogilise filtri.

Samaaegse parenteraalse toitumise korral tuleb arvestada Anesia'ga manustatud rasva kogust. 1,0 ml Anesia't sisaldab 0,1 g rasvu.

Lahjendamata Anesia infusioon

Lahjendamata Anesia manustamisel tuleb kasutada infusioonipumpa või volumeetrilist pumpa.

Nagu rasvemulsiooni korral ikka, ei tohi Anesia infusiooni kestus **ühe** infusioonisüsteemi kaudu kesta üle 12 tunni. Infusiooni lõpus, kuid hiljemalt 12 tunni möödumisel tuleb infusioonisüsteem ja allesjäänud Anesia ära visata; vajadusel tuleb infusioonisüsteem asendada uuega.

Lahjendatud propofooli infusioon

Lahjendatud Anesia manustamisel peab alati kasutama kontrollitavat infusioonisüsteemi (bürett või volumeetriline infusioonipump), et vältida ekslikku Anesia suurte koguste manustamist.

Anesia't võib segada vaid järgmiste lahustega: glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahus, naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahus või kombineerituna naatriumkloriidi 1,8 ml/ml (0,18%) ja glükoosi 40 mg/ml (4%) süstelahustega; ning säilitusainetevaba lidokaiini 10 mg/ml (1%) süstelahusega. Propofooli lõplik kontsentratsioon ei tohi olla alla 2 mg/ml.

Lubatud on Anesia koosmanustamine 50 mg/ml (5%) glükoosi süstelahuse, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse või kombineerituna naatriumkloriidi 1,8 ml/ml (0,18%) ja glükoosi 40 mg/ml (4%) süstelahustega, kasutades veenikanüüli lähedal asuvat Y-kujulist ühendust.

Maksimaalne lahjendus ei tohi ületada 1 osa propofooli kohta 4 osa 5% glükoosilahust, 0,9% naatriumkloriidilahust või 0,18% naatriumkloriidilahuse ja 4% glükoosilahuse segu (miinimumkontsentratsioon 2 mg propofooli ml kohta). Lahus tuleb valmistada aseptilistes tingimustes (kontrollitud ja valideeritud) vahetult enne manustamist ning manustamine peab toimuma 12 tunni jooksul pärast valmistamist.

Süstekohal tekkiva valu leevendamiseks võib vahetult enne Anesia manustamist süstida lidokaiini või segada Anesia vahetult enne kasutamist kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes säilitusainetevaba lidokaiini süstelahusega (20 osa Anesia't 1 osa 1% lidokaiini süstelahusega). Manustamine peab toimuma 12 tunni jooksul pärast valmistamist.

Lihasselaksante, nagu atrakuurium ja mivakuurium, tohib Anesia'ga ühte süsteemi manustada ainult pärast infusioonisüsteemi läbiloputamist.

Viaali sisu ja infusioonisüsteemid on igal patsiendil ainult **individuaalseks ühekordseks** kasutamiseks. Pärast kasutamist tuleb järelejäädud lahus hävitada.

6. Annustamine

Anesteesia täiskasvanutel

Anesteesia sissejuhatus

Anesteesia induksiooniks tuleb Anesia't tiitrida manustades ligikaudu 20...40 mg propofooli iga 10 sekundi järel, kuni tekib teadvusetus. Enamus alla 55-aastastest täiskasvanutest vajavad tavapäraselt propofooli koguanusena 1,5...2,5 mg/kg kehakaalu kohta.

ASA III ja IV riskiklassi kuuluvatel patsientidel, eriti nendel, kellel on südamefunktsiooni kahjustus ja eakatel, võib olla vajalik koguanust vähendada kuni annuseni 1 mg propofooli kg kehakaalu kohta. Samuti tuleb Anesia't manustada aeglasemalt (ligikaudu 20 mg propofooli iga 10 sekundi järel).

Anesteesia säilitamine

Anesteesia säilitamiseks tuleb Anesia't manustada kas pikaajalise infusioonina või korduvate boolussüstetena.

Püsiinfusioon

Anesteesia säilitamiseks püsiinfusioonina tuleb annust ja infusioonikiirust kohandada individuaalselt. Anesteesia säilitamiseks piisaval tasemel on tavaliselt annuseks 4...12 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis.

Eakatel, halvas üldseisundis või hüповoleemilistel patsientidel ja ASA III või IV riskiklassi kuuluvatel patsientidel võib annust vähendada annuseni 4 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis.

Korduvad boolussüsted

Anesteesia säilitamiseks korduvate boolussüstetena, süstitakse tavaliselt 25 kuni 50 mg propofooli (2,5 kuni 5 ml Anesia't).

Anesteesia üle 1 kuu vanustel lastel

Anesteesia sissejuhatus

Anesteesia induktsiooniks tiitritakse Anesia't aeglaselt kuni anesteesia kliiniliste sümptomite saabumiseni. Annust tuleb kohandada vastavalt vanusele ja/või kehakaalule. Anesteesia induktsiooniks üle 8-aastastel lastel on sobivaks annuseks tavaliselt ligikaudu 2,5 mg propofooli kg kehakaalu kohta. Noorematel lastel, eriti vanusevahemikus 1 kuu kuni 3 aastat, võib vajalik annus olla suurem (2,5...4 mg propofooli kg kehakaalu kohta). ASA III ja IV riskiklassiga patsientidel soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid.

Anesteesia säilitamine

Anesteesia säilitamiseks piisaval tasemel tuleb Anesia't manustada kas püsiinfusioonina või korduvate boolussüstetena. Vajalik manustamiskiirus võib patsienditi varieeruda, kuid vahemik annuses 9...15 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis võimaldab tavaliselt saavutada piisava anesteesia. Noorematel lastel, eriti vanusevahemikus 1 kuu kuni 3 aastat, võib vajalik annus olla suurem.

ASA III ja IV riskiklassiga patsientidel soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid.

Üle 16-aastaste patsientide sedatsioon intensiivravis

Kunstlikul ventilatsioonil olevatel patsientidel tuleb Anesia't sedatsiooni tagamiseks manustada püsiinfusioonina. Annus sõltub sedatsiooni taseme vajadusest. Tavaliselt saavutatakse piisav sedatsioon, manustades 0,3...4,0 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis.

Anesia't ei tohi kasutada sedatsiooniks intensiivravis 16-aastastel või noorematel patsientidel. Intensiivraviosakonnas teostatava sedatsiooni korral ei ole soovitatav Anesia't manustada TCI (*Target Controlled Infusion*) süsteemi kaudu.

Täiskasvanute sedatsioon diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride korral

Anesia manustamise ajal tuleb patsienti pidevalt jälgida vererõhu languse, hingamisteede takistuse ja hapnikupuuduse suhtes ning vajalikud elustamisvahendid peavad olema saadaval.

Enamik patsiente vajab sedatsiooni alustamiseks annust 0,5...1 mg propofooli kg kehakaalu kohta 1...5 minuti jooksul. Sedatsiooni säilitamiseks määratakse annus sõltuvalt soovitud sedatsiooni tasemest, milleks on tavaliselt 1,5...4,5 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis. Kui on vajalik kiire sedatsiooni süvenemine, võib infusioonile lisaks kasutada boolussüste annustes 10...20 mg. ASA III ja IV riskiklassiga patsientidel võib olla vajalik vähendada nii annust kui ka annustamiskiirust.

Ka üle 55-aastastel patsientidel võib olla vajalik madalam annus.

Üle 1 kuu vanuste laste sedatsioon diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride korral

Annus ja annuste vahelised ajavahemikud valitakse vastavalt sedatsiooni soovitavale tasemele ning kliinilisele ravivastusele. Enamik lapsi vajab sedatsiooni saavutamiseks annust 1...2 mg propofooli kg kehakaalu kohta. Sedatsiooni säilitamine saavutatakse tiitrides Anesia't infusiooni teel soovitud sedatsiooni tasemeni. Enamik patsiente vajab selleks annust 1,5...9 mg propofooli kg kehakaalu kohta tunnis. Infusiooniansust võib täiendada 1 mg propofooli kg kehakaalu kohta, juhul kui on vajalik saavutada kiiresti sügavam sedatsioon. ASA III ja IV riskiklassiga patsientidel on vajalik kasutada väiksemaid annuseid.

Anesia't ei tohi kasutada sedatsiooniks intensiivravis 16-aastastel või noorematel patsientidel.

7. Manustamise kestus

Manustamise kestus ei tohi ületada 7 päeva.

8. Müügiloa hoidja

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holland