Prospecto: información para el usuario

Propofol Baxter 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG
Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Propofol Baxter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Baxter
3. Cómo usar Propofol Baxter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Baxter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Baxter y para qué se utiliza

Propofol Baxter contiene una sustancia activa llamada propofol. Ésta pertenece al grupo de medicamentos denominados "anestésicos generales". Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otros procesos. También se pueden utilizar para sedarle (para que se sienta somnoliento pero no completamente dormido).

Propofol Baxter se utiliza en adultos y niños mayores de 3 años para:

- Ayudar a inducir el sueño **antes** de la operación u otro proceso.
- Ayudar a mantener el sueño **durante** la operación u otro proceso.
- Sedar durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional.

En pacientes mayores de 16 años también se utiliza como:

- Sedante cuando se está sometido a respiración artificial en la unidad de cuidados intensivos (UCI)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Baxter

No use Propofol Baxter

- si es alérgico a propofol, al cacahuete, a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en pacientes de 16 años o menores para sedación en cuidados intensivos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, anestesista, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Propofol Baxter.
Indique a su médico, anestesista, farmacéutico o enfermero:

- si alguna vez ha tenido un ataque o convulsión,
- si alguna vez le han dicho que tiene niveles muy altos de lípidos en sangre.
- si alguna vez le han dicho que su cuerpo tiene problemas con el uso de los lípidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (está deshidratado),
- si tiene cualquier otro problema de salud, como problemas de corazón, respiratorios, riñones o hígado,
- si se ha encontrado mal durante un tiempo,
- si tiene una enfermedad denominada "enfermedad mitocondrial".

Si no está seguro si alguno de los anteriores le aplica, consulte a su médico, anestesista, farmacéutico o enfermero.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Propofol Baxter en niños menores de 3 años.

Uso de Propofol Baxter y otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta o medicamentos a base de plantas.

En concreto, informe a su médico, anestesista, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- rifampicina (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- suxametonio o neostigmina
- ciclosporina
- depresores del sisteman nervioso central
- medicamentos inhalados
- analgésicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor)
- premedicación

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si esta embarazada no debe utilizar propofol a menos que sea absolutamente necesario.

No debe dar el pecho mientras recibe propofol y se debe desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido propofol.

Conducción y uso de máquinas
Después de recibir Propofol Baxter puede sentir somnolencia durante algún tiempo. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que esté seguro de que los efectos hayan desaparecido.

Si puede ir a casa poco después de recibir propofol, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Pregunte a su médico cuándo puede volver a hacer estas actividades y cuando puede volver a trabajar.

Propofol Baxter contiene sodio y aceite de soja (E322)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 100 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Propofol Baxter contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo Propofol Baxter

Propofol Baxter le será administrado por un médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis Propofol Baxter varia de un paciente a otro. La cantidad de Propofol Baxter que necesita dependerá de su edad, peso corporal y condición física y el nivel de sedación que necesite. Su médico le administrará la dosis correcta para iniciar y para mantener la anestesia o para obtener el nivel requerido de sedación, controlando estrechamente su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc).

Puede necesitar diferentes tipos de medicamentos para mantenerlo dormido o adormilado, libre de dolor, mantener la respiración adecuadamente y para mantener estable la tensión arterial. Su médico decidirá qué medicamentos necesita y cuándo los necesita.

Vía de administración
Propofol Baxter se administra por vía intravenosa. Se le administrará a través de una inyección en la vena, normalmente en el reverso de la mano o en el antebrazo.

- Su médico utilizará una aguja o cánula (un tubo fino de plástico).
- Puede utilizarse una bomba eléctrica para controlar la velocidad de administración. Esto puede ocurrir en operaciones largas o si está en la unidad de cuidados intensivos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensación de dolor en el lugar de administración de la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Descenso de la presión arterial.
- Cambios en su patrón de respiración.
- Ritmo cardiaco lento.
- Náuseas y vómitos.
- Dolor de cabeza.
- Paro transitorio de la respiración durante la inducción

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación y enrojecimiento a lo largo del trayecto de una vena o coágulos de sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Tics y contracciones de su cuerpo o espasmos (pueden producirse durante la recuperación de la anestesia).
- Tos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sensación de excitación sexual.
- Fiebre.
- Inconsciencia tras la operación quirúrgica.
- Daño del tejido (necrosis) en el lugar de la inyección.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis, que provoca mucho dolor en el estómago.
- Reacción alérgica grave (anafilaxis) que puede incluir angioedema, broncoespamo, eritema e hipotensión.

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Inflamación en el lugar de inyección
- Estado de euforia
- Abuso y dependencia del Propofol Baxter, generalmente por los profesionales sanitarios.
- Electrocardiograma alterado
- Rotura de las células musculares (rabdomiolisis)
- Depresión respiratoria (dosis-dependiente).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propofol Baxter

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamentodespués de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Su médico o anestesista o el farmacéutico del hospital son los encargados de una correcta conservación, uso y eliminación del medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propofol Baxter
- El principio activo es propofol.
- Los demás componentes son aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Cada mililitro de emulsión inyectable y para perfusión contiene 20 mg de propofol.
Cada vial de 50 mililitros contiene 500 mg de propofol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Emulsión blanca, oleo-acuosa inyectable y para perfusión.
Este medicamento se suministra en viales de vidrio incoloro (tipo II) con tapón de goma sellado gris de bromobutilo.

Tamaños de envase:
Viales de 50 ml en envases de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
BAXTER HOLDING B.V.
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Holanda

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
UAB NORAMEDA
Didzioji vandens g. 7-8
91246 Kleipeda, Lituania

Bieffe Medital S.P.A.,
Via Nuova Provinciale,
IT- 23034 GROSOTTO
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania: Propofol Claris 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/ Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Propofol Baxter sólo debe administrarse en hospitales o en unidades de terapia de día con la supervisión de un anestesista o de un médico de cuidados intensivos.

Los pacientes deben estar constantemente monitorizados y los equipos para el mantenimiento de las vías aéreas del paciente, ventilación asistida, suministro de oxígeno y otros equipos de reanimación deben estar disponibles en todo momento. Propofol Baxter no debe ser administrado por la persona que realiza el procedimiento diagnóstico o quirúrgico.

Los viales se deben agitar antes de usar. Si se observan dos capas después de la agitación, no debe utilizarse la emulsión.

Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases íntegros.

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada debe desecharse.

Antes de su utilización, se debe desinfectar la superficie del tapón con alcohol en spray o con una toallita empapada en alcohol. Una vez utilizados, los envases deben desecharse.

Propofol Baxter no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos. Propofol Baxter debe extraerse de forma aséptica en una jeringa estéril o administrar inmediatamente después de romper el vial.

La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener condiciones asépticas de Propofol Baxter así como del equipo de perfusión durante todo el periodo de perfusión. Cualquier fluido para perfusión que se añada a la vía de perfusión de Propofol Baxter debe administrarse cerca de la cánula. Propofol Baxter no debe administrarse mediante equipos de perfusión que contengan filtros microbiológicos.

Propofol Baxter puede administrarse por perfusión diluido o sin diluir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sólo se puede mezclar con los siguientes medicamentos: solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%), solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), solución para perfusión combinada de cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%) y glucosa 40 mg/ml (4%) y solución para perfusión de lidocaína 10 mg/ml (1%) libre de conservantes. La concentración final de propofol no puede ser menor a 2 mg/ml.

La administración simultánea de Propofol Baxter junto con una solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%), solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución combinada de y cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%) y glucosa 40 mg/ml (4%), debe administrarse con el conector en Y, cerca del lugar de inyección.

Propofol Baxter o cualquier equipo que contenga Propofol Baxter es para un **único uso** y para un **único paciente**. Una vez utilizado, el contenido sobrante de Propofol Baxter debe desecharse.

Perfusión de propofol 20 mg/ml sin diluir:

Cuando se administra Propofol Baxter sin diluir mediante perfusión, se recomienda siempre el uso de equipos como buretas, cuentagotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétricas para controlar la velocidad de perfusión.

Propofol Baxter y la jeringa que contiene propofol es para un único uso y para un único paciente. En base a las guías de emulsiones lipídicas, una perfusión de Propofol Baxter no debe sobrepasar las 12 horas. Al final del proceso o al cabo de 12 horas, cualquiera que sea antes, se debe desechar el sobrante de propofol y cambiar el equipo de perfusión.

Perfusión de propofol 20 mg/ml diluido:

Cuando se administra Propofol Baxter diluido mediante perfusión, siempre deben utilizarse buretas, cuentagotas o bombas volumétricas de perfusión para controlar la velocidad de perfusión y para evitar el riesgo de un perfusión accidental no controlada de grandes volúmenes de Propofol Baxter. Este riesgo debe tenerse en cuenta cuando se decide la dilución máxima en la bureta.

La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol Baxter con 4 partes de solución de 50 mg/ml de glucosa (5%) o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución combinada de cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%) y glucosa 40 mg/ml (4%) (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (condiciones de conservación validadas y controladas) justo antes de la administración y debe administrarse dentro de las 12 horas posteriores.

Este medicamento no debe mezclarse o administrarse conjuntamente con otros medicamentos excepto aquellos mencionados anteriormente.

Los relajantes musculares tipo atracurio o mivacurio no denen administrarse en el mismo sistema de perfusión que Propofol Baxter sin un lavado apropiado.

Para reducir el dolor en el lugar de inyección, se puede mezclar solución inyectable de lidocaína 5 mg/ml (5%) o 10 mg/ml (10%) sin conservantes con 20 partes de Propofol Baxter por 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1% o 0,5%, bajo condiciones asépticas controladas y validadas. La mezcla debe administrarse dentro de las 12 horas posteriores.

Duración de la administración
La duración de la administración no puede exceder 7 días.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios