**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija**

propofolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anesia ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anesia

3. Kaip vartoti Anesia

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anesia

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Anesia ir kam jis vartojamas**

**Propofolis yra trumpai veikiantis į veną leidžiamas anestetikas.**

Propofolis priklauso vaistų, vadinamų bendraisiais anestetikais, grupei. Bendrųjų anestetikų vartojama sąmonės išnykimui (tam tikram miegui) sukelti, kad būtų galima atlikti chirurgines operacijas bei kitokias procedūras. Be to, šių vaistų vartojama slopinimui (mieguistumui be užmigimo) sukelti.

Anesia vartojama:

* bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti suaugusiesiems ir 1 mėnesio bei vyresniems vaikams;
* vyresniems kaip 16 metų pacientams, kuriems taikoma intensyvioji terapija ir atliekama dirbtinė plaučių ventiliacija, slopinti (raminti);
* suaugusiesiems ir 1 mėnesio bei vyresniems vaikams slopinti chirurginių ir diagnostinių procedūrų metu (vartojama vien propofolio arba kartu sukeliama vietinė ar regioninė anestezija lokalaus poveikio anestetikais).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Anesia**

**Anesia vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija propofoliui, sojų pupelėms, žemės riešutams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* 16 metų ir jaunesniems vaikams slopinti taikant intensyviąją terapiją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Anesia.

**Ypatingas atsargumas būtinas, jei Anesia vartojamas esant:**

* lipidų apykaitos sutrikimui;
* būklei, kai riebalų emulsijų reikia vartoti atsargiai (žr. pastabas dėl gydytojo taikomos intensyviosios terapijos).

Anesia vartojamas mažesnėmis dozėmis, nei įprasta, jei yra:

* bloga bendroji sveikatos būklė;
* širdies, kvėpavimo, inkstų ar kepenų sutrikimas;
* skysčių stoka organizme (hipovolemija).

Jei įmanoma, prieš vaisto vartojimą turi būti kompensuotas širdies, kraujotakos ar kvėpavimo nepakankamumas bei koreguota hipovolemija.

Jei labai sumažėja kraujospūdis, gali reikėti skirti kraujo plazmos pakaitalų bei galbūt kraujagysles sutraukiančių vaistų, be to, reikia sulėtinti Anesia leidimą. Į galimą reikšmingą kraujospūdžio sumažėjimą būtina atsižvelgti, jei pacientui yra vainikinių kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių perfuzijos sumažėjimas arba hipovolemija. Propofolio skaidymas priklauso nuo kraujotakos, todėl širdies išstumiamą kraujo tūrį mažinantys vaistai mažina kartu vartojamo propofolio skaidymą.

Jei pacientas serga sunkia širdies liga, Anesia turi būti vartojamas ypač atsargiai ir turi būti atidžiai stebima jo būklė.

Epilepsija sergantiems pacientams Anesia gali sukelti traukulių.

Jei Anesia vartojamas kartu su lidokainu, būtina atsižvelgti į tai, kad lidokaino negalima skirti paveldima ūmine porfirija sergantiems pacientams.

Anesia neslopina parasimpatinės nervų sistemos. Buvo gauta pranešimų apie su propofolio vartojimu susijusią bradikardiją (širdies plakimo suretėjimą), kuri kartais sukėlė sunkių pasekmių (širdies veiklos nutrūkimą). Dėl šios priežasties prieš sukeliant anesteziją Anesia ir jos palaikymo metu gali būti naudinga į veną suleisti anticholinerginio vaisto tais atvejais, kai yra suaktyvėjusi parasimpatinė nervų sistema arba jei propofolio vartojama kartu su kitais širdies susitraukimus retinti galinčiais vaistais.

Vartojant Anesia slopinimui sukelti chirurginių ir diagnostinių procedūrų metu, pacientą būtina nuolat stebėti, ar neatsiranda ankstyvųjų kraujospūdžio sumažėjimo, kvėpavimo takų obstrukcijos ir deguonies stokos požymių.

Chirurginės procedūros metu pacientui slopinti vartojant Anesia, kaip ir kitų slopinamąjį poveikį sukeliančių vaistų, gali atsirasti nevalingų judesių. Tai gali sukelti riziką dėl operacijos sėkmės, jei procedūros metu pacientas turi nejudėti.

Gauta pranešimų apie piktnaudžiavimą propofoliu ir priklausomybę nuo jo, dažniausiai tarp sveikatos priežiūros specialistų.

Propofolio, kaip ir kitų bendrajai anestezijai vartojamų vaistų, negalima vartoti neužtikrinus kvėpavimo takų praeinamumo, nes tai gali sukelti mirtinų kvėpavimo sistemos komplikacijų.

Po Anesia vartojimo pacientas iš ligoninės gali būti išleistas tik visiškai atsigavęs po anestezijos.

Atskirais atvejais Anesia vartojimas gali būti susijęs su pooperaciniu sąmonės nebuvimu, kartu gali pasireikšti raumenų tonuso padidėjimas. Toks poveikis nepriklauso nuo to, ar pacientas po anestezijos jau buvo atgavęs sąmonę, ar dar ne. Nors sąmonė atgaunama neskiriant gydymo, būtinas atidus jos neatgavusio paciento stebėjimas.

Paprastai jokio Anesia poveikio neišlieka ilgiau kaip 12 valandų. Pacientui aiškindamas apie Anesia poveikį ir pateikdamas toliau nurodytas rekomendacijas, gydytojas turi atsižvelgti į procedūros pobūdį, kartu vartojamus vaistus bei paciento amžių ir būklę. Pacientui turi būti pateikta toliau paminėta informacija.

• Jis gali grįžti į namus tik lydymas kito asmens.

• Jis turi būti informuotas, kada jam bus vėl galima vykdyti rankomis atliekamą ar rizikingą veiklą (pvz., valdyti motorinę transporto priemonę).

• Vartojant kitus slopinamąjį poveikį sukeliančius preparatus (pvz., benzodiazepinus, opioidus, alkoholį) sutrikimas gali būti stipresnis ir išlikti ilgiau.

Tyrimai su gyvūnų jaunikliais bei klinikiniai tyrimai parodė, kad kartotinis ar ilgalaikis anestetikų arba slopinamąjį poveikį sukeliančių vaistų vartojimas jaunesniems kaip 3 metų vaikams ir nėščioms moterims (paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais) gali neigiamai paveikti vaiko smegenų vystymąsi. Tėvai ar teisiniai globėjai su gydytoju turi aptarti operacijų ir kitų procedūrų, kurių metu būtina vartoti anestetikų arba slopinamąjį poveikį sukeliančių vaistų, naudą, riziką, laiką ir trukmę.

**Pastabos dėl gydytojo taikomos intensyviosios terapijos**

Propofolio emulsijos infuzija intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems pacientams slopinti buvo susijusi su daugeliu metabolinių sutrikimų ir organų nepakankamumu, kurie gali sukelti mirtį.

Be to, gauta pranešimų apie tokio nepageidaujamo poveikio derinių pasireiškimą: metabolinės acidozės, rabdomiolizės, hiperkalemijos, hepatomegalijos, inkstų nepakankamumo, hiperlipidemijos, širdies aritmijos, Brugada tipo EKG (balno ar palapinės formos ST segmento pakilimas dešiniosiose krūtininėse derivacijose [V1-V3] ir T išnykusi banga) ir (arba) greitai progresuojančio širdies nepakankamumo, paprastai nereaguojančio į palaikomąjį gydymą širdies susitraukimus stiprinančiais vaistais.

Tokių reiškinių derinys dar yra vadinamas propofolio infuzijos sindromu.

Tokių reiškinių dažniausiai atsirado pacientams, kurie buvo patyrę sunkių galvos sužalojimų, ir vaikams, kuriems buvo kvėpavimo sistemos infekcija ir kurie vartojo didesnę dozę, nei rekomenduojama suaugusiesiems slopinti intensyviosios terapijos metu.

Toliau išvardytos situacijos, manoma, yra svarbiausi tokios komplikacijos pasireiškimo riziką didinantys veiksniai: mažas audinių įsotinimas deguonimi, sunkus neurologinis pažeidimas ir (arba) sepsis bei didelių kraujagysles sutraukiančių vaistų, steroidų, širdies susitraukimus stiprinančių vaistų ir (arba) propofolio (paprastai po didesnės kaip 4 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą dozės vartojimo ilgiau kaip 48 valandas) dozių vartojimas (vartojant vieną ar kelis išvardytus vaistus).

Vaistą skiriantis gydytojas turi žinoti apie tokį galimą nepageidaujamą poveikį pacientams, kurie turi anksčiau paminėtų rizikos veiksnių, ir, atsiradus anksčiau paminėtų simptomų požymių, nedelsdamas nutraukti propofolio vartojimą. Visų slopinamąjį poveikį sukeliančių ir kitų intensyviajai terapijai vartojamų vaistų dozę reikia parinkti taip, kad būtų palaikomas optimalus aprūpinimas deguonimi ir hemodinamikos parametrai. Pacientams, kurių intrakranialinis spaudimas yra padidėjęs, būtina skirti tinkamą gydymą smegenų perfuzijai palaikyti tokio gydymo keitimo metu. Gydantis gydytojas turi įsitikinti, kadneviršija rekomenduojamos 4 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą dozės (jei įmanoma).

Jeigu yra lipidų apykaitos sutrikimų ar kitokia būklė, kai riebalų emulsijų reikia vartoti atsargiai, būtina imtis atsargumo priemonių.

Jei manoma, kad Anesia gydomam pacientui gali būti padidėjęs lipidų kiekis kraujyje, rekomenduojama patikrinti lipidų apykaitos rodmenis. Jei nustatomas lipidų apykaitos sutrikimas, reikia atitinkami koreguoti Anesia skyrimą. Jei pacientui tuo pat metu taikomas parenterinis maitinimas, reikia atsižvelgti į kartu su Anesia suvartojamą riebalų kiekį (0,1 g riebalų 1,0 ml Anesia).

**Papildoma informacija**

Atsargumo priemonių būtina imtis gydant mitochondrijų liga sergantį pacientą. Tokių pacientų liga gali paūmėti anestezijos, chirurginės procedūros ar intensyviosios terapijos metu. Tokiems pacientams rekomenduojama palaikyti normalią kūno temperatūrą, skirti vartoti angliavandenių ir užtikrinti pakankamą skysčių kiekį. Ankstyvieji mitochondrijų ligos paūmėjimo ir propofolio infuzijos sindromo pasireiškimo požymiai gali būti panašūs.

Anesia sudėtyje jokių antimikrobinių konservantų nėra, ir dėl tokios sudėties jis palaiko mikroorganizmų augimą.

**a) Vaikai**

Anesia nerekomenduojama vartoti naujagimiams, kadangi vaistinio preparato poveikis tokiems pacientams iki galo neištirtas. Farmakokinetiniai duomenys rodo, kad naujagimių organizme propofolio skaidymas būna gerokai lėtesnis ir labai skirtingas. Vyresniems vaikams rekomenduojamos dozės naujagimiams gali sukelti perdozavimą ir sunkių širdies, kraujotakos bei kvėpavimo sutrikimų.

Propofolio negalima vartoti 16 metų ar jaunesniems vaikams slopinti taikant intensyviąją terapiją, kadangi propofolio vartojimo tokios amžiaus grupės pacientams slopinti saugumas ir veiksmingumas nepatvirtinti.

**b) Senyvi žmonės**

Senyviems pacientams anestezijai Anesia sukelti reikia mažesnių dozių. Būtina atsižvelgti į bendrąją paciento būklę ir amžių. Mažesnę dozę reikia suleisti lėčiau, dozė laipsniškai didinama atsižvelgiant į reakciją.

Anesia vartojant anestezijai palaikyti ar slopinti, infuzijos greitį ir pasirinktą propofolio koncentraciją kraujyje būtina sumažinti. Be to, dozę ir infuzijos greitį reikia papildomai sumažinti rizikos grupės pacientams, kurie pagal ASA klasifikaciją yra III arba IV klasės. Senyviems pacientams negalima leisti jokių smūginių dozių (pavienių ar kartotinių), nes gali pasireikšti kraujotakos ir kvėpavimo slopinimas.

**Kiti vaistai ir Anesia**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Anesia yra gerai toleruojamas kartu su kitais anestezijos metu vartojamais vaistais, t. y.:

• prieš anestezijos sukėlimą skiriamais vaistais;

• anestezijos metu įkvepiamais vaistais (inhaliaciniais anestetikais);

• vaistais nuo skausmo;

• raumenis atpalaiduojančiais vaistais;

• vaistais nejautrai sukelti.

Jei taikoma regioninė nejautra, gali reikėti mažesnių Anesia dozių. Duomenų apie sunkią sąveiką negauta.

Kai kurie paminėti vaistai gali sumažinti kraujospūdį ir sutrikdyti kvėpavimą, todėl kartu vartojant Anesia galimas suminis poveikis. Gauta pranešimų apie reikšmingą kraujospūdžio sumažėjimą rifampicinu gydytiems pacientams pasireiškusį po anestezijos sukėlimo Anesia. Jei prieš anesteziją skiriama opioidų, kvėpavimas gali sustoti dažniau ir trukti ilgiau.

**Anesia vartojimas su maistu ir gėrimais**

Po Anesia vartojimo negalima vartoti jokio alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Propofolio vartojimo nėštumo metu saugumas nebuvo įrodytas. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai. Dėl to Anesia nėštumo metu galima vartoti tik neabejotinai būtinu atveju.

Anesia prasiskverbia per placentą, jo vartojimas gali būti susijęs su naujagimio kraujotakos ir kvėpavimo funkcijų slopinimu (gyvybinių funkcijų slopinimu). Reikia vengti vartoti dideles dozes (didesnės kaip 2,5 mg propofolio /kg kūno svorio dozės anestezijai sukelti bei didesnės kaip 6 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą dozės anestezijai palaikyti). Propofolį galima vartoti anestezijai sukelti nutraukiant nėštumą.

*Žindymas*

Tyrimų su žindančiomis moterimis metu nustatyta, kad šiek tiek propofolio patenka į moters pieną.

Po propofolio pavartojimo moteris turi nutraukti žindymą 24 valandoms, o tuo metu išsiskyrusį pieną reikia išpilti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po Anesia pavartojimo pacientas atitinkamą laikotarpį turi būti stebimas. Pacientai turi žinoti, kad jo gebėjimas dalyvauti eisme ir bei valdyti mechanizmus tam tikrą laikotarpį po Anesia pavartojimo gali būti pablogėjęs. Paprastai jokio nepalankaus Anesia poveikio neišlieka ilgiau kaip 12 valandų. Pacientas gali grįžti į namus tik lydymas kito asmens.

**Anesia sudėtyje yra sojų aliejaus**

Anesia sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

**Anesia sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto viename flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Anesia**

**Vartojimo metodas**

Suleisti arba infuzuoti į veną.

Anesia gali skirti tik gydytojas anesteziologas reanimatologas. Slopinimo ar anestezijos Anesia negali sukelti tas pats asmuo, kuris atlieka chirurginę ar diagnostinę procedūrą.

Būtina nuolat stebėti paciento širdies, kraujotakos ir kvėpavimo funkciją (pvz., atlikti elektrokardiogramą (EKG), taikyti pulsinę oksimetriją). Visada turi būti paruošta reikiama įranga anestezijos ar slopinimu metu pasireikšti galintiems sutrikimams kontroliuoti.

Dozė turi būti koreguojama individualiai, atsižvelgiant į parengtinį gydymą ir paciento reakciją.

Paprastai papildomai skirti vaistą nuo skausmo, kad būtų išvengta skausmo injekcijos metu, nereikia.

**Dozavimas**

Skiriama dozė būna įvairi ir priklauso nuo amžiaus, kūno svorio, bendrosios fizinės sveikatos būklės bei parengtinio gydymo. Gydytojas, atidžiai stebėdamas Jūsų organizmo reakciją bei gyvybinius požymius (pulsą, kraujospūdį, kvėpavimą ir pan.), skirs reikiamą dozę anestezijai sukelti ir palaikyti ar reikiamo stiprumo slopinimui pasiekti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Anesia dozę?**

Perdozavus gali pasireikšti kraujotakos bei kvėpavimo slopinimas. Nutrūkus kvėpavimui, būtina taikyti dirbtinę plaučių ventiliaciją. Jei sumažėja kraujospūdis, būtina imtis įprastinių priemonių: pacientą paguldyti taip, kad jo galva būtų žemiau, infuzuoti kraujo plazmos pakaitalų (kraują papildančių preparatų) bei skirti kraujagysles sutraukiančių vaistų (jei reikia).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Galimas šalutinis poveikis**

Anestezijos ir slopinimo sukėlimas bei palaikymas propofoliu paprastai būna švelnus, sujaudinimo požymių būna nedaug. Dažniausias praneštas šalutinis propofolio poveikis yra kraujospūdžio sumažėjimas ir sutrikusi kvėpavimo centro reakcija (kvėpavimo slopinimas). Tokio vartojant propofolio pastebėto poveikio pobūdis, sunkumas ir dažnis priklauso nuo paciento sveikatos būklės, procedūros pobūdžio ir taikytų terapinių priemonių.

Nustatytas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 gydytų pacientų)**

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

* Lokalus skausmas pirmojo leidimo metu4

**Dažnas (gali pasireikšti 1‑10 iš 100 gydytų pacientų)**

*Nervų sistemos sutrikimai*

* Spontaniniai judesiai ir raumenų spazmai anestezijos sukėlimo laikotarpiu, galvos skausmas pabudimo laikotarpiu

*Širdies sutrikimai*

* Suretėjęs širdies plakimas1

*Kraujagyslių sutrikimai*

* Kraujospūdžio sumažėjimas2

*Kvėpavimo sistemos ir krūtinės ląstos sutrikimai*

* Per intensyvus kvėpavimas (hiperventiliacija) ir kosulys anestezijos sukėlimo laikotarpiu, laikinas kvėpavimo nutrūkimas anestezijos sukėlimo laikotarpiu

*Virškinimo trakto sutrikimai*

* Žagsulys indukcijos laikotarpiu, pykinimas ar vėmimas pabudimo laikotarpiu

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

* Paraudimas anestezijos sukėlimo laikotarpiu

**Nedažnas (gali pasireikšti 1‑10 iš 1 000 gydytų pacientų)**

*Kraujagyslių sutrikimai*

* Trombozė ir venų uždegimas

*Kvėpavimo sistemos ir krūtinės ląstos sutrikimai*

* Kosulys anestezijos palaikymo laikotarpiu

**Retas (gali pasireikšti 1‑10 iš 10 000 gydytų pacientų)**

*Nervų sistemos sutrikimai*

* Svaigulys, šaltkrėtis ir šalčio pojūtis pabudimo laikotarpiu, į epilepsiją panašūs epizodai su traukuliais ir opistotonusu indukcijos, palaikymo bei pabudimo metu (labai retai atsirado vėliau, t. y. po kelių valandų ar dienų)

*Kvėpavimo sistemos ir krūtinės ląstos sutrikimai*

* Kosulys pabudimo laikotarpiu

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 gydytų pacientų)**

*Imuninės sistemos sutrikimai*

* Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija), galimai kartu pasireiškiant angioneurozinei edemai, kvėpavimo sutrikimui dėl bronchų susiaurėjimo, odos paraudimui ir kraujospūdžio sumažėjimui

*Nervų sistemos sutrikimai*

* Sąmonės neatgavimas po operacijos

*Širdies sutrikimai*

* Plaučių pabrinkimas

*Virškinimo trakto sutrikimai*

* Kasos uždegimas

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

* Šlapimo spalvos pokytis po ilgalaikio Anesia vartojimo

*Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai*

* Lytinio potraukio slopinimo išnykimas

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

* Sunki audinių reakcija ir audinių nekrozė9 po atsitiktinio suleidimo šalia kraujagyslės

*Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos*

* Pooperacinis karščiavimas

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

* Rūgšties perteklius kraujyje dėl medžiagų apykaitos pokyčių (metabolinė acidozė)5, padidėjęs kalio kiekis kraujyje5, padidėjęs lipidų kiekis kraujyje5

*Psichikos sutrikimai*

* Euforinė nuotaika pabudimo laikotarpiu, piktnaudžiavimas vaistu ir priklausomybė nuo jo8

*Nervų sistemos sutrikimai*

* Nevalingi judesiai

*Širdies sutrikimai*

* Širdies ritmo sutrikimas5, širdies nepakankamumas5,7

*Kvėpavimo sistemos ir krūtinės ląstos sutrikimai*

* Kvėpavimo slopinimas (priklausomas nuo dozės)

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

* Kepenų padidėjimas5

*Skeleto, raumenų, jungiamojo audinio ir kaulų sutrikimai*

* Skersaruožių raumenų skaidulų irimas (rabdomiolizė)3,5

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

* Inkstų nepakankamumas5

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

* Lokalus skausmas ir patinimas po atsitiktinio suleidimo šalia kraujagyslės

*Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai*

* Ilgalaikė ir dažnai skausminga erekcija (priapizmas)

*Tyrimai*

* EKG pokyčiai (Brugada sindromas)5,6

Jei kartu vartojamas lidokainas, retai gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

* svaigulys;
* vėmimas;
* apsnūdimas, traukuliai, retas širdies plakimas, širdies ritmo sutrikimas ir šokas.

Sojų aliejus labai retai gali sukelti alerginių reakcijų.

1. Sunki bradikardija pasireiškia retai; pranešta apie pavienius atvejus, kuomet bradikardija progresavo iki širdies sustojimo.

2. Retais atvejais hipotenzijai koreguoti gali prireikti infuzijos skysčių kiekiui koreguoti bei sumažinti Anesia leidimo greitį.

3. Gauti labai reti pranešimai apie rabdomiolizę, kai buvo vartojama didesnė nei rekomenduojama 4 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą dozė pacientui slopinti taikant intensyviąją terapiją.

4. Dažniausiai galima išvengti kartu su propofoliu leidžiant lidokaino ir leidžiant į didelę (dilbio ir alkūnės linkio) veną.

5. Tokių reiškinių derinys, vadinamas propofolio infuzijos sindromu, gali pasireikšti sunkiai sergantiems pacientams, kuriems dažnai yra daug tokio poveikio atsiradimo rizikos veiksnių.

6. Brugada tipo EKG – ST-segmento pakilimas ir išnykę T danteliai EKG.

7. Greitai progresuojantis širdies nepakankamumas suaugusiesiems (kai kuriais atvejais pasibaigiantis mirtimi). Tokiais atvejais širdies nepakankamumas paprastai nereaguoja į palaikomąjį gydymą širdies susitraukimus stiprinančiais vaistais.

8. Piktnaudžiavimas propofoliu ir priklausomybė nuo jo, dažniausiai tarp sveikatos priežiūros specialistų.

9. Apie audinių nekrozę pranešta tais atvejais, kai sutriko audinių gyvybingumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Anesia**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaistovartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius flakoną, vaistą būtina vartoti nedelsiant.

Anesia galima skiesti 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 1,8 mg/ml (0,18 %) natrio chlorido ir 40 mg/ml (4 %) gliukozės injekciniu tirpalu bei injekciniu 10 mg/ml (1 %) lidokaino tirpalu, kuriame nėra konservantų. Mišinį būtina ruošti aseptiniu būdu kontroliuojamomis ir patvirtintomis sąlygomis prieš pat vartojimą ir suvartoti per 12 valandų nuo paruošimo.

Talpykles prieš vartojimą būtina pakratyti.

Jei supurčius matomi du sluoksniai, emulsijos vartoti negalima.

Galima vartoti tik homogenišką vaistą nepažeistoje talpyklėje.

Tik vienkartiniam vartojimui. Bet kokius emulsijos likučius po vartojimo būtina sunaikinti.

Už tinkamą Anesia laikymą, vartojimą ir sunaikinimą bus atsakingas Jūsų anesteziologas ir ligoninės vaistininkas.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Anesia sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra propofolis.

Kiekviename ml injekcinės ar infuzinės emulsijos yra 10 mg propofolio.

Kiekviename 20 ml flakone yra 200 mg propofolio.

Kiekviename 50 ml flakone yra 500 mg propofolio.

Kiekviename 100 ml flakone yra 1000 mg propofolio.

- Pagalbinės medžiagos yra rafinuotas sojų aliejus, vidutinės grandinės trigliceridai, glicerolis, kiaušinių lecitinas, natrio oleatas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**Anesia išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balta injekcinė ar infuzinė emulsija aliejus vandenyje.

Šis vaistas yra tiekiamas kaip injekcinė ar infuzinė emulsija bespalvio II tipo stiklo flakone su pilku bromobutilo gumos uždoriu.

Pakuotės dydžiai:

Bespalvio II tipo stiklo 20 ml flakonas su pilku bromobutilo gumos uždoriu. Pakuotėje yra 1, 5 arba 10 flakonų.

Bespalvio II tipo stiklo 50 ml flakonas su pilku bromobutilo gumos uždoriu. Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

Bespalvio II tipo stiklo 100 ml flakonas su pilku bromobutilo gumos uždoriu. Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojai*

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Golden Gate Lodge

Crewe, Cheshire, CW1 6UL

Jungtinė Karalystė

arba

UAB Norameda

Meistrų g. 8a

LT‑02189, Vilnius

Lietuva

arba

Bieffe Medital S.p.A.,

Via Nuova Provinciale

23034 Grossotto (SO), Italija

arba

SIA “UNIFARMA”

Vangažu iela 23

Rīga

Latvija

arba

Peckforton Pharmaceuticals Limited

The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean,

Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT

Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB NoramedaMeistrų g. 8a, Vilnius LT‑02189, LietuvaTel: +370 5230 6499El. paštas: info@norameda.lt |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Vokietija | Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion |
| Austrija | Propofol Baxter 1 % (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion |
| Čekija | Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze |
| Danija | Profast 10 mg/ml Emulsion for injection/Infusion |
| Estija | Anesia  |
| Graikija | Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση |
| Suomija | Profast 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio, |
| Prancūzija | PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion |
| Vengrija | Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió |
| Airija | Propofol 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion |
| Italija | Rapiva 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion |
| Latvija | Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām |
| Lietuva | Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija |
| Nyderlandai | Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie |
| Norvegija | Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon |
| Lenkija | Propofol Baxter,10 mg/ml, emulsja do wstrzzykiwań/do infuzji |
| Portugalija | Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão |
| Rumunija | Profast 10 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila |
| Švedija | Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion |
| Slovėnija | Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje |
| Jungtinė Karalystė | Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**Medicininės informacijos lapelis**

**Toliau pateikta informacija skirta tik gydytojams ar sveikatos priežiūros specialistams.**

**Šis informacinis lapelis yra sutrumpinta preparato charakteristikų santrauka. Joje pateikiamos tik instrukcijos, kaip tinkamai dirbti su vaistiniu preparatu ir jį paruošti. Šios informacijos nepakanka norint nuspręsti, ar skirti vaistinį preparatą. Daugiau informacijos žr. preparato charakteristikų santraukoje.**

**1. Vaistinis preparatas**

Anesia 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija

**2. Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Anesia medžiagas**

Šio vaistinio preparato viename flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Darbo su vaistiniu preparatu instrukcijos**

Anesia gali skirti tik gydytojas anesteziologas reanimatologas. Slopinimo ar anestezijos Anesia negali sukelti tas pats asmuo, kuris atlieka chirurginę ar diagnostinę procedūrą.

Būtina nuolat stebėti paciento širdies, kraujotakos ir kvėpavimo funkciją (pvz., atlikti EKG, taikyti pulsinę oksimetriją). Visada turi būti paruošta reikiama įranga anestezijos ar slopinimu metu pasireikšti galintiems sutrikimams kontroliuoti.

**4. Instrukcijos dėl tinkamumo laiko po atidarymo ar paruošimo**

Neskiesto Anesia infuzijos trukmė viena infuzine sistema negali būti ilgesnė kaip 12 valandų.

Tinkamumo laikas po praskiedimo: mišinį būtina ruošti kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis prieš pat vartojimą ir po paruošimo suvartoti per 12 valandų.

Po atidarymo vaistinį preparatą būtina vartoti nedelsiant.

Tik vienkartiniam vartojimui. Bet kokį nesuvartotą emulsijos likutį reikia sunaikinti.

**5. Vartojimo instrukcijos**

Prieš vartojimą guminį kamštį reikia nuvalyti spiritiniu purškalu ar spirite suvilgytu tamponu.

Guminio kamščio sudėtyje latekso nėra.

Flakonus prieš vartojimą reikia pakratyti.

Anesia leidžiamas į veną arba neskiestas iš plastikinių švirkštų arba stiklinių flakonų, arba sumaišytas su 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu PVC maišeliuose ar stikliniuose flakonuose.

Anesia sudėtyje antimikrobinių konservantų nėra, ir dėl tokios sudėties jis palaiko mikroorganizmų augimą.

Emulsiją būtina įtraukti į sterilų švirkštą arba sterilų vartojimo įtaisą aseptinėmis sąlygomis iš karto po flakono dangtelio nuėmimo. Vartojimą būtina pradėti **nedelsiant**.

Aseptikos reikalavimų būtina laikytis ir Anesia, ir infuzinės sistemos atžvilgiu visu infuzijos laikotarpiu. Jei Anesia infuzijos metu reikia suleisti vaistinių preparatų ar lašinti kitą tirpalą, tai turi būti daroma prie pat kaniulės. Anesia draudžiama infuzuoti pro antibakterinius filtrus.

Jei pacientui tuo pat metu taikomas parenterinis maitinimas, reikia atsižvelgti į kartu su Anesia suvartojamą riebalų kiekį (0,1 g riebalų 1,0 ml Anesia).

*Neskiesto Anesia infuzija*

Jei atliekama neskiesto Anesia infuzija, būtina naudoti švirkštinę pompą arba tūrinę infuzijų pompą.

Remiantis nustatytomis riebalų emulsijų vartojimo rekomendacijomis, Anesia infuzija **ta pačia** sistema negali trukti ilgiau kaip 12 valandų. Pasibaigus infuzijai (bet ne vėliau kaip po 12 valandų) Anesia likučių ir infuzinės sistemos naudoti nebegalima; jei reikia, infuzinė sistema turi būti pakeista.

*Praskiesto Anesia infuzija*

Jei atliekama praskiesto Anesia infuzija, būtina naudoti kontroliuojamą infuzijos sistemą (biuretę arba tūrinę infuzijų pompą), siekiant išvengti atsitiktinio per didelės Anesia dozės suleidimo.

Anesia galima maišyti tik su 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 1,8 mg/ml (0,18 %) natrio chlorido ir 40 mg/ml (4 %) gliukozės injekciniu tirpalu bei injekciniu 10 mg/ml (1 %) lidokaino tirpalu, kuriame nėra konservantų. Galutinė propofolio koncentracija negali būti mažesnė kaip 2 mg/ml.

Anesia galima lašinti kartu su 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu ar 1,8 mg/ml (0,18 %) natrio chlorido ir 40 mg/ml (4 %) gliukozės injekciniu tirpalu per Y formos jungtį kiek įmanoma arčiau injekcijos vietos.

Maksimalus praskiedimas negali būti didesnis kaip 1 dalis Anesia ir 4 dalys 5 % m/V gliukozės injekcinio tirpalo, 0,9 % m/V natrio chlorido injekcinio tirpalo ar 0,18 % natrio chlorido ir 4 % gliukozės injekcinio tirpalo (minimali propofolio koncentracija turi būti 2 mg/ml). Mišinį būtina ruošti aseptiniu būdu kontroliuojamomis ir patvirtintomis sąlygomis prieš pat vartojimą ir suvartoti per 12 valandų nuo paruošimo.

Siekiant sumažinti skausmą injekcijos vietoje, galima prieš pat Anesia injekciją suleisti lidokaino arba prieš pat vartojimą aseptinėmis ir patvirtintomis sąlygomis Anesia sumaišyti su lidokaino injekciniu tirpalu, kuriame nėra konservantų (20 dalių Anesia ir ne daugiau kaip 1 dalis 1 % lidokaino injekcinio tirpalo) ir mišinį suvartoti per 12 valandų nuo paruošimo.

Miorelaksantų atrakurio ar mivakurio galima leisti per intraveninę liniją, kuria buvo leidžiama Anesia, tik prieš tai ją praplovus.

Flakono ar atitinkamos infuzijos sistemos turinys yra skirti vartoti vieną kartą vienam pacientui. Po vartojimo bet kokius Anesia likučius reikia nedelsiant sunaikinti.

**6. Dozavimas**

***Anestezija suaugusiesiems***

*Anestezijos sukėlimas*

Sukeliant anesteziją Anesia, kas 10 sekundžių leidžiama 20‑40 mg propofolio, kol išnyksta sąmonė.

Paprastai jaunesniems kaip 55 metų suaugusiesiems reikia suleisti bendrąją 1,5‑2,5 mg propofolio/kg kūno svorio dozę.

Rizikos grupės pacientams, priklausantiems III arba IV grupei pagal Amerikos anesteziologų asociacijos (angl. *American Society of Anaesthesiology,* ASA) klasifikaciją, ypač pacientams, kuriems jau yra širdies pažeidimas arba kurie yra senyvi, gali reikėti mažinti bendrąją Anesia dozę iki 1 mg propofolio /kg kūno svorio. Tokiems pacientams Anesia reikia infuzuoti lėčiau (maždaug 20 mg propofolio per 10 sekundžių).

*Anestezijos palaikymas*

Anestezija gali būti palaikoma ilgalaike Anesia infuzija arba kartotinai leidžiant smūgines dozes.

*Nuolatinė infuzija*

Anestezijai palaikyti nuolatine infuzija dozė ir infuzijos greitis turi būti pritaikyti kiekvienam konkrečiam pacientui. Paprastai vartojama propofolio dozė pakankamam anestezijos gyliui palaikyti yra 4‑12 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą.

Senyviems pacientams, pacientams, kurių bendroji būklė sunki arba kuriems yra hipovolemija, bei rizikos grupės pacientams, kurie priklauso III arba IV grupei pagal ASA klasifikaciją, Anesia dozę galima mažinti iki 4 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą.

*Kartotinės smūginės dozės*

Anestezijai palaikyti kartotinėmis smūginėmis dozėmis paprastai viena po kitos leidžiamos 25‑50 mg propofolio (2,5‑5 ml Anesia) dozės.

***Anestezija 1 mėnesio ir vyresniems vaikams***

*Anestezijos sukėlimas*

Sukeliant anesteziją, reikia lėtai didinti Anesia dozę, kol atsiras klinikinių anestezijos pradžios požymių. Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į amžių ir (arba) kūno svorį. Daugumai vyresnių kaip 8 metų vaikų anestezijai sukelti reikia maždaug 2,5 mg propofolio /kg kūno svorio dozės. Mažesniems vaikams (ypač 1 mėnesio – 3 metų amžiaus) gali reikėti didesnių dozių (2,5–4 mg propofolio/kg kūno svorio). Rizikos grupės pacientams, kurie pagal ASA klasifikaciją yra III arba IV klasės, rekomenduojamos mažesnės dozės.

*Anestezijos palaikymas*

Norimo gylio anestezija gali būti palaikoma arba Anesia infuzija, arba leidžiant kartotines smūgines dozes. Reikiamas infuzijos greitis skirtingiems pacientams gerokai skiriasi, tačiau paprastai patenkinamai anestezijai palaikyti pakanka 9–15 mg propofolio/kg per valandą dozės. Mažesniems vaikams (ypač 1 mėnesio – 3 metų amžiaus) gali reikėti didesnių dozių.

Rizikos grupės pacientams, kurie pagal ASA klasifikaciją yra III arba IV klasės, rekomenduojamos mažesnės dozės.

***Intensyviosios terapijos skyriuje gydomų vyresnių kaip 16 metų pacientų slopinimas***

Slopinimui intensyviosios terapijos metu Anesia rekomenduojama vartoti taikant nuolatinę infuziją. Dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į reikiamą slopinimo gylį. Paprastai pakankamo gylio slopinimą sukelia 0,3‑4,0 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą dozė. 16 metų ar jaunesnius vaikus slopinti Anesia intensyviosios terapijos metu draudžiama.

Anesia skirti tikslinės kontroliuojamosios infuzijos (TKI) sistema slopinimui sukelti intensyviosios terapijos metu nerekomenduojama.

***Suaugusiųjų slopinimas chirurginių ir diagnostinių procedūrų metu***

Skiriant Anesia, pacientą būtina nuolat stebėti, ar neatsiranda ankstyvųjų kraujospūdžio sumažėjimo, kvėpavimo takų obstrukcijos ir deguonies stokos požymių, be to, turi būti paruošta reikiama įranga galimiems sutrikimams kontroliuoti.

Sukeliant anesteziją, paprastai per 1‑5 minutes suleidžiama 0,5‑1 mg propofolio/kg kūno svorio dozė. Anestezijai palaikyti skiriama dozė priklauso nuo norimo slopinimo gylio ir paprastai būna 1,5‑4,5 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą. Jei reikia greitai pagilinti slopinimą, galima tęsiant infuziją papildomai greitai suleisti smūginę 10‑20 mg propofolio dozę.

Rizikos grupės pacientams, kurie pagal ASA klasifikaciją yra III arba IV klasės, gali reikėti mažesnės dozės ir mažesnio infuzijos greičio.

Vyresniems kaip 55 metų pacientams taip pat gali reikėti mažinti dozę.

***1 mėnesio ir vyresnių vaikų slopinimas chirurginių ir diagnostinių procedūrų metu***

Dozę ir intervalus tarp dozių vartojimo būtina koreguoti atsižvelgiant į norimą slopinimo gylį ir klinikinę reakciją. Slopinimui sukelti daugumai vaikų prireikia 1‑2 mg propofolio/kg kūno svorio dozės. Slopinimui palaikyti Anesia infuzijos greitį galima didinti tol, kol pasireiškia norimo gylio slopinimas. Daugumai pacientų reikia 1,5‑9 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą dozės. Infuziją galima papildyti smūginėmis dozėmis (iki 1 mg propofolio/kg kūno svorio), kai reikia greitai pagilinti slopinimą. Rizikos grupės pacientams, kurie pagal ASA klasifikaciją yra III arba IV klasės, gali reikėti mažesnės dozės.

**16 metų ar jaunesnius vaikus slopinti Anesia intensyviosios terapijos metu draudžiama.**

**6. Vartojimo trukmė**

Slopinimui sukelti Anesia negalima vartoti ilgiau kaip 7 dienas.

**7. Registruotojas**

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Nyderlandai

**Teksto peržiūros data: 2021-03-03.**