

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprivan 2% 20 mg/ml emulsão para perfusão
propofol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diprivan 2% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprivan 2%
3. Como utilizar Diprivan 2%
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Diprivan 2%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diprivan 2% e para que é utilizado

Diprivan 2% contém um medicamento denominado propofol. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por "anestésicos gerais". Os anestésicos gerais são utilizados para provocarem inconsciência (adormecimento) para que cirurgias ou outras intervenções possam ser efetuadas. Podem também ser utilizados para o sedar (fazer com que se sinta sonolento, mas não completamente a dormir).

Diprivan 2% ser-lhe-á administrado através de uma injeção por um médico.

Em adultos e crianças com idade superior a 3 anos, é utilizado para:

- O ajudar a adormecer antes de um procedimento cirúrgico ou outra intervenção.
- O manter adormecido durante um procedimento cirúrgico ou outra intervenção.
- O sedar durante procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, sozinho ou em associação com anestesia local ou regional.

Em indivíduos com idade superior a 16 anos é também utilizado para:

- O sedar enquanto estiver ventilado numa Unidade de Cuidados Intensivos (UCI).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprivan 2%

Não utilize Diprivan 2%:

- se tem alergia ao propofol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia ao amendoim ou à soja. Isto porque Diprivan 2% contém óleo de soja.
- se está grávida (ver a secção Gravidez e amamentação).
- se tem idade igual ou inferior a 16 anos, para sedação em unidade de cuidados intensivos.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, não utilize Diprivan 2% e fale com o seu médico, anestesta ou enfermeiro. Se tiver dúvidas, fale com um destes profissionais de saúde antes de lhe administrarem Diprivan 2%.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Diprivan 2%

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico, anestesta ou enfermeiro se:

- Alguma vez teve crises (crises epiléticas ou convulsões).
- Alguma vez lhe disseram que tem níveis muito elevados de gordura no seu sangue.
- Alguma vez lhe disseram que o seu corpo tem problemas em utilizar gordura.
- O seu corpo perdeu grande quantidade de água (está desidratado).
- Já teve outros problemas de saúde, tais como problemas de coração, respiração, rins ou fígado.
- Não se tem sentido bem há já algum tempo.
- Alguma vez lhe disseram que tem uma doença chamada doença mitocondrial.

Estudos em animais jovens e dados clínicos sugerem que a utilização repetida ou prolongada de anestésicos gerais ou medicamentos sedativos em crianças com idades inferiores a 3 anos ou em mulheres grávidas durante o terceiro trimestre da gravidez pode ter efeitos negativos no desenvolvimento do cérebro da criança. Os pais e prestadores de cuidados de saúde devem discutir os benefícios, os riscos, o momento de realização e a duração da cirurgia ou intervenções que necessitem de anestésicos ou de sedação com o seu médico.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Diprivan 2%.

Crianças

A utilização de Diprivan 2% não está recomendada em crianças com idade igual ou inferior a 3 anos.

Outros medicamentos e Diprivan 2%

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, anestesista ou enfermeiro se estiver a tomar Midazolam (utilizado para induzir sedação, um estado muito relaxado de calma, sonolência ou sono, e que alivia a ansiedade e a tensão muscular).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Não utilize Diprivan 2% se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de Diprivan 2% poderá sentir-se sonolento durante algum tempo.

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até ter certeza que os efeitos desapareceram.

Se puder regressar a casa pouco tempo após a administração de Diprivan 2%, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Pergunte ao seu médico quando é que pode iniciar estas atividades e quando pode regressar ao trabalho.

Diprivan 2% contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mililitro ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Diprivan 2% contém óleo de soja refinado.

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como utilizar Diprivan 2%

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Diprivan 2% ser-lhe-á administrado por um médico com treino em anestesia. Ser-lhe-á administrado através de uma injeção numa veia. Geralmente é administrado nas costas da sua mão ou no seu antebraço.

-O médico irá administrar-lhe a injeção usando uma agulha ou através de um fino tubo de plástico chamado "cânula".

-O médico pode também utilizar uma bomba elétrica para controlar a velocidade da injeção. Isto poderá ser feito se for submetido a um longo procedimento cirúrgico ou se estiver numa Unidade de Cuidados Intensivos.

A dose de Diprivan 2% varia de doente para doente. A quantidade de Diprivan 2% que necessita depende da sua idade, altura, condição física e do grau de sonolência ou sono que necessita. O médico irá administrar-lhe a dose correta para iniciar e manter a anestesia ou atingir o nível de sedação requerido, verificando cuidadosamente as suas respostas e sinais vitais (pulso, pressão arterial, respiração, etc).

Poderá necessitar de vários medicamentos diferentes para o manter adormecido ou sonolento, sem dor, a respirar de forma saudável e para manter a sua pressão arterial estável. O médico irá decidir quais os medicamentos que necessita e quando necessita.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de dor no local da injeção (durante a administração da injeção, antes de adormecer).

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Tensão arterial baixa.
- Alterações do seu padrão respiratório.
- Batimento cardíaco lento.
- Dor de cabeça.
- Náuseas e vômitos (no recobro).
- Apneia transitória (durante a indução).
- Vermelhidão em crianças.
- Sintomas de abstinência em crianças.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Inchaço ou vermelhidão ao longo de uma veia ou coágulos sanguíneos.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas):

- Contrações e tremores do seu corpo ou convulsões (podem também ocorrer quando acorda).

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas):

- Reações alérgicas.
- Acumulação de líquidos nos pulmões o que pode fazer com que sinta muita falta de ar (pode também ocorrer quando acorda).
- Alteração da cor da urina (pode também ocorrer quando acorda).
- Estar inconsciente após o procedimento cirúrgico (quando isto ocorreu, os doentes recuperaram sem problemas).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) que causa dor de estômago grave.
- Excitação sexual.

- Temperatura elevada (febre pós-operatório).
- Morte dos tecidos após administração extravascular accidental.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Acidose metabólica.
- Aumento dos níveis de potássio no sangue.
- Aumento dos níveis de gordura no sangue.
- Humor eufórico.
- Abuso e dependência do medicamento.
- Movimentos involuntários.
- Alteração do batimento cardíaco.
- Insuficiência cardíaca.
- Aumento da dimensão do fígado.
- Insuficiência renal.
- Alteração no eletrocardiograma (ECG tipo Brugada).
- Destrução das células musculares (rabdomiólise).
- Depressão respiratória (dependente da dose).
- Ereção prolongada e muitas vezes dolorosa (priapismo).
- Dor localizada e inchaço após administração extravascular accidental.

A segurança e eficácia de Diprivan na sedação, em unidades de cuidados intensivos, em crianças com idade igual ou inferior a 16 anos não foram demonstradas. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, foram notificados efeitos indesejáveis graves na sedação em crianças com idade inferior a 16 anos (incluindo casos com desfecho fatal), durante a utilização não aprovada. Em particular, estes efeitos estiveram relacionados com a ocorrência de acidose metabólica, hiperlipidemia, rabdomiólise, hipercaliemia, hepatomegalia e/ou insuficiência cardíaca. Estes efeitos foram mais frequentemente observados em doentes com ferimentos graves na cabeça e crianças com infeções no trato respiratório que receberam doses superiores às recomendadas em adultos, para a sedação em unidades de cuidados intensivos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diprivan 2%

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O médico e farmacêutico hospitalar serão responsáveis pela correta conservação, utilização e eliminação de Diprivan 2%.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diprivan 2%

- A substância ativa é o propofol. Cada mililitro contém 20 mg de propofol.
- Os outros componentes são óleo de soja refinado, lecitina do ovo, glicerol, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis e azoto.

Qual o aspeto de Diprivan 2% e conteúdo da embalagem
Diprivan 2% é uma emulsão óleo em água, branca e estéril.
Apresenta-se em seringas pré-cheias de 20 ml ou 50 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
Tel: +351 300 501 243

Fabricantes

AstraZeneca UK, Ltd.
Silk Road Business Park
SK10 2NA Macclesfield, Cheshire

APROVADO EM 07-06-2023 INFARMED

Reino Unido

Corden Pharma S.P.A
Via delle Industrie, 3
20867 Caponago, Milano
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em