

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprivan 10 mg/ml emulsão injetável ou 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprivan
3. Como utilizar Diprivan
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Diprivan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diprivan e para que é utilizado

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

Em adultos e crianças com idade superior a 1 mês, 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

Não utilize Diprivan

- 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 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 e fale com o seu médico, anestesta ou enfermeiro. Se tiver dúvidas, fale com um destes profissionais de saúde antes de lhe administrarem Diprivan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Diprivan.

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 os 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.

Crianças

A utilização de Diprivan não está recomendada em recém-nascidos.

Outros medicamentos e Diprivan

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, anestesta 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 se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de Diprivan 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, 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 contém sódio.

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

Diprivan contém óleo de soja refinado.

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

3. Como utilizar Diprivan

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

Diprivan 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 varia de doente para doente. A quantidade de Diprivan 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 sintam muita falta de ar (pode também ocorrer quando acorda).
- Alteração da cor da urina (pode também ocorrer quando acorda).
- Estar inconsciente após 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 acidental.

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 de batimento cardíaco.
- Insuficiência cardíaca.
- Aumento da dimensão do fígado.
- Insuficiência renal.
- Alteração no eletrocardiograma (ECG tipo Brugada).
- Destruição das células musculares (rabdomiólise).
- Depressão respiratória (dependente da dose).
- Ereção prolongada e muitas vezes dolorosa (priapismo).
- Dor localizada e inchaço após administração extravascular acidental.

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

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.

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

- A substância ativa é o propofol. Cada mililitro contém 10 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 e conteúdo da embalagem

Diprivan é uma emulsão óleo em água, branca e estéril.

Apresenta-se em ampolas de vidro de 20 ml, frascos para injetáveis de vidro de 50 ml ou 100 ml, ou 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
Reino Unido

Corden Pharma S.P.A
Via delle Industrie, 3

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

20867 Caponago, Milano
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em