

## Propoven 2% Emulsion for injection or infusion Propofol

**Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

1. What Propoven 2% is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Propoven 2%
3. How to use Propoven 2%
4. Possible side effects
5. How to store Propoven 2%
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Propoven 2% is and what it is used for

Propoven 2% belongs to a group of medicines called 'general anaesthetics'. General anaesthetics are used to cause unconsciousness (sleep) so that surgical operations or other procedures can be performed. They can also be used to sedate you (so that you are sleepy but not completely asleep).

### Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion is used to:

- induce and maintain general anaesthesia in adults, adolescents and children older than 3 years.
- sedate patients older than 16 years of age receiving artificial respiration in intensive care.
- sedate adults, adolescents and children older than 3 years during diagnostic and surgical procedures, alone or in combination with local or regional anaesthesia.

### 2. What you need to know before you are given Propoven 2%

#### Do not use Propoven 2%

- if you are allergic to propofol, soya, peanut or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- in patients of 16 years of age or younger for sedation in intensive care.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given Propoven 2% and if any of the subsequent mentioned applies to you or applied to you in the past.

You should not receive Propoven 2%, or only under extreme caution and intensive monitoring, if you:

- have advanced heart failure
- have any other serious disease of the heart
- are receiving electroconvulsive therapy (ECT, a treatment for psychiatric problems)

In general, Propoven 2% should be given with caution to elderly or weak patients.

Before receiving Propoven 2% , tell your anaesthetist or intensive care doctor if you have:

- heart disease
- lung disease
- kidney disease
- liver disease
- seizures (epilepsy)
- a raised pressure inside the skull (raised intracranial pressure). In combination with low blood pressure the amount of blood reaching the brain may be decreased.
- altered levels of fat in the blood. If you are receiving total parenteral nutrition (feeding through a vein), the levels of fat in your blood must be monitored.
- if your body has lost lots of water (you are hypovolaemic).

If you have any of the following conditions, they must be treated before you receive Propoven 2% :

- heart failure
- when there is insufficient blood reaching the tissues (circulatory failure)
- severe breathing problems (respiratory failure)
- dehydration (hypovolaemia)
- seizures (epilepsy)

Propoven 2% may increase the risk of

- epileptic seizures
- a nervous reflex that slows the heart rate (vagotonia, bradycardia)
- changes in the blood flow to the organs of the body (haemodynamic effects on the cardiovascular system) if you are overweight and receive high doses of Propoven 2% .

Involuntary movements can occur during sedation with Propoven 2% .The doctors will take into account how this might affect surgical procedures being performed under sedation and will take the necessary precautions.

Very occasionally, after anaesthesia, there may be a period of unconsciousness associated with stiffness of the muscles. This requires observation by the medical staff but no other treatment. It will resolve spontaneously.

The injection of Propoven 2% can be painful. A local anaesthetic can be used to reduce this pain but can have its own side effects. You will not be allowed to leave the hospital until you are fully awake.

If you are able to go home shortly after receiving propofol you should not go home unaccompanied.

### Children and adolescents

The use of Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion is not recommended for use in children younger than 3 years of age.

Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion must not be given to children and adolescents younger than 16 years of age for sedation in the intensive care unit, since its safety has not been demonstrated in this patient group for this indication.

### Other medicines and Propoven 2%

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular, tell your doctor, anaesthetist or nurse if you are taking any of the following medicines:

- Rifampicin (for tuberculosis - TB).
- Midazolam (used to induce sedation (a very relaxed state of calm, drowsiness or sleep) and relieves anxiety and muscle tension).
- Premedications (your anaesthetist will know which medicines can be influenced by Propoven 2%
- Other anaesthetics, including general, regional, local and inhalational anaesthetics (Lower doses of Propoven 2% may be required. Your anaesthetist will know this.)
- Painkillers (analgesics)
- Strong painkillers (fentanyl or opioids)
- Parasympatholytic agents (medicines used to treat e.g. painful cramps of organs, asthma or Parkinson's disease)
- Benzodiazepines (medicines used to treat anxiety)
- Suxamethonium (muscle relaxant)
- Drugs that affect many of the internal body functions such as the heart rate, e.g. atropine
- Alcohol containing medicines or beverages
- Neostigmine (medicine used to treat a disease called myasthenia gravis)
- Cyclosporine (medicine used to prevent transplant rejections)
- Valproate (medicine used to treat epilepsy or mental disorders)

You must take special care if you are also taking/receiving any of the following medicines:

- Premedications (your anaesthetist will know which medicines can be influenced by Propoven 2%
- Other anaesthetics, including general, regional, local and inhalational anaesthetics (Lower doses of Propoven 2% may be required. Your anaesthetist will know this.)
- Painkillers (analgesics)
- Strong painkillers (fentanyl or opioids)
- Parasympatholytic agents (medicines used to treat e.g. painful cramps of organs, asthma or Parkinson's disease)
- Benzodiazepines (medicines used to treat anxiety)
- Suxamethonium (muscle relaxant)
- Drugs that affect many of the internal body functions such as the heart rate, e.g. atropine
- Alcohol containing medicines or beverages
- Neostigmine (medicine used to treat a disease called myasthenia gravis)
- Cyclosporine (medicine used to prevent transplant rejections)
- Valproate (medicine used to treat epilepsy or mental disorders)

You should stop breast-feeding and discard any breast milk for 24 hours after receiving <Invented name>.

### Driving and using machines

After having propofol you may still feel sleepy for some time. Do not drive or use any tools or machines until you are sure the effects have worn off.

If you are able to go home shortly after receiving Propofol, do not drive a car or go home unaccompanied.

Ask your doctor when you can start doing these activities again and when you can go back to work.

### Propoven 2% contains soya-bean oil and sodium

Propoven 2% contains soya-bean oil. If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicinal product.

This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per 100 ml, i.e. essentially 'sodium-free'.

### 3. How to use Propoven 2%

Propoven 2% will only be given to you in hospitals or suitable therapy units by, or under the direct supervision of your anaesthetist or intensive care doctor.

### Dosage

The dose you are given will vary depending on your age, body weight and physical condition. The doctor will give the correct dose to start and to sustain anaesthesia or to achieve the required level of sedation by carefully watching your responses and vital signs (pulse, blood pressure, breathing, etc).

You may need several different medicines to keep you asleep or sleepy, free from pain, breathing in a healthy way and to keep your blood pressure steady. The doctor will decide which medicines you need and when you need them.

### Adults

Most people need 1.5 - 2.5 mg propofol per kg body weight to make them go to sleep (induction of anaesthesia), and then 4 to 12 mg propofol per kg body weight per hour after this to keep them asleep (maintenance of anaesthesia). For sedation, doses of 0.3 to 4.0 mg propofol per kg body weight per hour are usually sufficient.

For sedation during surgical and diagnostic procedures in adults, most patients will require 0.5 - 1 mg propofol per kg body weight over 1 to 5 minutes for onset of sedation. Maintenance of sedation may be accomplished by titrating Propoven 2% infusion to the desired level of sedation. Most patients will require 1.5 - 4.5 mg propofol per kg body weight per hour. The infusion may be supplemented by bolus administration of 10 – 20 mg propofol (0.5 - 1 ml Propoven 2% 20 mg/ml) if a rapid increase of the depth of sedation is required.

To provide sedation for ventilated patients older than 16 years of age under intensive care conditions the dose will be adjusted according to the depth of sedation required. Usually satisfactory sedation is achieved by continuous infusion with administration rates in the range of 0.3 to 4.0 mg propofol per kg body weight per hour. Rates of infusion greater than 4.0 mg propofol per kg bodyweight per hour are not recommended.

### Elderly and weak patients

Elderly and weak patients may require lower doses.

### Use in children and adolescents over three years of age

The use of Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion is not recommended in children younger than 3 years of age.

The dose should be adjusted according to age and/or body weight.

Most patients over 8 years of age require approximately 2.5 mg/kg bodyweight Propoven 2% MCT/LCT to make them go to sleep (induction of anaesthesia). In younger children dose requirements may be higher (2.5 - 4 mg/kg bodyweight).

Rates in the region of 9 - 15 mg/kg/h usually achieve satisfactory anaesthesia to keep them asleep (maintenance of anaesthesia). In younger children dose requirements may be higher.

For sedation during surgical and diagnostic procedures in children over 3 years of age with Propoven 2% most paediatric patients require 1 - 2 mg/kg bodyweight propofol for onset of sedation. Maintenance of sedation may be accomplished by titrating Propoven 2% infusion to the desired level of sedation. Most patients require 1.5 - 9 mg/kg/h propofol.

Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion must not be given to children and adolescents younger than 16 years of age for sedation in the intensive care unit, since its safety has not been demonstrated in this patient group for this indication.

### Method of administration

Propoven 2% is for intravenous use, usually administered on the back of your hand or in the forearm. Your anaesthetist may use a needle or cannula (a fine plastic tube). Propoven 2% will be injected into a vein either manually or by electric pumps.

Propoven 2% is for single use only. Any unused emulsion must be discarded. Containers should be shaken before use. If two layers can be seen after shaking the emulsion should not be used. Use only homogeneous preparations and undamaged containers.

Prior to use, the rubber membrane should be cleaned using an alcohol spray or a swab dipped in alcohol.

### Duration of treatment

When used for sedation, Propoven 2% must not be administered for more than 7 days.

### If you received more propofol than you should

Your doctor will ensure that you receive the right amount of propofol for you and for the procedure you are undergoing.

However, different people need different doses and if you do receive too much for you, your anaesthetist may need to take measures to make sure your heart and breathing are adequately supported. This is why anaesthetic drugs are only administered by doctors trained in anaesthesia or in the care of patients in intensive care.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Side effects that can happen during anaesthesia

The following side effects can happen during anaesthesia (while the injection is being given to you or when you are sleepy or asleep). Your doctor will be looking out for these. If they happen, your doctor will give you appropriate treatment.

### Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- A feeling of pain at the site of the injection (while the injection is being given, before you fall asleep).

### Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Slow or fast heartbeat
- Low blood pressure
- Changes in your breathing pattern (low respiratory rate, breathing arrest)
- Hiccups
- Cough (may also happen when you wake up)

### Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Swelling and redness or blood clots at the vein along the injection site.

### Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Twitching and shaking of your body, or fits (may also happen when you wake up).

### Very rare (may affect up to 1 in 10, 000 people)

- Serious allergic reaction which causes difficulty in breathing, swollen and reddened skin, hot flushes
- Build up of fluid in the lungs which can make you very breathless (may also happen when you wake up)
- Unusual colour of urine (may also happen when you wake up).

### Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Involuntary movements
- Severe skin and tissue reaction following accidental application beside the vein.
- Prolonged, often painful erection (priapism).

### Side effects that can happen after anaesthesia

The following side effects can happen after anaesthesia (when you are waking up or after you have woken up).

### Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Headache
- Feeling sick (nausea), being sick (vomiting).
- Cough.

### Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Dizziness, chills and sensations of cold
- Excitations

### Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Being unconscious after the operation (when this has happened, the patients have recovered without problems)
- Inflamed pancreas (pancreatitis) which causes severe stomach pain (a causal relationship could not be shown)
- Fever following surgery

### Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Feeling euphoric
- Feeling sexually aroused
- Irregular heart beat
- Changes in ECG (Brugada type ECG)
- Increase in liver size
- Kidney failure
- Breakdown of muscle cells (rhabdomyolysis), increase in acidity of your blood, high potassium and fat levels in your blood, heart failure
- Drug abuse, mostly by healthcare professionals
- Prolonged, often painful erection (priapism).

When Propoven 2% is administered in combination with lidocaine (a local anaesthetic used to reduce the pain at the site of injection), certain side effects may occur rarely:

- dizziness
- vomiting
- sleepiness
- fits
- a slowing of the heart rate (bradycardia)
- irregular heartbeat (cardiac arrhythmias)
- shock

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via (see details below). \*By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### To report any side effect(s):

#### Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance Centre (NPC):
- SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: <https://ade.sfd.gov.sa/>

#### UAE:

- Pharmacovigilance & Medical Device section:
- P.O.Box: 1853
- Tel: 80011111
- E-mail: pv@mohap.gov.ae
- Drug Department
- Ministry of Health & Prevention – Dubai- UAE

#### Other GCC states:

Please contact the relevant competent authority

### 5. How to store Propoven 2%

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial and the outer packaging after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Do not freeze.

After first opening the medicinal product must be used immediately.

Administration systems with Propoven 2% should be replaced 12 hours after opening of the vial.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion contains

- The active substance is propofol.  
Each ml emulsion contains 20 mg propofol.  
Each 20 ml vial contains 400 mg propofol.  
Each 50 ml vial contains 1000 mg propofol.  
Each 100 ml vial contains 2000 mg propofol.

- The other ingredients are soya-bean oil, refined, medium-chain triglycerides, purified egg phosphatides, glycerol, oleic acid, sodium hydroxide, water for injections.

#### What Propoven 2% looks like and contents of the pack

Propoven 2% is a white oil-in-water emulsion for injection or infusion.

Propoven 2% is available in colourless glass vials. The glass vials are sealed with rubber stoppers.

#### Pack sizes:

Packs containing 10 glass vials with 20 ml emulsion  
Packs containing 1 glass vial with 50 ml emulsion  
Packs containing 10 glass vials with 50 ml emulsion  
Packs containing 15 glass vials with 50 ml emulsion  
Packs containing 10 glass vials with 100 ml emulsion

Not all pack sizes may be marketed.

#### Marketing Authorisation Holder

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,  
D-61346 Bad Homburg v. d. H., Germany

This leaflet was last revised in August 2021

#### THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of  
Arab Pharmacists

### The following information is intended for healthcare professionals only:

For single use only. Any unused emulsion must be discarded.

Containers should be shaken before use.If two layers can be seen after shaking the emulsion should not be used.

Use only homogeneous preparations and undamaged containers.

Prior to use, the rubber membrane should be cleaned using an alcohol spray or a swab dipped in alcohol. After use, tapped containers must be discarded.

Propofol should be given by those trained in anaesthesia (or, where appropriate, doctors trained in the care of patients in Intensive Care).

Patients should be constantly monitored and facilities for maintenance of a patent airway, artificial ventilation, oxygen enrichment and other resuscitative facilities should be readily available at all times. Propofol should not be administered by the person conducting the diagnostic or surgical procedure.

Abuse of, and dependence on propofol, predominantly by health care professionals, have been reported. As with other general anaesthetics, the administration of propofol without airway care may result in fatal respiratory complications.

When propofol is administered for conscious sedation, for surgical and diagnostic procedures, patients should be continually monitored for early signs of hypotension, airway obstruction and oxygen desaturation.

Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion is administered undiluted intravenously by continuous infusion.

Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion must not be mixed with other solutions for infusion or injection.

Glucose 50 mg/ml (5 %) solution for injection, sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) solution for injection or sodium chloride 1.8 mg/ml (0.18 %) solution for injection and glucose 40 mg/ml (4 %) solution for injection may be given through the same infusion set.

Co-administration of other medicinal products or fluids added to the Propoven 2% infusion line must occur close to the cannula site using a Y-piece connector or a three-way valve.

Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion is not advised for general anaesthesia in children younger than 3 years of age since the 20 mg/ml strength is difficult to be titrated in small children due to the extremely small volumes needed. The use of Propoven 2% 20 mg/ml should be considered in children between 1 month and 3 years of age if a dose less than e.g. 100 mg/h is expected.

Propoven 2% is a lipid containing emulsion without antimicrobial preservatives and may support rapid growth of microorganisms.

The emulsion must be drawn aseptically into a sterile syringe and giving set immediately after breaking the vial seal. Administration must commence without delay.

Asepsis must be maintained for both Propoven 2% and the infusion equipment throughout the infusion period. Propoven 2% must not be administered through a microbiological filter.

The use of a burette, drop counter, syringe pump or volumetric infusion pump to control the infusion rate is recommended when Propoven 2% is infused.

As usual for fat emulsions, the infusion of Propoven 2% via one infusion system must not exceed 12 hours. The infusion set for Propoven 2% must be changed at least every 12 hours.

To reduce pain on the injection site, Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion should be administered in a larger vein and/or lidocaine injection solution may be administered before induction of anaesthesia with Propoven 2% 20 mg/ml emulsion for injection or infusion. Intravenous lidocaine must not be used in patients with hereditary acute porphyria.

Muscle relaxants like atracurium and mivacurium should only be administered after flush of the same infusion site used for Propoven 2%.





## نشره العبوة: معلومات للمستخدم

## برويوفن 2% مستحلب للحقن أو التسريب بروفوفول

- اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك .**
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى .
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أسأل طبيبك أو ممرضك
- إذا حدثت لك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو ممرضك. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4 .

## ما هو في هذه النشرة:

- ما هو بروفوفن 2% وفيما يتم استخدامه
- ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تعطي بروفوفن 2%
- كيف يتم منحك بروفوفن 2%
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين بروفوفن 2%
- محتويات العبوة وغيرها من معلومات

## 1. ما هو بروفوفن 2% وفيما يتم استخدامه

بروفوفن 2% ينتمي إلى مجموعة من الأدوية يُطلق عليها الأدوية المخدرة العامة. تستخدم الأدوية المخدرة العامة لإفقاد المريض الوعي (جعله ينام) حتى يمكن القيام بالعمليات الجراحية أو الإجراءات الأخرى. يمكن استخدامهما أيضاً لجعلك في حالة من الخدر (حتى تشعر بالانوم، ولكن ليس نائماً تماماً).

## يستخدم بروفوفن 20 ملغم/مل مستحلب للحقن أو التسريب في:

- استنحات التخدير العام والحفاظ عليه لدى البالغين والمرافقين للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ثلاث سنوات.
- تهذبة المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 16 عاما ويتلقون التنفس الاصطناعي في الرعاية المركزة.
- تهذبة الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ثلاث سنوات أثناء الإجراءات التشخيصية.
- الوجع بعد استنحات التخدير مع الأدوية المخدرة الموضعية والعامة.

## 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تعطي بروفوفن 2%

## لا تستخدم بروفوفن 2%

- إذا كان لديك تحسس من البروفوفول، فول الصويا، الفول السوداني أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في المادة 6).
- المرضى البالغين من العمر 16 سنة أو أقل الذين يحتاجون للتهذبة في وحدة العناية المركزة.

## المحاذير والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل أن تعطي بروفوفن 2% وإذا كان أي من النقاط التالية ينطبق عليك أو تطبق عليك في الماضي:

لا يجب أن تتلقى بروفوفن 2%، أو فقط تحت الحذر الشديد والرصد المكثف، إذا كنت:

- تعاني من فشل متقدم للقلب

- لديك أي مرض خطير آخر في القلب

- تتلقى العلاج بالصلصات الكهرلانية (العلاج الكهري للتنشجات، علاج لمشاكل نفسية)

بشكل عام، ينبغي أن يعطي بروفوفن 2% بحذر للمسنين أو المرضى الضعفاء.

قبل تلقي بروفوفن 2%، أخبر طبيبك التخدير أو العناية المركزة إذا كان لديك:

- أمراض القلب
- أمراض الرئة
- أمراض الكلى
- أمراض الكبد
- تنشجات (الصرع)
- ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (ضغط المخ الداخلي المرفوع). الاقتران مع انخفاض ضغط الدم، قد ينخفض مقدار الدم الذي يصل إلى المخ.
- تغير مستويات الدهون في الدم. إذا كنت تتلقى التغذية الوريدية الكاملة (التغذية من خلال الوريد)، فيجب رصد مستويات الدهون في دمك.
- إذا كان جسمك قد فقد الكثير من الماء (كنت تعاني من انخفاض حجم الدم).

إذا كان لديك أي من الحالات التالية، يجب معالجتها قبل تلقي بروفوفن 2%:

- فشل القلب
- عندما تكون هناك نقص في وصول الدم إلى الأنسجة (فشل في الدورة الدموية)
- مشاكل التنفس الحادة (فشل الجهاز التنفسي)
- الجفاف (انخفاض حجم الدم)
- التشنجات (الصرع)

بروفوفن 2% قد يزيد من خطر

- تورم الصرع
- قد فشل في الجهاز العصبي ببطيء معدل ضربات القلب (غَلَبَةُ النُّهْمِ، بطء القلب)
- التغيرات في تدفق الدم إلى أجهزة الجسم (التأثرات الديناميكية الدموية على الجهاز الدوري) إذا كنت تعاني من زيادة الوزن وتتلقي جرعات عالية من بروفوفن 2%.

## 3. كيف يتم منحك بروفوفن 2%

ان تعطي بروفوفن 2% الا في المستشفيات أو وحدات العلاج المناسبة من قبل أو تحت اشراف مباشر من طبيب التخدير الخاص أو العناية المركزة.

## الجرعة

سوف تجري تجربة تختلف حسب عمرك، ووزن الجسم والحالة البدنية. وسوف يعطي الطبيب الجرعة الصحيحة للبدء والحفاظ على التخدير أو لتحقيق المستوى المطلوب من التخدير عن طريق مراقبه ودودك وعلاماتك الحيوية بعناية (النبض، وضغط الدم، والتنفس، إلخ).

قد تحتاج العديد من الأدوية المختلفة لإيقافك نائماً أو نعساناً، غير شاعر بالألم، متنفساً بطريقة صحيحة وتعمل على الحفاظ على ضغط الدم الثابت. سيقدر الطبيب الأدوية التي تحتاج إليها وعندما تحتاج إليها.

## الكبار

معظم الناس في حاجة 2.5-1.5 ملغ البروفوفول للكيلوغرام من وزن الجسم لجعلها تذهب إلى النوم (استنحات التخدير). ومن ثم 4 حتى 12 ملغ من الدواء لكل كيلوغرام من وزن الجسم في الساعة بعد ذلك لإيقافهم تامين (الحفاظ على التخدير) للتهذبة، فإن جرعات 0.3 إلى 4.0 ملغ بروفوفول لكل كيلوغرام من وزن الجسم في الساعة تكفي عادة.

للهذه خلال الإجراءات الجراحية والتشخيصية في البالغين ومعظم المرضى سوف تتطلب 1.0-0.5 ملغ من البروفوفول للكيلوغرام من وزن الجسم لنحو 1 إلى 5 دقائق لبدء التهذبة. ويمكن الحفاظ على التهذبة من خلال معاداة ضخ بروفوفن 2% إلى المستوى المطلوب من التهذبة. سيتطلب معظم المرضى 1.5-4.5 ملغ بروفوفول لكل كيلوغرام من وزن الجسم في الساعة. ويمكن استكمال التسريب بإعطاء جرعة واحدة 10-20 ملغ بروفوفول (0.5 – 1 مل بروفوفن 20 % ملغم/مل مستحلب للحقن أو التسريب) إذا كانت هناك حاجة إلى زيادة سريعة في عمق التخدير.

لتوفير التهذبة للمرضى الذين تزيد أعمارهم عن 16 عاما في ظروف الرعاية المركزة، سيتم تعديل الجرعة وفقا للعمق المطلوب للتهذبة. وعادة ما يتحقق التهذبة المرضية عن طريق الضخ المستمر مع معدلات إعطاء في نطاق 0.3 إلى 4.0 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم في الساعة. لا ينصح بمعدلات ضخ أكبر من 4.0 ملغ بروفوفول للكيلو وزن الجسم للساعة الواحدة.

## المسنون والمرضى الضعفاء

قد يحتاج المسنون والمرضى الضعفاء إلى جرعات أقل.

## الاستخدام في الأطفال والمرافقين الذين تتجاوز أعمارهم عن ثلاث سنوات

لا ينصح باستخدام بروفوفن 2% في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ثلاث سنوات.

ينبغي تعديل الجرعة وفقا للنسب وأو وزن الجسم. معظم المرضى الذين تزيد أعمارهم على 8 سنوات يحتاجون إلى حوالي 2.5 ملغ/كغ وزن الجسم بروفوفن 2% لمعالجهم بذهبون إلى النوم (استنحات التخدير). وفي الأطفال الأصغر سناً، ولا سيما الذين تتراوح أعمارهم بين شهر واحد وثلاث سنوات، قد تكون متطلبات الجرعات أعلى (2.5-4 ملغ/كغ وزن الجسم). المعدلات في حدود من 9-15 ملغ/كغ/ساعة عادة ما تحقق التخدير المرضي لإيقافهم تامين (الحفاظ على التخدير). وفي الأطفال الأصغر سناً، قد تكون الاحتياجات من الجرعات أعلى.

للهذه خلال الإجراءات الجراحية والتشخيصية في الأطفال أكثر من ثلاث سنوات من العمر، معظم المرضى الأطفال تتطلب 2-1 كغ/ وزن الجسم من بروفوفن 20 % ملغم/مل مستحلب للحقن أو الضخ لبدء التهذبة. ويمكن الحفاظ على التهذبة من خلال معاداة ضخ بروفوفن 2% إلى المستوى المطلوب من التهذبة. ويحتاج معظم المرضى إلى بروفوفول 1.5- 9 ملغ/كغ/ساعة. ويمكن تكميل التسريب بإعطاء جرعة واحدة تصل إلى 1 كغ/مع من وزن الجسم إذا كانت هناك حاجة إلى زيادة سريعة في عمق التهذبة.

يجب ألا يعطي بروفوفن 20 % ملغم/مل مستحلب للحقن أو الضخ للأطفال والمرافقين الذين تقل أعمارهم عن 16 سنة لتهذبتهم في وحدة العناية المركزة، لأن هذا الاستخدام لم تثبت سلامته من المجموعة من المرضى.

## طريقة الإعطاء

بروفوفن 2% هو للاستخدام الوريدي، وعادة ما يعطى لك في ظهر يدك أو في الساعد. يمكن لأخصائي التخدير لديك أ يستخدم إبره أو كانيولا (أنبوب بلاستيكي دقيق). سيتم ضخ بروفوفن 2% في الوريد إما بديوا أو بواسطة مضخات كهربائية.

بروفوفن 2% للاستخدام الفردي فقط. يجب تجاهل أي مستحلب غير مستخدم. وينبغي ان ترج العبوة قبل استخدامها إذا كان يمكن رؤية طبقتين بعد رج المستحلب لا ينبغي استخدامه. ستستخدم المستحضرات المتجانسة فقط والحاويات غير التالفة.

قبل الاستخدام، ينبغي تنظيف الغشاء المطاطي باستخدام رذاذ الكحول أو مسحه من الكحول.

- الشعور بالآثار الجنسية
- عدم انتظام ضربات القلب
- تغيرات في تحطيط القلب (تغيرات بروغادا)
- زيادة في حجم الكبد
- فشل كوي
- تحلل خلايا العضلات (أَجْلَاجُ الأَربِيتَات، وزيادة حموضة دمك ، وارتفاع مستويات البوتاسيوم والدهون في دمك ، وفشل القلب
- تعاطي المخدرات ، ومعظم ذلك من قبل الممارسين الصحيين.
- انتصاب طويل الأمد مؤلم في كثير من الأحيان (Priapism).

عندما يعطى بروفوفن 2% بالاشتراك مع الليدوكين (وهو مخدر موضعي يستخدم للحد من الألم في موقع الحقن) ، قد تحدث بعض الآثار الجانبية نادر:

- دوار
- قيء
- نعاس

- تنشجات

- تباطؤ في معدل ضربات القلب (بطء النبض)

- نبضات قلب غير منتظمة (عدم انتظام القلب)

- صدمة

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حالة الإصابة بأي من الآثار الجانبية، لابد من استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة قد تكون غير مدرجة في هذه النشرة الداخلية. كما يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر (انظر التفاصيل المتوفرة أدناه). ومن خلال الإبلاغ عن هذه الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول مدى سلامة هذا الدواء.

## للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

## المملكة العربية السعودية:

**المركز الوطني للأمن وإسلامة الدواءية NPC:**
" مركز اتصالات " الهيئة العامة للغذاء والدواء " بالمملكة العربية السعودية: 19999.
npdc.drug@sfda.gov.sa
- البريد الإلكتروني:
https://ade.sfda.gov.sa/
- الموقع الإلكتروني:

## الإمارات العربية المتحدة:

## قسم السلامة والأمنية والدوائية والأجهزة الطبية:

- صندوق بريد رقم: 1853.
- الهاتف: 80011111.
- البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae
قسم الأدوية والمقافير
وزارة الصحة ووقاية المجتمع – دبي – الإمارات العربية المتحدة

## • دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

يرجى التواصل مع الجهات المختصة والمعنية.

عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات عن سلامه هذا الدواء.

## 5. كيفية تخزين بروفوفن 2%

أحتفظ بهذا الدواء بعيدا عن مَرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور علي الكرتون والذي يرد على الملصق بعد EXP . ويشير تاريخ الانتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر

لا تخزن فوق 25 درجة مئوية.

لا تجمد.

بعد أول فتح لهذا المنتج الطبي يجب ان تستخدم على الفور.

ينبغي تغيير أجهزة الإعطاء للبريوفون 2% غير المصنف لمدة 12 ساعة من افتتاح الأمبولة أو القارورة.

لا تتخلص من أي دواء عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي الخاص بك كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

عندما يتم إعطاء بروفوفول لتهذبة وأغية، لإجراءات جراحية وتشخيصية، ينبغي ان يتم متابعة المرضى باستمرار لرصد أي علامات مبكرة لانخفاض الضغط، أو انسداد المسالك الهوائية أو نقص التشبع بالأوكسجين.

بروفوفن 20 % ملغم/مل مستحلب غير مخفف للحقن أو التسريب
بروفوفن 20 % ملغم/مل مستحلب للحقن أو التسريب يجب ان لا يكون مختلطا مع أي محاليل أخرى للتسريب أو الحقن.
الإعطاء المشترك للمنتجات الطبية الأخرى أو السوائل المضافة إلى بروفوفن 2% يجب ان يضاف للأبوب التسريب بالقرع من موضع الكانيولا باستخدام موصل أو صمام ثلاثي الاتجاه.

لا يُنصح باستخدام بروفوفن 20 % ملغم/مل للتخدير العام للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 3 سنوات نظراً لأنه من الصعب معاداة قوة 20 % مجع / مل عند الأطفال الصغار بسبب حاجتهم إلى جرعات أجهام صغيرة للغاية.

ينبغي النظر في استخدام بروفوفن 20 % ملغم/مل عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين شهر واحد وثلث سنوات (إذا كانت جرعة أقل من على سبيل المثال: متواف 100 مجع / ساعة.

يمكن ان تحدث حركات لا إرادية أثناء التخدير مع بروفوفن 2%. سيأخذ الأطباء في الاعتبار كيف يمكن ان يؤثر ذلك على الإجراءات الجراحية التي تجري تحت التخدير وسيقومون باتخاذ الاحتياطات اللازمة.

في بعض الأحيان، وبعد التخدير، قد تكون هناك فترة من عدم الوعي متزامنة مع تصلب العضلات. وهذا يتطلب المراقبة من جانب الممارسين الصحيين ولكن دون علاج آخر. وسوف تنتهي تلقائيا.

حقن بروفوفن 2% يمكن ان تكون مؤلمة. ويمكن استخدام التخدير الموضعي للحد من هذا الم ولكن يمكن ان يكون له آثار الجانبية الخاصة.

لن يسمح لك بمغادرة المستشفى حتى تستيقظ تماما
إذا كنت قادرا على العودة إلى منزلك بعد فترة وجيزة من تلقي بروفوفول يجب ان لا تذهب إلى المنزل دون مرافق.

## الأطفال والمرافقون

لا ينصح باستخدام بروفوفن 20 % ملغم/مل مستحلب للحقن أو التسريب للرضع المولودين حديثا أو الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ثلاث سنوات.

يجب الا يعطى بروفوفن 20 % ملغم/مل للأطفال والمرافقين الذين تقل أعمارهم عن 16 سنة لتخديرهم في وحدة العناية المركزة، لأن هذا الاستخدام لم تثبت سلامته في هذه المجموعة من المرضى.

## الأدوية الأخرى وبريوفون 2%

آخر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أو تناولت أو تزمع أن تتناول أي أدوية أخرى.

على وجه الخصوص ، آخر طبيبك أو طبيب التخدير أو الممرضة إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:
- ريفامبين (لمرض السل - السل).
- ميدازولام (يستخدم للحد على التهذبة (حالة استرخاء شديدة من الهذو، أو النعاس أو النوم) ويخفف القلق والتوتر العنفي).

يجب ان تتخذ حذراً خاصا إذا كنت تأخذ أيضا/تتلقى أي من الأدوية التالية:
- الأدوية السابقة (طبيب التخدير الخاص بك سوف يخبرك بالأدوية التي يمكن ان تتأثر باستخدام بروفوفن 2%)
- أدوية التخدير الأخرى، بما في ذلك التخدير العام والجزيئي والموضعي والمستنشقات (ربما يلزم إعطاء جرعات أقل من بروفوفن 2%)، سوف يوضح لك ذلك طبيب التخدير الخاص بك

- المسكنات (مسكنات الألم)
- المسكنات القوية (التناوبيل أو شياشه الأفيون)
- مبيطات الجهاز العصبي (الباراسيميتاوي (الأدوية المستخدمة لعلاج التنشجات مؤلمة للأعضاء، أو الربو أو مرض باركنسون)
- البزوديانزينات (الأدوية المستخدمة لعلاج القلق)
- سوكساميتيون (مخدر للعضلات)
- المخدرات التي تؤثر على العديد من وظائف الجسم الداخلي مثل معدل ضربات القلب، مثل الأتروبين

- الأدوية أو المشروبات التي تحتوي على الكحول
- النوسنتجين (دواء يستخدم لعلاج مرض يسمى الوهنُ العَضَلِيّ (التويزل)
- السيكوسميونبات (الأدوية المستخدمة لمنع الرضخ في زراعة الأعضاء والأسجة)
- فانيبوريت (الدواء المستخدم لعلاج الصرع أو الاضطرابات العقلية).

## بريوفن 2% مع الطعام والشراب والكحول

بعد ان تعطي بروفوفن 2%، يجب ان لا تأكل أو تشرب أو تتناول الكحول حتى تتعافى تماما.

## الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملا أو مرضعة، فتعقدين بأنك قد تكوني حاملا أو تخططين للحمل، اطبي من طبيبك تقديم المشورة قبل إعطائك الدواء.

بروفوفن 2% لا ينبغي ان يعطى للنساء الحوامل ما لم يكن ذلك ضروريا بشكل واضح.
يجب وقف الرضاعة الطبيعية والتخلص من أي لبن من الثدي لمدة 24 ساعة بعد تلقي بروفوفن 2%.

## القيادة واستخدام الآلات

بعد بروفوفول قد لا تزال تشعر بالنعاس لبعض الوقت.
لا تقود أو تستخدم أي أدوات أو آلات حتى تكون على يقين من ان تلك الآثار قد انتهت.

إذا كنت قادرا على العودة إلى المنزل بعد فترة وجيزة من تلقي بروفوفول، لا تقود السيارة أو تذهب إلى المنزل دون مرافق.

أسأل طبيبك عن متى يمكنك البدء في القيام بهذه الأنشطة مرة أخرى وعن متى يمكنك العودة إلى العمل.

## يحتوي بروفوفن 2% على زيت فول الصويا والصيديوم

يحتوي بروفوفن 2% على زيت فول الصويا. إذا كانت لديك حساسية من الفول السوداني أو فول الصويا، لا تستخدم هذا المنتج الطبي.

يحتوي هذا المنتج الطبي على أقل من 1 ملمول (23 ملغ) صوديوم لكل 100 مل، أي "خال جوهريا من الصوديوم".

## مده العلاج

عندما يستخدم للتهذبة، لا يجب ان يعطى بروفوفن 2% لأكثر من 7 أيام

## إذا تلقيت بروفوفول أكثر مما يجب

طبيبك سيخبرك لك ان تتلقى الكمية المناسبة من بروفوفول وللإجراءات التي تمر بها. ومع ذلك، قد يحتاج الناس على اختلافهم جرعات مختلفة، وإذا كنت لا تتلقى الكمية الكافية بالنسبة لك، قد يحتاج طبيب التخدير الخاص بك لاتخاذ تدابير لتأكد من أن القلب والتنفس مدعومان بشكل كاف. وهذا هو السبب في ان العقاقير المخدرة لا تعمل إلا بواسطة أطباء مدربين على التخدير أو رعاية المرضى في أقسام العناية المركزة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

## 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، هذا الدواء يمكن ان يسبب آثار جانبية، على الرغم من ان الجميع لا يحصل عليها.

## الآثار الجانبية التي يمكن ان تحدث أثناء التخدير

يمكن ان تحدث الآثار الجانبية التالية أثناء التخدير (ربما يتم إعطاء الحقن لك أو عندما تكون نعسانا أو نائما).
طبيبك سيبحث عن هذه إذا حدث ذلك، طبيبك سيعطيك العلاج المناسب.

## شائع (قد يؤثر على أكثر من 1 في 10 أشخاص)

- شعور بالألم في موقع الحقن (في حين إعطائك الحقن، قبل ان تغفو).

## شائع (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 شخصا)

- نبضات القلب بطيئة أو سريعة
- انخفاض ضغط الدم
- التغيرات في نمط التنفس الخاص بك (انخفاض معدل التنفس، توقف التنفس)
- السعال (قد يحدث أيضا عندما تستيقظ)

## غير شائع (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 100 شخص)

- تورم واحمرار أو جلطات الدم في الوريد على طول موقع الحقن.

## نادر (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 1,000 شخص)

- النعاس والهزل في جسمك، أو التشنجات (قد يحدث أيضا عندما تستيقظ).

## نادر جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10000 شخص)

- ردود الفعل التحسسية الخطيرة التي تسبب صعوبة في التنفس، تورم احمرار الجفون، التورم الساخن
- بناء السوائل في الرئتين التي يمكن ان تجعلك تلهث بشدة (قد يحدث أيضا عندما تستيقظ)
- لون غير عادي في البول (قد يحدث أيضا عند الاستيقاظ).

## غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من المعلومات المتوفرة)

- الحركات اللاإرادية
- رد فعل حاد في الجلد والانسج بعد إعطاء بالخطأ بجانب الوريد.
- انتصاب طويل الأمد مؤلم في كثير من الأحيان (Priapism).

## الآثار الجانبية التي يمكن ان تحدث بعد التخدير

الآثار الجانبية التالية يمكن ان تحدث بعد التخدير (عندما تستيقظ أو بعد ان تستيقظ).

## شائع (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 شخصا)

- صداع
- الشعور بالمرض (الغثان) ، القيء.
- سعال.

## نادر (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 1,000 شخص)

- الدوخة ، والغشيرة والأحاساس بالبرد
- التجشع العصبي

## نادر جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10,000 شخص)

- الغثاب عن الوي بعد العملية (عندما حدث هذا ، تعاني المرضى دون مشاكل)
- التهاب الميكرباس الذي يسبب الأم المعدة الشديدة (لا يمكن ان تظهر علاقة سببية)
- الحصى بعد الجراحة

## غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من المعلومات المتوفرة)

- الشعور بالبهجة

## 6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

## ما يحتوي عليه بروفوفن 20 % مل/مل

- المادة الفعالة في بروفوفول.

كل مل مستحلب يحتوي على 20 ملغ بروفوفول.

كل قارورة 20 مل تحتوي على 400 ملغ بروفوفول.

تحتوي كل قارورة 50 مل على 1000 ملغ من البروفوفول.

تحتوي كل قارورة 100 مل على 2000 ملغ من البروفوفول.

- المكونات الأخرى هي زيت فول الصويا المكرر، الدهون الثلاثية ذات سلسله متوسطة، فوسفات البويض المنقي، الجليسيرول، حامض الأوليك، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن.

## كيف يبدو بروفوفن 2% وماهى محتويات العبوة

بريوفن 2% هو مستحلب زيت في اماء أبيض للحقن أو التسريب.

بريوفن 2% يتوفر في أمبولات زجاجية عديمة اللون أو قوارير زجاجية. والفيينات الزجاجية محكمة الغلق بالمطاط.

## حجم العبوة:

عبوات تحتوي 10 قوارير زجاجية لمستحلب 20 مل

عبوات تحتوي قارورة زجاجية واحدة لمستحلب 50 مل

عبوات تحتوي 10 قوارير زجاجية لمستحلب 50 مل

عبوات تحتوي 15 قوارير زجاجية لمستحلب 50 مل

عبوات تحتوي على 10 قارورة زجاجية لمستحلب 100 مل

قد لا يتم توزيع جميع أحجام العبوات

## الشركة مالك حق التسويق

فريزينيوس كابي دويتشلاند جي إم بي إتش

د-61346 باد هومبورغ ف. د. هـ / ألمانيا

## هذا هو دواء

الدواء هو المنتج الذي يؤثر على صحتك

واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقه وصفه الطبيب، وطريقه الاستخدام المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

- والطبيب والصيدلي هم الخبراء في الدواء، وفوائده ومخاطره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارته طبيبك.

- حافظ على جميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

## وقد نقتح هذه النشرة آخر مرة في 2021/08