

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Provive **10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji** *Propofolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Provive i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provive
3. Jak stosować lek Provive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Provive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Provive i w jakim celu się go stosuje

Lek Provive zawiera substancję czynną o nazwie propofol. Należy on do grupy leków nazwanych lekami znieczulającymi (anestetykami). Stosuje się go do wywołania utraty świadomości (głębokiego snu) w celu przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych lub innych. Można go również stosować do uzyskania sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Lek Provive jest podawany przez lekarza w postaci zastrzyku.

U pacjentów dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia jest stosowany do:

- wywoływania snu przed operacją lub innym zabiegiem,
- podtrzymywania snu podczas operacji lub innego zabiegu,
- sedacji podczas zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, osobno lub w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w celu wywołania znieczulenia miejscowego lub regionalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provive

Kiedy nie stosować leku Provive

- Jeśli pacjent ma uczulenie na propofol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na soję lub orzeszki ziemne. Jest to istotne, ponieważ lek Provive zawiera olej sojowy.
- W celu uzyskania sedacji w warunkach intensywnej opieki medycznej u pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Provive i należy poinformować o tym lekarza, anestezjologa lub pielęgniarkę. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Provive I.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się podawania leku Provive u noworodków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Provive należy omówić to z lekarzem, anestezjologiem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek miał napad padaczkowy lub drgawki,
- pacjent został kiedykolwiek poinformowany, że ma bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi,
- pacjent został kiedykolwiek poinformowany, że jego organizm ma trudności z przetwarzaniem tłuszczów,
- wystąpiła duża utrata wody z organizmu (pacjent jest odwodniony)
- pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby, takie jak choroby serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby,
- u pacjenta występuje złe samopoczucie od pewnego czasu,
- pacjent ma chorobę mitochondrialną.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed otrzymaniem leku Provive należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Lek Provive a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków kupowanych bez recepty, także leków roślinnych.

W szczególności należy poinformować lekarza, anestezjologa lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmował któryś z poniższych leków:

- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- inne leki znieczulające (podawane zewnątrzoponowo lub wziewnie),
- leki stosowane w premedykacji (anestezjolog będzie wiedział, których leków to dotyczy),
- suksametonium (lek rozluźniający mięśnie),
- neostygminę (stosowaną w leczeniu miastenii),
- cyklosporynę (stosowaną, w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu),
- analgetyki (leki przeciwbólowe),
- kwas walproinowy (należy rozważyć zmniejszenie dawki propofolu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Provive nie powinien być podawany kobietom w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Po zastosowaniu leku Provive nie wolno karmić piersią w ciągu kolejnych 24 godzin, a mleko zebrane w tym czasie należy wyrzucić.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent, który otrzymał lek Provive może odczuwać senność jeszcze przez jakiś czas.

Nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń ani maszyn do czasu całkowitego ustąpienia

tych objawów.

- Jeśli pacjent wkrótce po zastosowaniu leku Provive może wrócić do domu, nie wolno mu prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń ani maszyn.
- Należy zapytać lekarza, kiedy można znowu wykonywać te czynności oraz kiedy można powrócić do pracy.

Lek Provive zawiera olej sojowy.

Lek Provive zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 20 ml, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Provive

Lek Provive jest podawany przez lekarza. Lek podaje się poprzez wstrzyknięcie do żyły na grzbietowej części dłoni lub na przedramieniu.

- Lekarz podaje lek, stosując igłę lub cienką plastikową rurkę, zwana wenflonem.
- Lek może być także podawany z zastosowaniem elektrycznej pompy infuzyjnej, która automatycznie kontroluje szybkość podawania leku. Ta metoda podawania może być stosowana podczas długich operacji lub w oddziale intensywnej opieki medycznej.

Wielkość dawki leku Provive jest różna u każdego pacjenta. Dawka leku Provive zależy od wieku pacjenta, jego budowy, sprawności fizycznej i wymaganego poziomu uspokojenia lub uspienia. Lekarz dobierze dawkę leku odpowiednią do wywołania i podtrzymania znieczulenia lub do osiągnięcia wymaganego stopnia sedacji na podstawie uważnej obserwacji reakcji pacjenta i jego parametrów życiowych (takich jak tętno, ciśnienie tętnicze, czynność oddechowa),

Do utrzymania snu lub senności, działania przeciwbólowego, odpowiedniego oddychania pacjenta i stabilności jego ciśnienia krwi, może być konieczne zastosowanie kilku różnych leków. O tym, jakie to leki i kiedy należy je podać decyduje lekarz.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Znieczulenie ogólne

W celu indukcji (rozpoczęcia) znieczulenia u większości dorosłych pacjentów w wieku poniżej 55 lat konieczne może być podanie propofolu w dawce 1,5 do 2,5 mg/kg masy ciała.

W celu podtrzymania znieczulenia podaje się zazwyczaj dawki od 4 do 12 mg/kg masy ciała na godzinę lub dawki od 25 mg do 50 mg w powtarzanych wstrzyknięciach typu bolus (stosując lek Provive 10 mg/ml emulsja do wstrzykiwań / do infuzji).

Dla osób w podeszłym wieku mogą być wymagane mniejsze dawki.

Sedacja

W celu uzyskania sedacji u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w warunkach intensywnej opieki medycznej dawkę dostosowuje się do wymaganego poziomu sedacji. Zazwyczaj propofol podaje się w ciągłej infuzji, w dawce od 0,3 do 4,0 mg/kg masy ciała na godzinę. Szybkość infuzji należy dostosować do pożądanej głębokości sedacji.

W celu indukcji sedacji u dorosłych w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, zazwyczaj konieczne jest podawanie propofolu w dawce od 0,5 do 1 mg/kg masy ciała w czasie od

1 do 5 minut. Podtrzymanie sedacji wymaga podawania dawki od 1,5 do 4,5 mg propofolu na kg masy ciała na godzinę. Jeśli konieczne jest szybkie pogłębienie sedacji (senności), można podać dodatkowo propofol w pojedynczych wstrzyknięciach w dawce od 10 do 20 mg.

Dzieci i młodzież

Znieczulenie ogólne

W celu indukcji znieczulenia u większości dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia lek Provive należy dawkować powoli aż do uzyskania widocznych oznak znieczulenia.

Dawkę należy ustalić na podstawie wieku i (lub) masy ciała pacjenta. W przypadku większości pacjentów w wieku powyżej 8 lat do indukcji znieczulenia wystarcza dawka propofolu około 2,5 mg/kg masy ciała.

U dzieci młodszych, zwłaszcza w wieku od 1. miesiąca życia do 3 lat, może być konieczne zastosowanie większych dawek (2,5 do 4 mg/kg masy ciała).

Sedacja

U dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca życia dawkę i prędkość jej podawania należy ustalić zgodnie z pożądaną głębokością sedacji oraz odpowiedzią kliniczną.

U większości pacjentów do wywołania sedacji konieczne jest podanie propofolu w dawce od 1 do 2 mg/kg masy ciała. Podtrzymanie sedacji wymaga powolnego podawania leku Provive 10 mg/ml w postaci infuzji. W przypadku większości pacjentów dawka propofolu wynosi od 1,5 do 9 mg/kg masy ciała na godzinę. Gdy wymagane jest szybkie pogłębienie sedacji, infuzję można uzupełnić podając w bolusie propofol w dawce do 1 mg/kg masy ciała.

Czas trwania leczenia

Czas stosowania leku Provive nie powinien być dłuższy niż 7 dni.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas znieczulenia

Podczas znieczulenia (w czasie podawania leku lub gdy pacjent jest senny lub zasnął) mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane. Lekarz będzie zwracał uwagę, czy działanie takie nie wystąpiło, a jeśli tak się zdarzy, wdroży odpowiednie leczenie.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Odczucie bólu w miejscu wstrzykiwania (podczas podawania, przed zaśnięciem)

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niskie ciśnienie krwi
- zmiany sposobu oddychania
- spowolnione bicie serca

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakrzepica i zapalenie żył

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- drżenie ciała, lub także napad drgawek (mogą wystąpić także podczas wybudzania ze

znieczulenia)

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne
- zatrzymanie akcji serca
- gromadzenie się płynu w płucach, co może spowodować duszność (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia)
- nietypowe zabarwienie moczu (może wystąpić także podczas wybudzania ze znieczulenia)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ruchy mimowolne

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po znieczuleniu

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po wybudzeniu ze znieczulenia (w trakcie wybudzania pacjenta lub wtedy, gdy jest już wybudzony):

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności
- wymioty
- ból głowy

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły lub zakrzepy krwi w żyłę

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- odczucie pobudzenia seksualnego
- wysoka temperatura ciała (gorączka pooperacyjna)
- zaczerwienienie lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia leku
- pooperacyjna utrata przytomności (w takich wypadkach pacjenci bez problemu powracali do świadomości)
- uszkodzenie tkanek
- zapalenie trzustki

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- odczucie euforii
- nieregularna czynność serca
- powiększenie wątroby
- niewydolność nerek
- rozpad komórek mięśni (rabdomioliza),
- zakwaszenie krwi, duże stężenie potasu i lipidów we krwi, niewydolność serca
- depresja oddechowa (zależna od dawki)
- miejscowy ból, obrzęk po nieumyślnym podaniu poza naczynie krwionośne
- zmiany w zapisie EKG (zmiany przypominające tzw. zespół Brugadów)
- uzależnienie od leku Provive i jego nadużywanie, głównie wśród pracowników służby zdrowia

Inne możliwe działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane były zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Provive 10 mg/ml na oddziałach intensywnej opieki medycznej w dawkach większych niż zalecane.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- niewydolność serca
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha.
- wystąpienie nadmiaru kwaśnych produktów przemiany materii we krwi; może powodować przyspieszenie oddechu
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- duże stężenie tłuszczów zwanych lipidami we krwi
- niemierny rytm serca
- powiększenie wątroby
- niewydolność nerek

Wymienione poniżej działania niepożądane obserwowano u dzieci leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej po nagłym odstawieniu leku Provive.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- "zespół odstawienia", w tym nietypowe zachowanie, pocenie się, drgawki i uczucie lęku
- zaczerwienienie skóry

Ta lista działań niepożądanych nie musi dotyczyć każdego pacjenta.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nastrój euforyczny
- ruchy mimowolne
- uzależnienie od leku Provive i jego nadużywanie, zwłaszcza przez pracowników służby zdrowia
- nieprawidłowy zapis EKG
- rozpad komórek mięśniowych (rabdomioliza)

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiło u niego działanie niepożądane lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Provive

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Za właściwe przechowywanie, stosowanie i usuwanie pozostałości leku Provive odpowiedzialni są lekarz oraz szpitalny farmaceuta.

Nie stosować leku Provive po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu lek należy użyć natychmiast.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną sporządzonego roztworu przez 6 godzin w temperaturze od 2 do 8° C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast, chyba że otwieranie/rekonstytucja/rozcieńczanie odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik.

Roztwory, których stężenie nie może być mniejsze niż 1:5 (2 mg propofolu w 1 ml roztworu), należy przygotowywać z zachowaniem aseptyki bezpośrednio przed podaniem i należy je zużyć w ciągu 6 godzin od przygotowania. Lek Provive należy mieszać tylko z następującymi produktami: glukoza 50 mg/ml (5%) roztwór do infuzji, chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do infuzji lub chlorek sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i glukozy 40 mg/ml (4%) roztwór do infuzji oraz lidokaina 10 mg/ml (1%) roztwór do wstrzykiwań wolny od środków konserwujących.

Fiolkę należy wstrząsnąć przed użyciem.

Nie wolno używać emulsji, jeśli po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy.

Należy stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonych opakowań.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużytą emulsję należy wyrzucić.

Anestezjolog i farmaceuta szpitalny są odpowiedzialni za prawidłowe przechowywanie, użycie i usunięcie pozostałości leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Provive

Substancją czynną leku jest propofol.

W 1 ml emulsji do wstrzykiwań znajduje się 10 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 10 ml leku zawiera 100 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 20 ml leku zawiera 200 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 50 ml leku zawiera 500 mg propofolu.

Jedna fiolka o pojemności 100 ml leku zawiera 1000 mg propofolu.

Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, glicerol, lecytyna z jaja kurzego, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Provive i co zawiera opakowanie

Provive jest białą emulsją typu olej w wodzie do wstrzykiwań lub infuzji.

Dostępny jest w fiolce z bezbarwnego szkła typu II, zamkniętej szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i plastikową nakładką typu *Flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 10 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 20 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht

Holandia

Wytwórca/Importer

Tramco Sp. z o.o

Wolskie, ul. Wolska 14

05-860 Płochocin

Polska

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Włochy

Peckforton Pharmaceuticals Limited

The Granary, The Courtyard Barns, Choke lane,
Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,
Zjednoczone Królestwo.

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189, Vilnius,

Litwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Provive może być podawany tylko w szpitalach lub w odpowiednio wyposażonych placówkach medycznych przez lekarzy wyspecjalizowanych w zakresie anestezjologii lub w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Należy w sposób ciągły monitorować czynności krążeniowe i oddechowe u pacjenta, a aparatura do utrzymania drożności dróg oddechowych, sztucznej wentylacji, podawania tlenu o zwiększonym stężeniu i inny sprzęt do reanimacji powinny być przez cały czas dostępne. Leku Provive nie powinna podawać osoba wykonująca zabieg diagnostyczny lub chirurgiczny.

Roztwór można podawać przy pomocy różnych technik sterowania wlewem, jednak sam zestaw infuzyjny nie jest w stanie zapobiec ryzyku niekontrolowanego podania dużych objętości rozcieńczonego leku Provive. Do systemu infuzyjnego należy włączyć biuretę, licznik kropli lub pompę infuzyjną wolumetryczną. Ryzyko niekontrolowanej infuzji występuje także, gdy w biurecie znajduje się maksymalna ilość leku Provive.

Fiolkę należy wstrząsnąć przed użyciem. Nie wolno używać emulsji, jeśli po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy.

Należy stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonych opakowań.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Pozostały, nieużyty lek należy usunąć.

Przed użyciem należy oczyścić gumową membranę za pomocą alkoholu w atomizerze lub wacika nasączonego alkoholem. Po użyciu wyrzucić otwarte fiolki. Lek Provive jest emulsją tłuszczową niezawierającą środków konserwujących i może sprzyjać wzrostowi drobnoustrojów.

Emulsję należy pobrać z zachowaniem aseptyki do jałowej strzykawki lub zestawu infuzyjnego natychmiast po przebicciu korka fiolki. Podawanie leku należy rozpocząć niezwłocznie. Przez cały czas trwania infuzji należy zachować jałowość leku Provive i zestawu do infuzji. Wszelkie płyny infuzyjne dodawane do systemu infuzyjnego, przez który podawany jest lek Provive należy podawać blisko miejsca wprowadzenia wenflonu. Nie podawać leku Provive przez systemy infuzyjne wyposażone w filtry mikrobiologiczne.

Lek Provive i wszelkie zestawy do infuzji zawierające lek Provive przeznaczone są do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Zgodnie z ustalonymi wytycznymi dla innych emulsji lipidowych czas trwania pojedynczego wlewu nie może być dłuższy niż 12 godzin. Po podaniu leku, bądź po 12 godzinach od momentu rozpoczęcia jego podawania, w zależności od tego co nastąpi szybciej, pojemnik z lekiem Provive bądź zestaw do infuzji należy usunąć lub, jeśli to konieczne wymienić na nowy.

W przypadku infuzji nierozcieńczonego leku Provive do kontrolowania szybkości wlewu zaleca się stosowanie urządzeń takich jak biurety, licznik kropli, pompy strzykawkowe lub wolumetryczne pompy infuzyjne.

Lek Provive można podawać do infuzji w postaci nierozcieńczonej i rozcieńczonej.

Lek Provive należy mieszać tylko z: roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub chlorkiem sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i roztworem glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań oraz roztworem lidokainy bez środków konserwujących 10 mg/ml (1%) do wstrzykiwań. Końcowe stężenie propofolu nie powinno być mniejsze niż 2 mg/ml.

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne podawanie leku Provive z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub chlorkiem sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i roztworem glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań jest możliwe stosując łącznik Y blisko miejsca założenia wenflonu.

Nie podawać leku Provive przez systemy infuzyjne wyposażone w filtry mikrobiologiczne.

Lek Provive i wszelkie zestawy do infuzji zawierające lek Provive przeznaczone są do **jednorazowego** użycia u **jednego** pacjenta. Pozostały, nieużyty lek Provive należy usunąć.

Infuzja nierozcieńzonego leku Provive:

W przypadku infuzji nierozcieńzonego leku Provive do kontrolowania szybkości wlewu zaleca się stosowanie urządzeń takich jak biurety, licznik kropli, pompy strzykawkowe lub wolumetryczne pompy infuzyjne.

Lek Provive i wszelkie zestawy do infuzji zawierające lek Provive przeznaczone są do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Zgodnie z ustalonymi wytycznymi dla innych emulsji lipidowych czas trwania pojedynczego wlewu nie może być dłuższy niż 12 godzin. Po podaniu leku, bądź po 12 godzinach od momentu rozpoczęcia jego podawania, w zależności od tego co nastąpi szybciej, pojemnik z lekiem Provive bądź zestaw do infuzji należy usunąć lub, jeśli to konieczne, wymienić na nowy.

Infuzja rozcieńzonego leku Provive:

W przypadku infuzji rozcieńzonego leku Provive należy stosować biurety, licznik kropli lub pompy infuzyjne wolumetryczne do kontrolowania szybkości infuzji i w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego niekontrolowanego podania dużej objętości rozcieńzonego leku Provive. Należy wziąć to pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o maksymalnym rozcieńczeniu w biurecie.

Lek Provive należy maksymalnie rozcieńczać w roztworze zawierającym 1 część leku z 4 częściami roztworu glukozy 5% w/o, roztworu chlorku sodu 0,9% w/o, chlorkiem sodu 0,18% z roztworem glukozy 4% (minimalne stężenie propofolu 2 mg/ml). Mieszaninę należy przygotować z zachowaniem zasad aseptyki natychmiast przed podaniem leku i należy ją podać w ciągu 12 godzin od jej przygotowania.

Leku nie można mieszać ani podawać jednocześnie z innymi roztworami, z wyjątkiem wymienionych powyżej.

W celu złagodzenia bólu w miejscu podania można wstrzyknąć lidokainę bezpośrednio przed podaniem leku Provive lub zmieszać lek Provive bezpośrednio przed podaniem z roztworem lidokainy niezawierającym środków konserwujących (roztwór zawierający 20 części propofolu oraz 1 część 1% roztworu lidokainy do wstrzykiwań) z zachowaniem zasad aseptyki. Mieszaninę należy podać w ciągu 12 godzin od jej przygotowania.

Leków zwiotczających mięśnie jak atrakurium i miwakurium nie należy podawać przez ten sam system infuzyjny, co lek Provive bez uprzedniego przepłukania tego systemu.