

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml), emulsie voor injectie of infusie

2. KWANTITATIEVE EN KWALITATIEVE SAMENSTELLING

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml), emulsie voor injectie of infusie bevat:

	per ml	per ampul (50 ml)	per injectieflacon van 50 ml
Propofol 1% (10 mg/ml)	200 mg	10 g	500 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

1 ml emulsie voor injectie of infusie bevat:

Geraffineerde sojaboonolie: 50 mg

0,03 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie of infusie.

Witte melkachtige emulsie met continue waterige fase.

4. KLINISCHE GEEGAVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) is een kortwerkend intraveneus algemeen anestheticum voor:

- het inleiden en onderhouden van een algemene anesthesie bij volwassenen en kinderen > 1 maand;
- sedatie van patiënten > 16 jaar die bedadend worden op de afdeling intensieve zorgen;
- sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische procedures, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie bij volwassenen en kinderen > 1 maand.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemene instructies

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) mag uitsluitend in ziekenhuizen of in naar behoren uitgeruste dagverzorgingscentra worden toegediend door artsen-anesthesisten of dergelijke van zijn opgeleid voor het toedienen van anesthesie.

De circulatie en de ademhaling van de patiënt moeten constant worden bewaakt (bv. EEG, saturatie) en de apparatuur voor het vrijhouden van de luchtwegen, voor kunstmatige beademing en analemie moet steeds onmiddellijk toegankelijk zijn. Ten behoeve van de sedatie tijdens chirurgische of diagnostische ingrepen mag Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) niet worden toegediend door dezelfde persoon die de chirurgische of diagnostische ingreep uitvoert.

Meestal is het nodig om bovenop Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) ook aanvullende pijnstillers toe te dienen.

Dosering

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) wordt intraveneus toegediend. De dosis wordt gewerkt per gewij aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt.

Algemene anesthesie bij volwassenen

Inductie van de anesthesie:

Propofol moet worden toegediend via infusie of via een trage bolus.

Om een anesthesie in te leiden moet men Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) (20 à 40 mg propofol om de 10 seconden) doseren afhankelijk van de reactie van de patiënt tot de klinische tekens aangeven dat de anesthesie begint te werken. De totale vereiste dosis kan worden verlaagd door de toedieningsnelheid te verlagen (20-50 mg/ml). Bij de meeste volwassen patiënten jonger dan 55 jaar bedraagt de vereiste dosis 1,5 à 2,5 mg/kg lichaamsgewicht. Bij deze patiënten worden de toedienings-snelheid lager zijn (ongeveer 2 ml, overeenkomend met 20 mg om de 10 seconden).

Onderhouden van de anesthesie:

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) door continue infusie of door een herhaalde bolusinjectie. Bij gebruik van herhaalde bolusinjecties worden doses van 25 mg (2,5 ml Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) of 50 mg (5 ml Propofol B. Braun 1%) toegediend in functie van de klinische toestand van de patiënt. Bij het onderhouden van de anesthesie door continue infusie ligt de vereiste dosis meestal tussen 4 en 12 mg/kg lichaamsgewicht/uur.

Om te onderhouden patiënten, bij patiënten met een verhoogde lichtheidstoestand, bij patiënten uit de ASA-klassen III of IV en bij patiënten die lijden aan hypovolemie kan de dosis nog worden verlaagd afhankelijk van de ernst van de toestand van de patiënt en de gebruikte anestheticum.

Algemene anesthesie bij kinderen onder dan 1 maand

Inductie van de anesthesie

Om een anesthesie in te leiden moet men traag Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) toedienen afhankelijk van de reactie van de patiënt tot de klinische tekens aangeven dat de anesthesie begint te werken. De dosis moet worden aangepast aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht van het kind. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar zullen ongeveer 2,5 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig hebben voor de inductie van de anesthesie. Bij jongere kinderen, vooral met een leeftijd tussen 40 - 1 maand en 3 jaar, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn (2,5 - 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Onderhouden van de algemene anesthesie:

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) als infusie of het behoud van herhaalde bolusinjectie om het vereiste niveau van anesthesie te handhaven. De toedieningsnelheid kan tussen patiënten onderling behoorlijk variëren, maar met snelheden van 1 tot 15 mg/kg/uur wordt meestal een aanvaardbare mate van anesthesie bereikt. Bij kinderen ouder dan 1 maand in de leeftijd tussen 9 maanden en 3 jaar, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn.

Voor ASA III en IV-patiënten worden lagere doseringen aanbevolen (zie ook rubriek 4.4).

Sedatie van patiënten die bedadend worden op de afdeling intensieve zorgen

Voor de sedatie van bedadende patiënten in het kader van intensieve zorgen wordt de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) door continue infusie aangeraden. Het debiet van de infusie moet worden bepaald op basis van de gewenste sedatiegrad. De meeste patiënten zijn voldoende gekalmereerd met een dosis van 0,3 à 4 mg/kg/ur propofol (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van propofol is niet aangegeven voor de sedatie van patiënten van 16 jaar of jonger op de afdeling intensieve zorgen (zie rubriek 4.3).

Het is niet aangeraden om het Diprifur-systeem voor gecontroleerd ritueel te gebruiken voor de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor de sedatie van patiënten op de afdeling intensieve zorgen.

Sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij volwassen patiënten

Ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen moet de dosering en toedieningsnelheid worden aangepast aan de klinische respons. Als inleiding van sedatie is voor de meeste patiënten 0,5 - 1 mg/kg lichaamsgewicht nodig gedurende 1 - 5 minuten.

Onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren van een Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) infusut tot het gewenste niveau van sedatie is bereikt. Doorgaans zal 1,5 - 4,5 mg/kg lichaamsgewicht/ur nodig zijn. Het infuus kan worden aangevuld met bolusinjecties van 0,1 - 20 mg (1 - 2 ml Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) wanneer een snelle toename van de sedatiediepte vereist is.

Bij patiënten ouder dan 55 jaar en bij patiënten met ASA-classificatie III of IV, kan het noodzakelijk zijn dosering en toedieningsnelheid te verlagen.

Sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij kinderen onder dan 1 maand

Ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen moet de dosering en toedieningsnelheid worden aangepast aan de klinische respons. Als inleiding van sedatie is voor de meeste pediatrische patiënten 1 - 2 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig. Onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren van een Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) infusut tot het gewenste niveau van sedatie is bereikt. Voor de meeste patiënten zal 1,5 - 3 mg/kg toediening propofol nodig zijn. Het infuus kan worden aangevuld met bolusinjecties tot 1 mg/kg lichaamsgewicht wanneer een snelle toename van de sedatiediepte vereist is.

Voor ASA III en IV patiënten kunnen lagere doseringen noodzakelijk zijn.

Toedieningsmethode en -duur

Toedieningsmethode

Intraveneus gebruik

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) wordt intraveneus toegediend via injectie of continu infuus, hetzij onverdund hetzij verdund met een oplossing van glucose 5%, natriumchloride 0,9 % evenals in een natriumchloride 0,18% en glucose 4%-oplossing (zie ook rubriek 6.6). De verpakkingen moeten worden geschud voor gebruik.

Vóór gebruik moeten de hals van de ampul of het oppervlak van de rubberprop van de injectieflacon met behoud van steriele voorzorgzaamheid voor medische toepassingen (in sprayvorm of op een wattenslaafje). Na gebruik moeten de doorborede verpakkingen worden weggegooid. Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en bevordert de groei van micro-organismen. Bijgevoel Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) steriel worden opgevangen in een steriele spuit of een steriele infusielinnoddiel na de opening van de ampul of de verpakking van het dichtingsstelsel van de injectieflacon. De toediening moet onmiddellijk gebeuren. De steriele toestand moet tijdens de hele infusie behouden blijven, zowel voor het product Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) als voor het infusiemateriaal.

Alle geneesmiddelen of andere toegevoegde worden in de toediening van de infusie met propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moeten worden toegevoegd in de buurt van de plaats waar de canule werd ingebracht. Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) mag niet worden toegediend via infusiusets uitgerust met microbiologische filters.

De inhoud van elke ampul of injectieflacon Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) en van elke spuit die Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) bevat, is bestemd voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt. Alle resten van de inhoud die overblijven na gebruik moeten worden weggegooid.

Infusie van overdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml)

Bij de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) via een continue infusie is het aanbevolen om systematisch buretten, druppelsetten, spuitpompen of volumetrische infususpompen te gebruiken om het debiet van het infuus te controleren. Zoals bepaald voor iedere parenterale toediening van vete emulsies mag de duur van de continue infusie met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) toedienend met behulp van eenzelfde infusie maximaal 12 uur bedragen. De buisjes en het reservoir van het infuus met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moeten uiterlijk na maximaal 12 uur worden weggegooid en vervangen. Alle resten van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) die overblijven na het einde van de infusie of na de vervanging van de infuusaapparaat, moeten worden weggegooid.

Infusie van verdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml)

Bij de infusie van verdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moeten systematisch buretten, druppelsetten, spuitpompen of volumetrische infususpompen worden gebruikt om het debiet van het infuus te controleren en ieder risico op toevallige injectie van te grote hoeveelheden verdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) te vermijden.

De maximale verdunningsgraad mag niet meer bedragen dan 1 volume Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor 4 volumes glucoselossping 5% M/V of natriumchlorideoplossing 0,9% M/V, of natriumchlorideoplossing 0,9% M/V met 2 volumes glucoselossping 5% M/V. Het mengsel moet steeds in steriele omstandigheden worden bereid onmiddellijk voor de toediening en moet steeds binnen zes uur na de bereiding worden gebruikt.

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) kan worden gebruikt met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) worden vermengd met injecteerbare lidocaine zonder bewaarmiddel 1% (20 volumes Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor maximaal 1 volume injecteerbare lidocaine 1%).

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) kan worden gebruikt met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) is het aangeraden om de buisjes te spoelen alvorens de spierspiallers zoals atracurium of mivacurium toe te dienen via de dezelfde intraveneuze buisjes.

Propofol kan ook via Target Controlled Infusion worden toegediend. Omdat er verschillende rekenkema's op de markt zijn voor aanbevelen doseringen dient hiervoor de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat geraadpleegd te worden.

Toedieningsduur

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) mag gedurende maximaal 7 dagen worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoelghed voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 4.1 vermelde hulpstoffen.

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) bevat sojaboonolie en dient niet te worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja.

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moet niet worden toegediend bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen. Het gebruik van propofol is niet aangegeveid bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen. Het gebruik van propofol is niet aangegeveid bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Propofol dient te worden toegediend door mensen die zijn opgeleid in de anesthesie (of waar van toediening door artsen die zijn opgeleid in de behandeling van intensive-care-patiënten).

Controelwaking van patiënten is noodzakelijk. Voorzorgzren ten verlaagd door de toedieningsnelheid te verlagen (20-50 mg/ml). Bij de meeste volwassen patiënten jonger dan 55 jaar bedraagt de vereiste dosis 1,5 à 2,5 mg/kg lichaamsgewicht. Bij deze patiënten worden de toedienings-snelheid lager zijn (ongeveer 2 ml, overeenkomend met 20 mg om de 10 seconden).

Onderhouden van de anesthesie:

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) door continue infusie of door een herhaalde bolusinjectie. Bij gebruik van herhaalde bolusinjecties worden doses van 25 mg (2,5 ml Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) of 50 mg (5 ml Propofol B. Braun 1%) toegediend in functie van de klinische toestand van de patiënt. Bij het onderhouden van de anesthesie door continue infusie ligt de vereiste dosis meestal tussen 4 en 12 mg/kg lichaamsgewicht/uur.

Om te onderhouden patiënten, bij patiënten met een verhoogde lichtheidstoestand, bij patiënten uit de ASA-klassen III of IV en bij patiënten die lijden aan hypovolemie kan de dosis nog worden verlaagd afhankelijk van de ernst van de toestand van de patiënt en de gebruikte anestheticum.

Algemene anesthesie bij kinderen onder dan 1 maand

Inductie van de anesthesie

Om een anesthesie in te leiden moet men traag Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) toedienen afhankelijk van de reactie van de patiënt tot de klinische tekens aangeven dat de anesthesie begint te werken. De dosis moet worden aangepast aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht van het kind. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar zullen ongeveer 2,5 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig hebben voor de inductie van de anesthesie. Bij jongere kinderen, vooral met een leeftijd tussen 40 - 1 maand en 3 jaar, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn (2,5 - 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Onderhouden van de algemene anesthesie:

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) als infusie of het behoud van herhaalde bolusinjectie om het vereiste niveau van anesthesie te handhaven. De toedieningsnelheid kan tussen patiënten onderling behoorlijk variëren, maar met snelheden van 1 tot 15 mg/kg/uur wordt meestal een aanvaardbare mate van anesthesie bereikt. Bij kinderen ouder dan 1 maand in de leeftijd tussen 9 maanden en 3 jaar, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn.

Voor ASA III en IV-patiënten worden lagere doseringen aanbevolen (zie ook rubriek 4.4).

Sedatie van patiënten die bedadend worden op de afdeling intensieve zorgen

Voor de sedatie van bedadende patiënten in het kader van intensieve zorgen wordt de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) door continue infusie aangeraden. Het debiet van de infusie moet worden bepaald op basis van de gewenste sedatiegrad. De meeste patiënten zijn voldoende gekalmereerd met een dosis van 0,3 à 4 mg/kg/ur propofol (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van propofol is niet aangegeven voor de sedatie van patiënten van 16 jaar of jonger op de afdeling intensieve zorgen (zie rubriek 4.3).

Het is niet aangeraden om het Diprifur-systeem voor gecontroleerd ritueel te gebruiken voor de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor de sedatie van patiënten op de afdeling intensieve zorgen.

Sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij volwassen patiënten

Ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen moet de dosering en toedieningsnelheid worden aangepast aan de klinische respons. Als inleiding van sedatie is voor de meeste patiënten 0,5 - 1 mg/kg lichaamsgewicht nodig gedurende 1 - 5 minuten.

Onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren van een Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) infusut tot het gewenste niveau van sedatie is bereikt. Doorgaans zal 1,5 - 4,5 mg/kg lichaamsgewicht/ur nodig zijn. Het infuus kan worden aangevuld met bolusinjecties van 0,1 - 20 mg (1 - 2 ml Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) wanneer een snelle toename van de sedatiediepte vereist is.

Bij patiënten ouder dan 55 jaar en bij patiënten met ASA-classificatie III of IV, kan het noodzakelijk zijn dosering en toedieningsnelheid te verlagen.

Sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij kinderen onder dan 1 maand

Ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen moet de dosering en toedieningsnelheid worden aangepast aan de klinische respons. Als inleiding van sedatie is voor de meeste pediatrische patiënten 1 - 2 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig. Onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren van een Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) infusut tot het gewenste niveau van sedatie is bereikt. Voor de meeste patiënten zal 1,5 - 3 mg/kg toediening propofol nodig zijn. Het infuus kan worden aangevuld met bolusinjecties tot 1 mg/kg lichaamsgewicht wanneer een snelle toename van de sedatiediepte vereist is.

Voor ASA III en IV patiënten kunnen lagere doseringen noodzakelijk zijn.

Toedieningsmethode en -duur

Intraveneus gebruik

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) wordt intraveneus toegediend via injectie of continu infuus, hetzij onverdund hetzij verdund met een oplossing van glucose 5%, natriumchloride 0,9 % evenals in een natriumchloride 0,18% en glucose 4%-oplossing (zie ook rubriek 6.6). De verpakkingen moeten worden geschud voor gebruik.

Vóór gebruik moeten de hals van de ampul of het oppervlak van de rubberprop van de injectieflacon met behoud van steriele voorzorgzaamheid voor medische toepassingen (in sprayvorm of op een wattenslaafje). Na gebruik moeten de doorborede verpakkingen worden weggegooid. Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en bevordert de groei van micro-organismen. Bijgevoel Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) steriel worden opgevangen in een steriele spuit of een steriele infusielinnoddiel na de opening van de ampul of de verpakking van het dichtingsstelsel van de injectieflacon. De toediening moet onmiddellijk gebeuren. De steriele toestand moet tijdens de hele infusie behouden blijven, zowel voor het product Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) als voor het infusiemateriaal.

Alle geneesmiddelen of andere toegevoegde worden in de toediening van de infusie met propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moeten worden toegevoegd in de buurt van de plaats waar de canule werd ingebracht. Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) mag niet worden toegediend via infusiusets uitgerust met microbiologische filters.

De inhoud van elke ampul of injectieflacon Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) en van elke spuit die Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) bevat, is bestemd voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt. Alle resten van de inhoud die overblijven na gebruik moeten worden weggegooid.

Infusie van overdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml)

Bij de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) via een continue infusie is het aanbevolen om systematisch buretten, druppelsetten, spuitpompen of volumetrische infususpompen te gebruiken om het debiet van het infuus te controleren. Zoals bepaald voor iedere parenterale toediening van vete emulsies mag de duur van de continue infusie met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) toedienend met behulp van eenzelfde infusie maximaal 12 uur bedragen. De buisjes en het reservoir van het infuus met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moeten uiterlijk na maximaal 12 uur worden weggegooid en vervangen. Alle resten van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) die overblijven na het einde van de infusie of na de vervanging van de infuusaapparaat, moeten worden weggegooid.

Infusie van verdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml)

Bij de infusie van verdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moeten systematisch buretten, druppelsetten, spuitpompen of volumetrische infususpompen worden gebruikt om het debiet van het infuus te controleren en ieder risico op toevallige injectie van te grote hoeveelheden verdunde Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) te vermijden.

De maximale verdunningsgraad mag niet meer bedragen dan 1 volume Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor 4 volumes glucoselossping 5% M/V of natriumchlorideoplossing 0,9% M/V, of natriumchlorideoplossing 0,9% M/V met 2 volumes glucoselossping 5% M/V. Het mengsel moet steeds in steriele omstandigheden worden bereid onmiddellijk voor de toediening en moet steeds binnen zes uur na de bereiding worden gebruikt.

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) kan worden gebruikt met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) worden vermengd met injecteerbare lidocaine zonder bewaarmiddel 1% (20 volumes Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor maximaal 1 volume injecteerbare lidocaine 1%).

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) kan worden gebruikt met Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) is het aangeraden om de buisjes te spoelen alvorens de spierspiallers zoals atracurium of mivacurium toe te dienen via de dezelfde intraveneuze buisjes.

Propofol kan ook via Target Controlled Infusion worden toegediend. Omdat er verschillende rekenkema's op de markt zijn voor aanbevelen doseringen dient hiervoor de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat geraadpleegd te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoelghed voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 4.1 vermelde hulpstoffen.

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) bevat sojaboonolie en dient niet te worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja.

Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) moet niet worden toegediend bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen. Het gebruik van propofol is niet aangegeveid bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen. Het gebruik van propofol is niet aangegeveid bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Propofol dient te worden toegediend door mensen die zijn opgeleid in de anesthesie (of waar van toediening door artsen die zijn opgeleid in de behandeling van intensive-care-patiënten).

Controelwaking van patiënten is noodzakelijk. Voorzorgzren ten verlaagd door de toedieningsnelheid te verlagen (20-50 mg/ml). Bij de meeste volwassen patiënten jonger dan 55 jaar bedraagt de vereiste dosis 1,5 à 2,5 mg/kg lichaamsgewicht. Bij deze patiënten worden de toedienings-snelheid lager zijn (ongeveer 2 ml, overeenkomend met 20 mg om de 10 seconden).

Onderhouden van de anesthesie:

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) door continue infusie of door een herhaalde bolusinjectie. Bij gebruik van herhaalde bolusinjecties worden doses van 25 mg (2,5 ml Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) of 50 mg (5 ml Propofol B. Braun 1%) toegediend in functie van de klinische toestand van de patiënt. Bij het onderhouden van de anesthesie door continue infusie ligt de vereiste dosis meestal tussen 4 en 12 mg/kg lichaamsgewicht/uur.

Om te onderhouden patiënten, bij patiënten met een verhoogde lichtheidstoestand, bij patiënten uit de ASA-klassen III of IV en bij patiënten die lijden aan hypovolemie kan de dosis nog worden verlaagd afhankelijk van de ernst van de toestand van de patiënt en de gebruikte anestheticum.

Algemene anesthesie bij kinderen onder dan 1 maand

Inductie van de anesthesie

Om een anesthesie in te leiden moet men traag Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) toedienen afhankelijk van de reactie van de patiënt tot de klinische tekens aangeven dat de anesthesie begint te werken. De dosis moet worden aangepast aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht van het kind. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar zullen ongeveer 2,5 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig hebben voor de inductie van de anesthesie. Bij jongere kinderen, vooral met een leeftijd tussen 40 - 1 maand en 3 jaar, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn (2,5 - 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Onderhouden van de algemene anesthesie:

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) als infusie of het behoud van herhaalde bolusinjectie om het vereiste niveau van anesthesie te handhaven. De toedieningsnelheid kan tussen patiënten onderling behoorlijk variëren, maar met snelheden van 1 tot 15 mg/kg/uur wordt meestal een aanvaardbare mate van anesthesie bereikt. Bij kinderen ouder dan 1 maand in de leeftijd tussen 9 maanden en 3 jaar, kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn.

Voor ASA III en IV-patiënten worden lagere doseringen aanbevolen (zie ook rubriek 4.4).

Sedatie van patiënten die bedadend worden op de afdeling intensieve zorgen

Voor de sedatie van bedadende patiënten in het kader van intensieve zorgen wordt de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) door continue infusie aangeraden. Het debiet van de infusie moet worden bepaald op basis van de gewenste sedatiegrad. De meeste patiënten zijn voldoende gekalmereerd met een dosis van 0,3 à 4 mg/kg/ur propofol (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van propofol is niet aangegeven voor de sedatie van patiënten van 16 jaar of jonger op de afdeling intensieve zorgen (zie rubriek 4.3).

Het is niet aangeraden om het Diprifur-systeem voor gecontroleerd ritueel te gebruiken voor de toediening van Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) voor de sedatie van patiënten op de afdeling intensieve zorgen.

Sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij volwassen patiënten

Ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen moet de dosering en toedieningsnelheid worden aangepast aan de

Des soins appropriés doivent être appliqués aux patients atteints de troubles du métabolisme lipidique ou d'autres maladies pour lesquelles les émulsions lipidiques doivent être utilisées avec précautions.

Il est recommandé de contrôler les taux sanguins de lipides si propofol est administré à des patients atteints de troubles métaboliques, en particulier de surcharge lipidique. L'administration de propofol doit être ajustée de manière appropriée si le monitoring indique que les lipides ne sont pas correctement éliminés par l'organisme. Si le patient reçoit d'autres traitements lipidiques concomitants par voie intraveineuse, la quantité doit être réduite afin de prendre en compte les lipides infusés faisant part de la formulation de propofol, 1,0 ml de Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) contient 0,1 g de lipide.

Précautions supplémentaires

Il convient d'être prudent lors du traitement des patients atteints de maladie mitochondriale et/ou de troubles de la croissance organiques. Une exacerbés au cours de l'anesthésie, de la chirurgie ou en unité de soins intensifs. Le maintien de la normothermie, un apport en glucides et une bonne hydratation sont recommandés. Les signes précoces d'aggravation de la maladie mitochondriale et le syndrome de perfusion du propofol peuvent être identiques.

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) ne contient aucun conservateur antimicrobien et peut donc être sujet à la croissance de germes. Lorsque le propofol doit être aspiré, il doit être prélevé aseptiquement dans une seringue stérile ou un set d'administration immédiatement après ouverture de l'ampoule ou rupture du joint d'étanchéité du flacon. L'administration doit commencer à l'intérieur de la bouteille. Pour le propofol et le dispositif de perfusion tout au long de la période de perfusion. Tous les liquides de perfusion ajoutés à la ligne du propofol doivent être administrés à proximité du site de la canule. Le propofol ne doit pas être administré via un filtre microbologique.

Le propofol et toute seringue contenant du propofol sont à usage unique pour un patient individuel. Conformément aux directives établies pour les autres émulsions lipidiques, une sédation est utilisée en tant qu'adjuvant à des techniques anesthésiques régionales. Une hypotension profonde a été rapportée suite à l'induction de l'anesthésie au propofol chez les patients traités à la rāmpamine.

La nécessité d'administrer des doses de propofol plus faibles a été constatée chez des patients prenant du valproate. En cas d'administration concomitante, une réduction des doses de propofol peut être envisagée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le propofol a été utilisé en association avec des anesthésiques rachidiens épidurales et avec les prémédications communément utilisées, les sédatifs, les bloqueurs neuromusculaires, les anesthésiques par inhalation et les analgésiques; aucune incompatibilité pharmacologique n'a été rencontrée. Des doses plus faibles de propofol peuvent être nécessaires lorsque une anesthésie générale ou une sédation est utilisée en tant qu'adjuvant à des techniques anesthésiques régionales. Une hypotension profonde a été rapportée suite à l'induction de l'anesthésie au propofol chez les patients traités à la rāmpamine.

La nécessité d'administrer des doses de propofol plus faibles a été constatée chez des patients prenant du valproate. En cas d'administration concomitante, une réduction des doses de propofol peut être envisagée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité
Aucune donnée n'est disponible.

Grossesse
L'innocuité du propofol pendant la grossesse n'a pas été démontrée. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par conséquent, le propofol ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte sauf s'il est clairement requis. Le propofol franchit la barrière placentaire et peut être associé à une dépression néonatale. Le propofol peut cependant être utilisé pendant une interruption de grossesse.

Allaitement

Les données portant sur l'allaitement ont montré que le propofol était excrété en petite quantité dans le lait maternel. Par conséquent, les mères doivent cesser d'allaiter et jeter leur lait pendant 24 heures après l'administration du propofol.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients doivent être informés que les performances lors de tâches qualifiées, comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine, peuvent être altérées pendant un certain temps après l'utilisation de propofol. L'altération induite par le propofol est en général plus détectable au-delà de 12 heures (voir la section 4.4).

4.8 Effets indésirables

L'induction et le maintien de l'anesthésie ou de la sédation avec le propofol sont en général aisés avec des signes minimes d'excitation. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pour le propofol sont les effets indésirables pharmacologiquement prévisibles pour un agent anesthésique/sédatif, comme l'hypotension et la dépression respiratoire. La nature, la gravité et l'incidence des événements indésirables observés chez les patients recevant du propofol peuvent être liées à l'état des patients et à leur procédure ou opératoires ou thérapeutiques mises en œuvre.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés selon leur fréquence comme suit : Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Les é fréquents (≥ 1/1 000, < 1/100)
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion, enthält

je 1 ml	je Ampulle von 20 ml je Durchstechflasche von 50 ml
Propofol 10 mg	200 mg 500 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml Emulsion zur Injektion oder Infusion enthält:

Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) 50 mg

Natrium 0,03 mg

vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Weiße, milchige Emulsion, mit wässriger kontinuierlicher Phase.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) wird als kurzwirksames intravenöses Allgemeinanästhetikum eingesetzt zur:

- Einielung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen oder Kindern ab 1 Monat
- Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen einer Intensivbehandlung
- Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokalanästhesie oder Regionalanästhesie bei Erwachsenen oder Kindern ab 1 Monat.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Allgemeine Hinweise

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) darf nur in Krankenhaus oder in adäquat ausgestatteten ambulanten Einrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen müssen kontinuierlich überwacht werden (EKG, Pulsoxymetrie), Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung des Patienten und zur Wiederbelebung müssen jederzeit zur Verfügung stehen. Für die Sedierung während chirurgischer diagnostischer Maßnahmen darf Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) nicht von derselben Person verabreicht werden, die die diagnostische oder chirurgische Maßnahme durchführt.

Bei Anwendung von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) ist in der Regel die zusätzliche Gabe von Analgetika erforderlich.

Dosierung

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinielung:

Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) gegen die Reaktion des Patienten (20 - 30 Sekunden) titrier, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Bei Erwachsenen bis 55 Jahre dürfte in der Regel eine Gesamtdosis von 1,5 – 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich, und die Gesamtdosis kann auf minimal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:

Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen aufrechterhalten werden. Bei wiederholten Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 25 – 50 mg Propofol (entsprechend 1,5 – 5 ml Propofol/kg Körpergewicht) entsprechend den klinischen Notwendigkeiten nachinjiziert. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 – 12 mg Propofol/kg Körpergewicht pro Stunde.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Allgemeinanästhesie bei Kindern ab 1 Monat

Zur Einleitung wird Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titrier, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht angepasst werden.

Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Narkoseeinielung ca. 2,5 – 50 mg Propofol/kg Körpergewicht. Bei Kindern unter 8 Jahren kann die benötigte Dosis höher liegen (2,5 – 4 mg Propofol/kg Körpergewicht).

Narkoseaufrechterhaltung:

Die Aufrechterhaltung der benötigten Anästhetietiefe kann durch die Gabe von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) mittels Infusion oder wiederholten Bolusgaben erfolgen. Die erforderlichen Dosierungsraten variieren beträchtlich unter den Patienten, doch mit Dosen im Bereich von 9 – 15 mg/kg pro Stunde zuffrieden der Bedarf an Propofol. Der Bedarf an Narkose erreicht. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahre, kann die benötigte Dosis höher sein.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV werden geringere Dosen empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Sedierung beatmter Patienten im Rahmen der Intensivbehandlung

Zur Sedierung während der Intensivbehandlung ist Propofol als kontinuierliche Infusion zu verabreichen. Die Infusionsrate richtet sich nach der gewünschten Tiefe der Sedierung. In der Regel wird bei Dosierungen im Bereich von 0,2 – 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde die gewünschte Sedierungstiefe erreicht (siehe auch Abschnitt 4.4).

Propofol darf nicht zur Sedierung von intensivmedizinisch behandelten Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Eine Verabreichung von Propofol mittels TCI-System (Target-Controlled-Infusion) zur Sedierung in der Intensivbehandlung wird nicht empfohlen.

Sedierung von Erwachsenen bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen

Zur Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen sind Dosierung und Verabreichungsrate entsprechend der klinischen Zeichen der Sedierung anzupassen. Im Allgemeinen werden zu Beginn der Sedierung 0,5 – 1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1 – 5 Minuten verabreicht. Bei der Aufrechterhaltung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde. Zusätzlich zur Infusion können 0,20 mg Propofol/kg Körpergewicht Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig wird.

Bei Patienten über 55 Jahren und bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV können eine niedrigere Dosierung von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) und eine langsamere Verabreichung notwendig sein.

Sedierung bei Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen

Die Dosierung und die Dosierungsintervalle werden nach der gewünschten Tiefe der Sedierung und des klinischen Anspruchs des Patienten gewählt. Für die Einleitung der Sedierung ist bei den meisten pädiatrischen Patienten eine Dosis von 1 – 2 mg Propofol/kg e erforderlich. Die Aufrechterhaltung der Sedierung erfolgt durch eine kontinuierliche Infusion von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) oder durch Bolusgaben. Bei der Aufrechterhaltung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde. Zusätzlich zur Infusion können 0,20 mg Propofol/kg Körpergewicht Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig wird.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV können geringere Dosen erforderlich sein.

Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) wird intravenös mittels Injektion oder kontinuierlicher Infusion angewendet, entweder unverdünnt oder verdünnt mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung oder kombinierter 4%iger Glukose- / 0,18%iger Natriumchlorid-Lösung (siehe auch Abschnitt 6.6).

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Vor der Anwendung ist der Ampulleninhalt bzw. die Gummiballen der Durchstechflasche mit medizinischem Alkohol zu reinigen (Spray oder getränkte Tupfer). Angeröchenre Behältnisse sind nach der Benutzung zu verworfen.

Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und begünstigt das Wachstum von Mikroorganismen. Die Gefahr einer Infektion durch Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) unmittelbar nach Öffnen der Ampulle oder Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden, wenn die Infusion in eine sterile Spritze (0,1 mg/ml) als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion

strenge Asepsis einzuhalten. Die Zugabe von Arzneimitteln oder Lösungen in die laufende Infusion von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) muss in der Nähe der Kanüle erfolgen. Bei der Verabreichung von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) dürfen keine Infusionssets mit Bakterienfilter verwendet werden.

Die Inhalt einer Ampulle oder Durchstechflasche sowie jeder Spritze, die Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) enthält, ist nur zur **einnmaligen** Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Infusion von unverdünntem Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) Bei Verabreichung von Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) als kontinuierliche Infusion ist eine Burette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen. Wie bei der parenteralen Verabreichung

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Système ou classe d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Altérations du système immunitaire	Très rare	Anaphylaxie - peut comporter angioedème, bronchospasme, érythème et hypotension
Affections métaboliques	Fréquence indéterminée	Acidose métabolique (5), Troubles métaboliques (5), hypoglycémie (5)
Affections psychiatriques	Fréquence indéterminée	Humeur euphorique, abus et dépendance au médicament (8)
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées pendant la phase de réveil
	Rare	Mouvements épileptiformes, dont convulsions et apôtisillons pendant l'induction, le réveil et le réveil
	Très rare	Insensibilité postopératoire
	Fréquence indéterminée	Mouvements involontaires
Affections cardiaques	Fréquent	Bradycardie (1)
	Très rare	Œdème pulmonaire
	Fréquence indéterminée	Arrythmie cardiaque (5), insuffisance cardiaque (5), (7)
Affections vasculaires	Fréquent	Hypotension (2)
	Peu fréquent	Thrombose et phlébite au site d'injection
Affections respiratoires, thoraciques et médiastino-trachéales	Fréquent	Apnée transitoire pendant l'induction
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Dépression respiratoire (dose-dépendant)
	Très rare	Nausées et vomissements pendant la phase de réveil
Affections hépatobiliaires	Fréquence indéterminée	Pancréatite
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Fréquence indéterminée	Hépatomégalie (5), Hépatite (10), Insuffisance hépatique aigue (10), Rhabdomyolyse (3), (5)
Affections urinales et urinaires	Très rare	Décoloration de l'urine après administration prolongée
	Fréquence indéterminée	Insuffisance rénale (5)
Affections du système reproducteur et du sein	Fréquent	Désinhibition sexuelle
Troubles cardiaques et anormaux au site d'injection	Très fréquent	Douleur locale à l'induction (4)
	Très rare	Nécrose tissulaire (9) suite à une administration extravasculaire
	Fréquence indéterminée	Douleur locale, œdème, suite à une administration extravasculaire accidentelle
Recherches	Fréquence indéterminée	ECG de type Brugada (5), (6)
Blessures, empoisonnement et complications liées à l'intervention	Très rare	Fievre postopératoire

- Les bradycardies graves sont rares. Il existe des rapports isolés d'évolution vers une asystolie.
- L'hypotension peut occasionnellement nécessiter l'emploi de liquides intraveineux et la réduction de la vitesse d'administration du propofol.
- De très rares rapports de rhabdomyolyse ont été reçus lorsque le propofol a été administré à des doses supérieures à 4 mg/kg/ml pour une sédation en unités de soins intensifs.
- Le plus fréquente cause de mort mineure est l'utilisation de plus grosses veines de l'avant-bras et de la fosse antécubitale. Avec Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) la douleur locale peut aussi être minimisée par la co-administration de lidocaïne. Avec l'administration concomitante de lidocaïne, les effets indésirables suivants peuvent apparaître : sensations vertigineuses, vomissements, somnolence, convulsions, bradycardie, arythmie cardiaque et choc.
- Des combinaisons de ces événements, appelées « syndrome de la perfusion du propofol », peuvent être observées chez les patients gravement malades qui présentent souvent des facteurs de risque de lidocaïne, les effets indésirables suivants peuvent apparaître : sensations vertigineuses, vomissements, somnolence, convulsions, bradycardie, arythmie cardiaque et choc.
- ECG de type Brugada – allongement du segment ST et onde r concave dans l'ECG.
- Insuffisance cardiaque rapidement évolutive (avec une issue fatale dans certains cas) chez les adultes. Dans de tels cas, l'insuffisance cardiaque ne répond en général pas au traitement introppe de soutien.
- Abus médicamenteux et dépendance médicamenteuse au propofol, le plus souvent par des professionnels de la santé.
- Une nécrose a été rapportée lorsque les tissus ont été endommagés.
- Après un traitement à long et à court terme chez des patients sans facteurs de risque sous-jacents.

Déclaration des effets indésirables suspects

La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Française des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boite Postale 97, B-1000 Bruxelles Madoù - e-mail: www.notifyfranceffetindesirable.be - site internet : adr.fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Le surdosage accidentel du produit est susceptible de provoquer une dépression cardio-respiratoire. La dépression respiratoire doit être traitée par ventilation artificielle avec de l'oxygène. La dépression cardiovasculaire sera traitée avec des doses positives et, si elle est grave, par l'emploi de substituts du plasma sanguin et d'agents hypertenseurs.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: autres anesthésiques généraux, code ATC - N01AX10.

Mécanisme d'action, effet pharmacodynamique Suite à l'injection IV de Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml), l'effet hypnotique survient rapidement. Selon le débit d'injection, le délai d'induction de l'anesthésie est de 30 à 40 secondes. La durée d'action du produit, suite à l'administration d'un bolus unique, est brève en raison de son métabolisme et de son excrétion rapide (4 à 6 minutes).

Avec la posologie recommandée, aucune accumulation du propofol notable au plan clinique n'a été notée après injection du produit en bolus répétés ou en perfusion.

Les patients reprennent rapidement conscience.

Une bradycardie et une hypotension se produisent occasionnellement lors de l'induction de l'anesthésie, probablement en raison du manque d'activité vagolytique. La situation cardio-vasculaire revient habituellement à la normale lors du maintien de l'anesthésie.

Population pédiatrique

Les études limitées sur la durée de l'anesthésie basée sur le propofol chez l'enfant indiquent que la sécurité et l'efficacité sont inchangées jusqu'à une durée de 4 heures. Des preuves littéraires de l'utilisation chez les enfants de l'anesthésie par voie intraveineuse et des procédures prolongées sans changement dans la sécurité ou l'efficacité.

2.5 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Après administration par IV, 98 % environ du propofol se fixe aux protéines plasmatiques.

Suite à l'administration en bolus par IV, le taux sanguin initial du propofol decline rapidement en raison de la répartition rapide vers les différents compartiments (phase α). La demi-vie de répartition est, d'après les calculs effectués, de 2 à 4 minutes.

La durée de l'élimination, la diminution des concentrations sanguines est plus lente. La demi-vie d'élimination lors de la phase β est comprise entre 30 et 60 minutes. Par suite, un troisième compartiment profond devient manifeste, celui-ci représentant la redistribution du propofol à partir des tissus faiblement irrigués.

Propofol a un volume de répartition très large. Le volume central de répartition est compris entre 0,2 et 0,79 l/kg de masse corporelle; le volume de répartition équilibré est lui compris entre 1,8 et 5,3 l/kg de masse corporelle.

Biotransformation

Le propofol est principalement métabolisé dans le foie pour former des glucuronides de propofol ainsi que des glucuronogéniques inactifs et des sulfoconjugués et leurs quinols correspondants. Tous les métabolites sont inactifs.

Élimination

Le propofol est rapidement éliminé de l'organisme (clairance totale : 1,5 - 2 l/min environ). L'élimination se fait par métabolisme, principalement par le foie, où elle dépend des débits sanguins. Environ 88 % de la dose administrée est excrétée dans les urines sous la forme de métabolites. Seul 0,3 % de cette dose est excrété sous forme inchangée dans les urines.

Population pédiatrique

Après une dose unique verabreicht werden Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) par voie intraveineuse, la clairance par kg de poids corporel du propofol a augmenté avec l'âge comme suit : la clairance moyenne était considérablement plus faible chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois (n=25) (0,20 ml/min/kg) comparé à des enfants plus âgés (n=36, tranche d'âge 4 mois à 3 ans).

De plus, la variabilité interindividuelle était considérable chez les nouveau-nés (valeurs de: 3,7 – 78 ml/min/kg). A cause de ces données limitées d'essai qui indiquent une variabilité large, aucune recommandation posologique ne peut être donnée pour ce groupe d'âge. La clairance médiane du propofol chez les patients plus âgés après un bolus unique de 3 mg/kg était de 37,5 ml/min/kg (4 à 24 mois) (n=8), 38,7 ml/min/kg (11 à 43 mois) (n=6), 48 ml/min/kg (1 à 3 ans) (n=12), 28 ml/min/kg (4 à 7 ans) (n=10) par rapport à 23,6 ml/min/kg chez l'adulte (n=6).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée ou de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude n'a été réalisée concernant la cancérogénicité.

Les études publiées qui ont été effectuées chez l'animal (y compris les primates) à des doses entraînant une anesthésie légère à modérée indiquent que l'utilisation d'agents anesthésiques pendant la période de croissance rapide du cerveau ou pendant la syngénèse donne lieu à une petite cellule dans le cerveau en développement, laquelle peut être associée à des troubles cognitifs durables. La signification clinique de ces résultats d'études précliniques n'est pas connue. Aucun effet tératogène n'a été observé.

B | BRAUN

Lors des études de tolérance locale, l'injection intramusculaire a provoqué des lésions tissulaires autour du site d'injection.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de soja
Triglycérides à chaîne moyenne
Glycérol
Lécithine d'œuf
Oléate de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 4.2 et la perfusion de Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml) diluée et dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Après première ouverture : utiliser immédiatement.

Après dilution conformément aux directives : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce produit est fourni sous les formes suivantes :
– ampoules en verre de 20 ml ;

– flacons en verre de 50 ml, fermés de façon étanche par un bouchon en caoutchouc.