Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion

Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

* Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
* Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
* Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Propofol Baxter 20 mg/ml MCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT beachten?
3. Wie ist Propofol Baxter 20 mg/ml MCT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol Baxter 20 mg/ml MCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol Baxter 20 mg/ml MCT und wofür wird es angewendet?

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT ist ein kurz wirkendes Allgemeinanästhetikum (Narkosemittel), das in eine Vene gespritzt wird.
Propofol Baxter 20 mg/ml MCT gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika (Narkotika) genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen oder andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung angewendet werden (so dass Sie schläfrig sind, jedoch nicht völlig schlafen).

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT wird angewendet:

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie (Narkose) bei Erwachsenen und Kindern über 3 Jahren
- zur Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern über 3 Jahren bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT beachten?

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung
- bei Kindern unter 3 Jahren zur Allgemeinanästhesie

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Propofol Baxter 20 mg/ml MCT bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT ist erforderlich bei

- Fettstoffwechselstörungen,
- Krankheiten, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung anzuwenden sind.

(Siehe Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung durch den Arzt.)

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT ist *langsamer* als üblich zu verabreichen bei Patienten

- in schlechtem Allgemeinzustand,
- mit Störungen in der Funktion von Herz, Atmung, Nieren und Leber,
- mit Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie).

Herz-, Kreislauf- und Ateminsuffizienz sowie Hypovolämie sind möglichst vor der Verabreichung zu behandeln.
Ein ausgeprägter Blutdruckabfall kann die Gabe von Plasmaersatzmitteln, gegebenenfalls gefäßverengenden Mitteln und eine langsamere Verabreichung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT erforderlich machen. Bei Patienten mit verminderter koronarer oder zerebraler Durchblutung oder mit Hypovolämie sollte die Möglichkeit eines massiven Blutdruckabfalls in Betracht gezogen werden. Der Abbau von Propofol ist vom Blutfluss abhängig. Deshalb wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Herzzeitvolumen verringern, der Propofol-Abbau ebenfalls reduziert.

Schwer herzkranken Patienten muss Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mit Vorsicht und unter strenger Überwachung verabreicht werden.
Bei Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT bei Personen mit Epilepsie kann möglicherweise ein Krampfanfall ausgelöst werden.
Wird Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mit Lidocain zusammen verabreicht, ist zu beachten, dass Lidocain nicht bei hereditärer akuter Porphyrie verabreicht werden darf.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT besitzt keine vagolytische Wirkung. Die Anwendung wurde mit dem Auftreten von Bradykardien (Verlangsamung des Herzschlages) mit gelegentlich schwerem Verlauf (Herzstillstand) in Zusammenhang gebracht. Deshalb sollte in Situationen, in denen ein hoher Vagotonus vorherrscht oder Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die die Herzfrequenz senken können, die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums vor oder während einer Allgemeinanästhesie mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT erwogen werden.

Während der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen muss der Patient kontinuierlich auf erste Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht werden.

Wie bei anderen Sedativa auch kann es bei der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml zur Sedierung zu Spontanbewegungen des Patienten während chirurgischer Eingriffe kommen. Bei Eingriffen, die einen unbeweglichen Patienten erfordern, können diese Bewegungen den Erfolg der Operation gefährden.

Es wurde über Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, vorwiegend bei medizinischem Fachpersonal, berichtet. Wie bei allen Arzneimitteln zur Allgemeinanästhesie darf die Anwendung nicht ohne eine Sicherung der Atemwege erfolgen, ansonsten besteht die Gefahr tödlicher respiratorischer Komplikationen (Atemstillstand).

Nach Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml ist vor der Entlassung die vollständige Erholung des Patienten von der Anästhesie sicherzustellen.

In Einzelfällen kann es im Zusammenhang mit der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT zu einer Phase von Bewusstlosigkeit nach der Operation kommen, die mit einem erhöhten Muskeltonus einhergehen kann. Ihr Auftreten ist unabhängig davon, ob der Patient zuvor wach war oder nicht. Obwohl das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird, ist der bewusstlose Patient unter intensiver Beobachtung zu halten.

Die durch Propofol Baxter 20 mg/ml MCT bedingten Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Bei der Aufklärung des Patienten über die Wirkung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT sollte der Arzt die Art des Eingriffs, die Begleitmedikation, das Alter und den Zustand des Patienten in Betracht ziehen. Dementsprechend sollte der Patient darauf hingewiesen werden:

- dass er nur in Begleitung nach Hause gehen sollte,
- zu welchem Zeitpunkt handwerkliche oder risikoreiche Tätigkeiten (z. B. das Führen eines Fahrzeugs) wieder ausgeführt werden können,
- dass die Einnahme anderer sedierender Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opiate, Alkohol) die Beeinträchtigungen verlängern und verstärken kann.

Studien mit jungen Tieren sowie klinische Daten legen nahe, dass die wiederholte oder lang andauernde Anwendung von Anästhetika oder Beruhigungsmitteln bei Kindern im Alter von unter 3 Jahren und bei Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel negative Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung des Kindes haben könnte. Die Erziehungsberechtigten sollten Nutzen, Risiken, Zeitpunkt und Länge von Operationen und anderen Verfahren, für die Anästhetika oder Beruhigungsmittel erforderlich sind, mit dem Arzt besprechen.

Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung durch den Arzt
Die Anwendung von Infusionen mit Propofol-Emulsion zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wird in Zusammenhang mit einer Gruppe von Stoffwechselstörungen und Organversagen gebracht, die zum Tode führen können.

Des Weiteren wurde über ein kombiniertes Auftreten der folgenden Nebenwirkungen berichtet: metabolische Azidose, Rhabdomyolyse, Hyperkaliämie, Hepatomegalie, Nierenversagen, Hyperlipidämie, Herzrhythmusstörung, Brugada-EKG (sattel- oder zeltförmige ST-Strecken-

Hebungen der rechts präkordialen Ableitungen [V1-V3] und eingebuchtete T-Welle) und/oder rasch fortschreitendes Herzversagen, das für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln war. Die Kombination dieser Ereignisse wird auch als „Propofol-Infusionssyndrom“ bezeichnet.

Diese Ereignisse wurden am häufigsten bei Patienten mit schweren Kopfverletzungen und bei Kindern mit Atemwegsinfektionen beobachtet, die höhere Dosen erhalten hatten, als es für Erwachsene zur Sedierung bei der Intensivbehandlung vorgesehen ist.

Die folgenden Faktoren werden als wesentliche Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Komplikation angenommen:
Geringe Sauerstoffsättigung im Gewebe, schwere neurologische Schädigungen und/oder Sepsis; hohe Dosen von einem oder mehreren der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel: Vasokonstriktoren, Steroide, Inotropika und/oder Propofol (für gewöhnlich bei Dosierungen von > 4 mg Propofol/kg KG/h über mehr als 48 Stunden).

Der verordnende Arzt sollte sich dieser möglichen unerwünschten Wirkungen bei Patienten mit den oben beschriebenen Risikofaktoren bewusst sein und sofort die Anwendung von Propofol abbrechen, wenn Anzeichen der oben beschriebenen Symptome auftreten. Alle Sedativa und Arzneimittel, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden, sollten so titriert werden, dass die optimale Sauerstoffversorgung sichergestellt ist und die hämodynamischen Parameter optimal erhalten bleiben. Bei diesen Änderungen in der Therapie sollten Patienten mit erhöhtem intrakraniellem Druck eine angemessene, die zerebrale Perfusion unterstützende Behandlung erhalten. Der behandelnde Arzt sollte darauf achten, dass die empfohlene Dosierung von 4 mg Propofol/kg KG/h möglichst nicht überschritten wird.

Auf Fettstoffwechselstörungen oder andere Erkrankungen, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung angewendet werden sollten, ist zu achten.

Die Kontrolle der Fettstoffwechselparameter wird empfohlen, wenn Propofol Baxter 20 mg/ml MCT bei Patienten angewendet wird, bei denen der Verdacht auf erhöhte Blutfettwerte besteht. Die Gabe von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT sollte entsprechend angepasst werden, wenn die Überprüfung eine Fettstoffwechselstörung anzeigt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine parenterale Fetternährung erhalten, ist die mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT zugeführte Fettmenge zu berücksichtigen. 1,0 ml Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält 0,1 g Fett.

Weitere Hinweise
Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen sollten mit Vorsicht behandelt werden. Diese Patienten können anfällig für eine Verschlechterung ihrer Erkrankung sein, wenn bei ihnen eine Anästhesie, ein chirurgischer Eingriff oder eine intensivmedizinische Behandlung durchgeführt wird. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten eine normale Körpertemperatur aufrechtzuerhalten, Kohlenhydrate zuzuführen und sie gut mit Flüssigkeit zu versorgen. Das frühe Erscheinungsbild der Verschlechterung einer mitochondrialen Erkrankung und des Propofol-Infusionssyndroms können ähnlich sein.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

a) Kinder
Propofol Baxter 20 mg/ml MCT darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden, da eine entsprechende Titration von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT bei kleinen Kindern aufgrund des außerordentlich geringen benötigten Volumens nur schwer durchführbar ist.

Propofol darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol zur Sedierung bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

b) Ältere Menschen
Bei älteren Patienten sind zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT geringere Dosen erforderlich. Dabei sollten der Allgemeinzustand und das Alter des Patienten berücksichtigt werden. Die verringerte Dosis sollte langsamer verabreicht und entsprechend der Reaktion titriert werden. Auch bei der Anwendung von Propofol 20 mg/ml MCT zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie und zur Sedierung sollten die Infusionsrate und die gewählte Propofol-Konzentration im Blut verringert werden. Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV ist eine weitere Erniedrigung der Dosis und der Infusionsrate erforderlich. Älteren Patienten sollten keine Bolusinjektionen (einzeln oder mehrfach) verabreicht werden, da Kreislauf- und Atemdepression die Folge sein können.

Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Propofol Baxter 20 mg/ml MCT verträgt sich gut mit anderen Mitteln, die in der Anästhesie angewendet werden, d. h. mit

- Mitteln, die vor der eigentlichen Anästhesie gegeben werden,
- Mitteln, die zur Anästhesie eingeatmet werden (Inhalationsanästhetika),
- Schmerzmitteln,
- Mitteln zur Muskelentspannung,
- Mitteln zur örtlichen Betäubung.

Bei regionalanästhesiologischen Verfahren können geringere Dosen von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT erforderlich sein. Anzeichen für schwerwiegende Wechselwirkungen ergaben sich bisher nicht.

Einige der genannten Mittel können den Blutdruck senken oder die Atmung beeinträchtigen, so dass es bei der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT zu additiven Effekten kommen kann. Bei Patienten, die mit Rifampicin behandelt wurden, ist über einen ausgeprägten Blutdruckabfall bei einer Einleitung der Allgemeinanästhesie mit Propofol berichtet worden. Wenn Opiate vor der Allgemeinanästhesie verabreicht werden, kann ein Atemstillstand häufiger und zeitlich verlängert auftreten.

Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nach der Verabreichung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Sicherheit von Propofol während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Studien an Tieren haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daher sollte Propofol Baxter 20 mg/ml MCT während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT ist plazentagängig und kann bei Neugeborenen mit dem Zusammenbruch der Atmung und der Herz-Kreislauf-Funktion (Depression der Vitalfunktionen) in Zusammenhang gebracht werden. Hohe Dosierungen (mehr als 2,5 mg Propofol/kg KG für die Einleitung bzw. 6 mg Propofol/kg KG/h für die Aufrechterhaltung der Anästhesie) sollten vermieden werden. Propofol kann als Anästhetikum bei einem Schwangerschaftsabbruch eingesetzt werden.

Stillzeit
Studien mit stillenden Frauen haben gezeigt, dass Propofol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Mütter sollten daher bis zu 24 Stunden nach der Gabe von Propofol mit dem Stillen aussetzen und die entsprechende Muttermilch verwerfen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT ist eine sorgfältige Beobachtung des Patienten über einen angemessenen Zeitraum erforderlich. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Fähigkeit, am Straßenverkehr aktiv teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, einige Zeit nach der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml eingeschränkt sein kann. Propofol Baxter-bedingte Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Sie dürfen nur in Begleitung nach Hause gehen.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält Sojaöl
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Propofol Baxter 20 mg/ml MCT anzuwenden?

Art der Anwendung
Zur intravenösen Injektion/Infusion.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder

Allgemeinanästhesie mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden.

Die Herz-Kreislauf- und die Atemfunktion sollten kontinuierlich überwacht werden (z. B. EKG, Pulsoxymetrie). Die übliche Ausstattung für eventuelle Zwischenfälle bei der Anästhesie oder Sedierung muss jederzeit einsatzbereit sein.
Unter Beachtung der Prämedikation sollte die Dosierung individuell der Reaktion des Patienten angepasst werden.
In der Regel ist zur Vermeidung des Injektionsschmerzes die zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln notwendig.

Bolusgaben mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT werden nicht empfohlen.

Dosis
Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter, Körpergewicht, dem körperlichen Allgemeinzustand und der Prämedikation. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) anwenden.

Wenn eine größere Menge von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT angewendet wurde
Es kann zu Kreislauf- und Atemdepression kommen. Bei Atemstillstand ist künstliche Beatmung, bei Blutdruckabfall sind die üblichen Maßnahmen wie Kopftieflagerung des Patienten, eventuell Plasmaersatzmittel (Mittel zur Auffüllung des Blutes) und gegebenenfalls gefäßverengende Mittel erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
Die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie und Sedierung mit Propofol ist in der Regel sanft mit nur wenigen Anzeichen von Erregung. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Blutdruckabfall und Beeinträchtigung der Ansprechbarkeit des Atemzentrums (Atemdepression). Die Art, der Schweregrad und die Häufigkeit dieser Effekte, die bei Patienten unter Gabe von Propofol
beobachtet wurden, sind abhängig vom Gesundheitszustand der Patienten, der Art des Eingriffs sowie den ergriffenen therapeutischen Maßnahmen.

Es wurden besonders die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schmerzen an der Injektionsstelle[4]

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
Erkrankungen des Nervensystems
Spontanbewegungen und Muskelzuckungen während der Anästhesieeinleitung,

Kopfschmerzen während der Aufwachphase

Herzerkrankungen
verlangsamter Puls[1]

Gefäßerkrankungen
Blutdruckabfall[2]

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Hyperventilation und Husten während der Anästhesieeinleitung, vorübergehender Atemstillstand während der Anästhesieeinleitung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Schluckauf während der Einleitung, Übelkeit und Erbrechen in der Aufwachphase

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Hitzewallungen während der Anästhesieeinleitung

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Gefäßerkrankungen
Thrombose und Venenentzündungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Husten während der Aufrechterhaltung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Erkrankungen des Nervensystems
Schwindelgefühl, Frösteln und Kälteempfindung während der Aufwachphase, epilepsieähnliche Anfälle mit Krämpfen und Opisthotonus während Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase (sehr selten um Stunden bis einige Tage verzögert)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Husten während der Aufwachphase

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
Erkrankungen des Immunsystems
schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), die Quincke-Ödeme, Atemnot durch Verkrampfung der Bronchien, Hautrötungen und Blutdruckabfall beinhalten können

Erkrankungen des Nervensystems
postoperative Bewusstlosigkeit

Herzerkrankungen
Lungenödeme

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege
Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Propofol Baxter

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sexuelle Enthemmtheit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
schwere Gewebereaktionen und Gewebenekrosen[9] nach versehentlicher extravaskulärer Applikation

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriff bedingte Komplikationen
Fieber nach der Operation

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (Metabolische Azidose)[5], erhöhte Kaliumwerte im Blut[5], erhöhte Blutfettwerte[5]

Psychiatrische Erkrankungen
euphorische Stimmung in der Aufwachphase; Arzneimittel-Missbrauch und Arzneimittel-Abhängigkeit[8]

Erkrankungen des Nervensystems
Unwillkürliche Bewegungen

Herzerkrankungen
Herzrhythmusstörungen[5], Herzversagen[5,7]

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Atemdepression (dosisabhängig)

Leber- und Gallenerkrankungen
Lebervergrößerung[5]

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Auflösung von quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse)[3,5]

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation

Erkrankungen der Geschlechtsorgane
Länger andauernde, oft schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Untersuchungen
EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)[5,6]

Nach gleichzeitiger Gabe von Lidocain können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwindel,
- Erbrechen,
- Benommenheit,
- Konvulsionen,
- Bradykardie,
- Arrhythmien
- und Schock.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

1 Schwere Bradykardien sind selten, in einigen Fällen bis hin zum Herzstillstand.
2 Gelegentlich kann ein Blutdruckabfall Volumenersatz und die Reduktion der Applikationsgeschwindigkeit von Propofol Baxter nötig machen.
3 Sehr selten wurde über Rhabdomyolyse berichtet, wenn Propofol Baxter zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung in höheren Dosen als 4 mg Propofol/kg KG/h verabreicht wurde.
4 Weitgehend vermeidbar durch die gleichzeitige Verabreichung von Lidocain und durch Verabreichung in größere Venen des Unterarms oder der Ellenbeugengrube.
5 Eine Kombination dieser Ereignisse, die auch „Propofol-Infusionssyndrom“ genannt wird, tritt bei schwer erkrankten Patienten auf, die oft mehrere Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Ereignisse haben.
6 Brugada-Syndrom – erhöhte ST-Strecke und eingebuchtete T-Welle im EKG.
7 Rasch fortschreitendes Herzversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen, das für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln war.
8 Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, vorwiegend durch medizinisches Fachpersonal.
9 In Fällen, bei denen die Lebensfähigkeit des Gewebes beeinträchtigt war, wurde über Nekrosen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propofol Baxter 20 mg/ml MCT aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Propofol Baxter 20 mg/ml MCT nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.
Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden.
Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Ihr Anästhesist und Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Propofol.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält

Der Wirkstoff ist Propofol.

1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 20 mg Propofol.
Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1000 mg Propofol.

Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol Baxter 20 mg/ml MCT aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Öl-in-Wasser-Emulsion zur Injektion/Infusion.
Dieses Arzneimittel ist erhältlich als:
Emulsion zur Injektion/Infusion in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen.

Packungsgrößen:
Durchstechflasche (50 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu je 1 und 10 Einheiten

Pharmazeutischer Unternehmer
Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Niederlande

Hersteller
Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT
Vereinigtes Königreich

Alternativ:
UAB Norameda
Meistru 8a
02189 Vilnius
Litauen

Alternativ:
Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO) Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Österreich	Propofol Baxter 2% (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tschechische Republik	Anesia 20 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dänemark	Profast 20 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estland	Anesia
Finnland	Profast 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio
Frankreich	PROPOFOL BAXTER 20 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Ungarn	Anesia 20 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irland	Propofol 20 mg/ml Emulsion for Injection/infusion
Italien	Rapiva 20 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Lettland	Anesia 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litauen	Anesia 20 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Niederlande	Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norwegen	Profast 20 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon
Polen	Propofol Baxter, 20 mg/ml, emulsja do wstrzzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 20 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Rumänien	Profast 20 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabilă
Schweden	Profast 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slowenien	Anesia 20 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Vereinigtes Königreich	Propofol 20 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.
<----------

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

1. Arzneimittel
Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion

2. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Hinweise für die Handhabung
Propofol Baxter 20 mg/ml darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Allgemeinanästhesie mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden. Die Herz-Kreislauf- und die Atemfunktion sollten kontinuierlich überwacht werden (z. B. EKG, Pulsoxymetrie). Die übliche Ausstattung für eventuelle Zwischenfälle bei der Allgemeinanästhesie oder Sedierung muss jederzeit einsatzbereit sein

4. Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung
Die Dauer der Infusion von unverdünntem Propofol Baxter 20 mg/ml ACT aus einem Infusionssystem darf 12 Stunden nicht überschreiten.
Nach dem Öffnen ist das Produkt sofort zu verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

5. Anwendungshinweise
Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen.
Der Gummistopfen enthält kein Latex
Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch zu schütteln.
Propofol Baxter 20 mg/ml MCT wird intravenös verabreicht, in unverdünnter Form aus Plastikspritzen oder Glasflaschen.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.
Die Emulsion muss unter aseptischen Bedingungen unmittelbar nach Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche in eine sterile Spritze oder eine sterile Verabreichungsapparatur aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss **unverzüglich** begonnen werden.

Sowohl für Propofol Baxter 20 mg/ml MCT als auch für das verwendete Infusionsbesteck ist während der laufenden Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Die Zugabe von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten in die laufende Infusion von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT hat in der Nähe der Kanüle zu erfolgen. Bei der Anwendung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Bei gleichzeitiger parenteraler Fetternährung ist das mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT verabreichte Fett zu berücksichtigen. 1,0 ml Propofol Baxter 20 mg/ml MCT enthält 0,1 g Fett.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol Baxter 20 mg/ml MCT-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende, spätestens aber nach 12 Stunden, dürfen Reste von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT und das Infusionssystem nicht weiter verwendet werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT darf nicht mit anderen Lösungen zur Injektion oder Infusion gemischt werden. Über ein Y-Stück in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle kann jedoch eine Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung, und konservierungsmittelfreie Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung zusammen mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT gegeben werden.
Bei der Infusion ist eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe einzusetzen.
Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes bei der Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit Propofol Baxter 20 mg/ml MCT sollte die Verabreichung in eine größere Vene erfolgen oder es kann unmittelbar vor der Verabreichung Lidocain gespritzt werden.

Die Muskelrelaxantien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol Baxter 20 mg/ml MCT verabreicht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche und das Infusionssystem sind nur zur **einmaligen** Anwendung bei **einem** Patienten bestimmt. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

6. Dosierung

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen
Einleitung der Allgemeinanästhesie
Zur Einleitung der Allgemeinanästhesie wird Propofol Baxter 20 mg/ml MCT, titriert mit einer Geschwindigkeit von 20 - 40 mg Propofol alle 10 Sekunden, bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit verabreicht. Die meisten Erwachsenen unter 55 Jahren dürften in der Regel eine Gesamtdosierung von 1,5 - 2,5 mg Propofol/kg KG benötigen.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, und bei älteren Patienten kann eine Verringerung der Gesamtdosis von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT auf bis zu 1 mg Propofol/kg KG erforderlich sein, wobei Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mit einer langsameren Infusionsgeschwindigkeit (ungefähr 20 mg Propofol alle 10 Sekunden) verabreicht wird.

Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie
Bei der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion müssen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit individuell angepasst werden. In der Regel liegt die Dosierung bei 4 - 12 mg Propofol/kg KG/h, um eine zufriedenstellende Anästhesie aufrechtzuerhalten.
Bei älteren Patienten, bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand oder mit

Hypovolämie und bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV kann die Dosis auf bis zu 4 mg Propofol/kg KG/h verringert werden.

Allgemeinanästhesie bei Kindern ab 3 Jahren
Einleitung der Allgemeinanästhesie
Zur Einleitung der Allgemeinanästhesie wird Propofol Baxter 20 mg/ml MCT langsam titriert, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Anästhesie erkennen lassen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht angepasst werden. Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Einleitung der Allgemeinanästhesie ca. 2,5 mg Propofol/kg KG. Bei jüngeren Kindern kann die benötigte Dosis höher sein (2,5 - 4 mg Propofol/kg KG). Bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV werden geringere Dosen empfohlen.

Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie
Die Aufrechterhaltung der benötigten Anästhesietiefe kann durch die Gabe von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mittels Infusion erfolgen. Die erforderlichen Dosierungsraten variieren beträchtlich unter den Patienten, doch mit Dosen im Bereich von 9 - 15 mg Propofol/kg KG/h wird in der Regel eine zufriedenstellende Anästhesie erreicht. Bei jüngeren Kindern kann die benötigte Dosis höher sein.

Bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV werden geringere Dosen empfohlen. Über die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Sedierung von Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung
Zur Sedierung von beatmeten Patienten während der Intensivbehandlung sollte Propofol Baxter 20 mg/ml MCT als kontinuierliche Infusion verabreicht werden. Die Dosis richtet sich nach der gewünschten Tiefe der Sedierung. Normalerweise werden bei Dosierungen im Bereich von 0,3 - 4,0 mg Propofol/kg KG/h die gewünschten Sedierungstiefen erreicht. Propofol Baxter 20 mg/ml MCT darf im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht zur Sedierung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger angewendet werden.

Die Verabreichung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT mittels TCI-System wird nicht für die Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung empfohlen.

Sedierung von Erwachsenen bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen
Während der Verabreichung von Propofol Baxter 20 mg/ml MCT muss der Patient kontinuierlich auf Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht und die übliche Notfallausstattung für Zwischenfälle bereitgehalten werden. Zur Einleitung werden im Allgemeinen 0,5 - 1,0 mg Propofol/kg KG über 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 KG/h.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV können eine langsamere Verabreichung und eine niedrigere Dosierung erforderlich sein.
Bei Patienten über 55 Jahren kann eine niedrigere Dosierung notwendig sein.

Sedierung von Kindern ab 3 Jahren bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen
Die Dosierung und die Dosierungsintervalle werden nach der erforderlichen Tiefe der Sedierung und dem klinischen Ansprechen gewählt. Für die Einleitung der Sedierung ist bei den meisten Kindern eine Dosis von 1 - 2 mg Propofol/kg KG erforderlich. Die Aufrechterhaltung der Sedierung erfolgt durch Titration von

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT per Infusion bis zur gewünschten Sedierungstiefe. Bei den meisten Patienten sind 1,5 - 9 mg Propofol/kg KG/h erforderlich.
Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV können geringere Dosen erforderlich sein.

Zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger darf Propofol Baxter 20 mg/ml MCT nicht angewendet werden.

7. Dauer der Anwendung

Propofol Baxter 20 mg/ml MCT darf maximal 7 Tage lang bei einem Patienten angewendet werden.

8. Inhaber der Zulassung

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Niederlande

Stand der Information: 12/2020