

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Disoprivan 1 %**

Emulsion zur Injektion/Infusion

Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Disoprivan 1 % und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Disoprivan 1 % beachten?**
- 3. Wie ist Disoprivan 1 % anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Disoprivan 1 % aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Disoprivan 1 % und wofür wird es angewendet?

Disoprivan 1 % ist ein kurz wirkendes Narkosemittel, das in eine Vene gespritzt wird.

Disoprivan 1 % 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 verwendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

Disoprivan 1 % wird angewendet zur

- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat,
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Disoprivan 1 % beachten?**Disoprivan 1 % 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 (siehe Abschnitt 2.2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Disoprivan 1 % bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Disoprivan 1 % ist erforderlich bei

- Fettstoffwechselstörungen,
 - Krankheiten, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung anzuwenden sind.
- (Siehe Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung durch den Arzt.)

Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % mit Vorsicht und unter strenger Überwachung verabreicht werden.

Bei Anwendung von Disoprivan 1 % bei Personen mit Epilepsie kann möglicherweise ein Krampfanfall ausgelöst werden.

Wird Disoprivan 1 % mit Lidocain zusammen verabreicht, ist zu beachten, dass Lidocain nicht bei hereditärer akuter Porphyrie verabreicht werden darf.

Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die die Herzfrequenz senken können, die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums vor bzw. während einer Narkose mit Disoprivan 1 % erwogen werden.

Während der Anwendung von Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % 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 Atemwegssicherung erfolgen, ansonsten besteht die Gefahr tödlicher respiratorischer Komplikationen.

Nach Anwendung von Disoprivan 1 % ist vor der Entlassung die vollständige Erholung des Patienten von der Anästhesie sicherzustellen.

In Einzelfällen kann es im Zusammenhang mit der Anwendung von Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % bedingten Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Bei der Aufklärung des Patienten über die Wirkung von Disoprivan 1 % 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 Narkose- 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 Narkose- 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 sollen Patienten mit erhöhtem intrakraniellen 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 Fettstoffwechselfparameter wird empfohlen, wenn Disoprivan 1 % bei Patienten angewendet wird, bei denen der Verdacht auf erhöhte Blutfettwerte besteht. Die Gabe von Disoprivan 1 % sollte entsprechend angepasst werden, wenn die Überprüfung eine Fettstoffwechselstörung anzeigt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine parenterale Fetternährung erhalten, ist die mit Disoprivan 1 % zugeführte Fettmenge zu berücksichtigen. 1,0 ml Disoprivan 1 % 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.

Disoprivan 1 % enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

Natriumedetat bildet mit Metallionen, einschließlich Zink, Chelatkomplexe und verringert so das Wachstum von Mikroorganismen. Bei längerer Verabreichung von Disoprivan 1 % sollte der Bedarf an zusätzlichem Zink berücksichtigt werden, vor allem bei Patienten mit einer Prädisposition für Zinkmangel, z. B. bei Verbrennungen, Durchfall und/oder schwerer Sepsis (Blutvergiftung).

a) Kinder

Die Anwendung von Disoprivan 1 % bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde. Pharmakokinetische Daten weisen darauf hin, dass der Abbau von Propofol bei Neugeborenen deutlich verringert ist und individuell sehr stark variiert. Bei Anwendung von Dosen, die für ältere Kinder empfohlen werden, könnte eine Überdosierung auftreten und zu schwerwiegenden Herz-Kreislauf- und Atemproblemen führen. 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 (siehe Abschnitt 2.1).

b) Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sind zur Einleitung einer Narkose mit Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % zur Aufrechterhaltung einer Narkose 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 Disoprivan 1 % 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt, Anästhesisten oder dem medizinischen Fachpersonal insbesondere mit, wenn Sie Midazolam einnehmen (wird verwendet, um eine Sedierung [einen sehr entspannten Zustand der Ruhe, Benommenheit oder Schlaf] herbeizuführen und Angstzustände und Muskelverspannungen zu lindern).

Disoprivan 1 % verträgt sich gut mit anderen Mitteln, die in der Anästhesie verwendet werden, d. h. mit

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

Bei regionalanästhesiologischen Verfahren können geringere Dosen von Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % zu additiven Effekten kommen kann. Bei Patienten, die mit Rifampicin behandelt wurden, ist über einen ausgeprägten Blutdruckabfall bei einer Narkoseeinleitung mit Propofol berichtet worden. Wenn Opiate vor der Narkose verabreicht werden, kann ein Atemstillstand vermehrt und zeitlich verlängert auftreten.

Anwendung von Disoprivan 1 % zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nach der Verabreichung von Disoprivan 1 % dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Propofol während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daher sollte Disoprivan 1 % während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.

Disoprivan 1 % 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 Narkosemittel 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % eingeschränkt sein kann. Disoprivan-bedingte Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten (siehe auch Abschnitt 2.2). Sie dürfen nur in Begleitung nach Hause gehen.

Disoprivan 1 % enthält Natrium

Disoprivan 1 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Disoprivan 1 % anzuwenden?

Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion/Infusion.

Disoprivan 1 % darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Narkose mit Disoprivan 1 % 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 Narkose 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.

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 Narkose 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 Disoprivan 1 % angewendet wurde,

kann es 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen 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:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), die Quincke-Ödeme, Atemnot durch Verkrampfung der Bronchien, Hautrötungen und Blutdruckabfall beinhalten können

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (Metabolische Azidose)⁵, erhöhte Kaliumwerte im Blut⁵, erhöhte Blutfettwerte⁵

Psychiatrische Erkrankungen

Gebrauchsinformation
(Durchstechflaschen)**Disoprivan 1 %**,
Emulsion zur Injektion/Infusion
(Zul.-Nr.: 31362.00.00)

Nicht bekannt: euphorische Stimmung in der Aufwachphase; Arzneimittel-Missbrauch und Arzneimittel-Abhängigkeit⁸

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Spontanbewegungen und Muskelzuckungen während der Narkoseeinleitung, Kopfschmerzen während der Aufwachphase

Selten: 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)

Sehr selten: postoperative Bewusstlosigkeit (siehe auch Abschnitt 2.2)

Nicht bekannt: unwillkürliche Bewegungen

Herzerkrankungen

Häufig: verlangsamter Puls¹

Sehr selten: Lungenödeme

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen⁵, Herzversagen^{5,7}

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall²

Gelegentlich: Thrombose und Venenentzündungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Hyperventilation und Husten während der Narkoseeinleitung, vorübergehender Atemstillstand während der Narkoseeinleitung

Gelegentlich: Husten während der Aufrechterhaltung

Selten: Husten während der Aufwachphase

Nicht bekannt: Atemdepression (dosisabhängig)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Schluckauf während der Einleitung, Übelkeit und Erbrechen in der Aufwachphase

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Lebervergrößerung⁵

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Auflösung von quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse)^{3,5}

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Disoprivan 1 %

Nicht bekannt: Nierenversagen⁵

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: sexuelle Enthemmtheit

Nicht bekannt: Länger andauernde, oft schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: lokale Schmerzen bei der ersten Injektion⁴

Häufig: Hitzewallungen während der Narkoseeinleitung

Sehr selten: schwere Gewebereaktionen und Gewebenekrosen⁹ nach versehentlicher extravaskulärer Applikation

Nicht bekannt: Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation

Untersuchungen

Nicht bekannt: EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)^{5,6}

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriff bedingte Komplikationen

Sehr selten: Fieber nach der Operation

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 Disoprivan 1 % nötig machen.
- 3 Sehr selten wurde über Rhabdomyolyse berichtet, wenn Disoprivan 1 % 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 (siehe auch Abschnitt 2.2).
- 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 oder Apotheker. 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 Disoprivan 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung, siehe Abschnitt 4 des medizinischen Informationsblattes.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Disoprivan 1 % enthält:

Gebrauchsinformation
(Durchstechflaschen)**Disoprivan 1 %**,
Emulsion zur Injektion/Infusion
(Zul.-Nr.: 31362.00.00)

- Der Wirkstoff ist: Propofol.
1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält: 10 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl (Ph.Eur.), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Hühnerei), Glycerol, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Disoprivan 1 % aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, wässrige, isotonische Öl-in-Wasser-Emulsion.

Disoprivan 1 % ist in Packungen mit einer Durchstechflasche mit 50 ml Emulsion bzw. 5 Durchstechflaschen mit je 20 ml Emulsion erhältlich.

Disoprivan 1 % steht auch als Fertigspritze mit 50 ml Emulsion zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer:Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller:

Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie 3, I-20040 Caponago, Italien
AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, England**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.**

Medizinisches Informationsblatt

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. Präparat

Disoprivan 1 % Emulsion zur Injektion/Infusion

2. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Disoprivan 1 %

Disoprivan 1 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Hinweise für die Handhabung

Disoprivan 1 % darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Narkose mit Disoprivan 1 % 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 Narkose oder Sedierung muss jederzeit einsatzbereit sein.

4. Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung

Die Dauer der Infusion von unverdünntem Disoprivan 1 % aus **einem** Infusionssystem darf 12 Stunden nicht überschreiten.

Die gebrauchsfertige Mischung mit 5%iger Glucoselösung sollte unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden zu verwenden. Angebrochene Durchstechflaschen sind nach einmaliger Entnahme von Disoprivan 1 % zu vernichten.

5. Anwendungshinweise

Vor der Anwendung ist der Gummistopfen mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen.

Der Gummistopfen enthält kein Latex.

Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Disoprivan 1 % wird intravenös verabreicht, entweder unverdünnt aus Plastikspritzen oder Glasflaschen oder als Mischung mit 5%iger Glucoselösung in PVC-Beuteln oder Glasflaschen.

Disoprivan 1 % enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

Natriumedetat bildet mit Metallionen, einschließlich Zink, Chelatkomplexe und verringert so das Wachstum von Mikroorganismen. Bei längerer Verabreichung von Disoprivan 1 % sollte der Bedarf an zusätzlichem Zink berücksichtigt werden, vor allem bei Patienten mit einer Prädisposition für Zinkmangel, z. B. bei Verbrennungen, Durchfall und/oder schwerer Sepsis.

Die Emulsion muss unter aseptischen Bedingungen unmittelbar nach dem Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche in eine sterile Spritze oder eine sterile Verabreichungsapparatur aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss **unverzüglich** begonnen werden.

Sowohl für Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % hat in der Nähe der Kanüle zu erfolgen. Bei der Verwendung von Disoprivan 1 % dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Bei gleichzeitiger parenteraler Fetternährung ist das mit Disoprivan 1 % verabreichte Fett zu berücksichtigen. 1,0 ml Disoprivan 1 % enthält 0,1 g Fett.

Infusion von unverdünntem Disoprivan 1 %

Bei Infusion von unverdünntem Disoprivan 1 % ist eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Infusion von Disoprivan 1 % aus **einem** Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende, spätestens aber nach 12 Stunden, dürfen Reste von Disoprivan 1 % und das Infusionssystem nicht weiter verwendet werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

Infusion von verdünntem Disoprivan 1 %

Die Infusion von verdünntem Disoprivan 1 % muss über ein kontrollierbares Infusionssystem (Bürette oder volumetrische Pumpe) erfolgen, um die versehentliche Verabreichung größerer Mengen Disoprivan 1 % zu vermeiden.

1 Teil Disoprivan 1 % darf mit maximal 4 Teilen 5%iger Glucoselösung verdünnt werden (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml). Die gebrauchsfertige Mischung sollte unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden zu verwenden.

Mit anderen Injektions- und Infusionslösungen darf Disoprivan 1 % nicht gemischt werden. Es kann jedoch über ein Y-Stück an der Injektionsstelle in eine laufende 5%ige Glucose-, 0,9%ige physiologische Natriumchlorid- oder Glucose (4 %)/Natriumchlorid (0,18 %)-Infusionslösung gegeben werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes bei der Einleitung einer Narkose kann Disoprivan 1 % unmittelbar vor der Verabreichung mit Lidocain gemischt werden (20 Teile Disoprivan 1 % mit bis zu 1 Teil Lidocain 1 %).

Die Muskelrelaxanzien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Disoprivan 1 % verabreicht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche und das Infusionssystem sind nur zur **einmaligen** Anwendung bei **einem** Patienten bestimmt. Angebrochene Durchstechflaschen sind nach der Benutzung zu vernichten.

6. Dosierung

Narkose bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung

Zur Narkoseeinleitung wird Disoprivan 1 %, 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 Disoprivan 1 % auf bis zu 1 mg Propofol/kg KG erforderlich sein, wobei Disoprivan 1 % mit einer langsameren Infusionsgeschwindigkeit (ungefähr 20 mg Propofol alle 10 Sekunden) verabreicht wird.

Narkoseaufrechterhaltung

Die Anästhesie kann durch Dauerinfusion oder wiederholte Bolusinjektion von Disoprivan 1 % aufrechterhalten werden.

Bolusgaben per Hand werden mit der Fertigspritze nicht empfohlen.

Kontinuierliche Infusion

Bei der Narkoseaufrechterhaltung 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.

Wiederholte Bolusinjektion

Bei Narkoseaufrechterhaltung mittels wiederholter Bolusinjektion werden im Allgemeinen 25 - 50 mg Propofol (= 2,5 - 5 ml Disoprivan 1 %) nachinjiziert.

Narkose bei Kindern ab 1 Monat*Narkoseeinleitung*

Zur Narkoseeinleitung wird Disoprivan 1 % langsam titriert, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Narkose erkennen lassen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht angepasst werden. Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Narkoseeinleitung ca. 2,5 mg Propofol/kg KG. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahren, 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.

Narkoseaufrechterhaltung

Die Aufrechterhaltung der benötigten Anästhesietiefe kann durch die Gabe von Disoprivan 1 % mittels Infusion oder durch wiederholte Bolusgaben 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 Narkose erreicht. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahren, kann die benötigte Dosis höher sein.

Bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV werden geringere Dosen empfohlen.

Sedierung von Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung

Zur Sedierung von beatmeten Patienten während der Intensivbehandlung sollte Disoprivan 1 % 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 (siehe Gebrauchsinformation Abschnitt 2.2).

Disoprivan 1 % darf im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht zur Sedierung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger angewendet werden.

Die Verabreichung von Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % muss der Patient kontinuierlich auf Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht und die übliche Notfallausrüstung 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. Zusätzlich zur Infusion können 10 - 20 mg als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig ist.

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 1 Monat 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 Disoprivan 1 % per Infusion bis zur gewünschten Sedierungstiefe. Bei den meisten Patienten sind 1,5 - 9 mg Propofol/kg KG/h erforderlich. Die Infusion kann durch Bolusgaben von bis zu 1 mg Propofol/kg KG ergänzt werden, wenn eine schnelle Vertiefung der Sedierung erforderlich ist. Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV können geringere Dosen erforderlich sein.

Gebrauchsinformation
(Durchstechflaschen)

Disoprivan 1 %,
Emulsion zur Injektion/Infusion
(Zul.-Nr.: 31362.00.00)

Zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger darf Disoprivan 1 % nicht angewendet werden.

7. Dauer der Anwendung

Disoprivan 1 % darf maximal 7 Tage lang bei einem Patienten angewendet werden.

8. Inhaber der Zulassung

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Stand der Information: 10/2020