

Propofol-ratiopharm® MCT 20 mg/ml Emulsion zur Injektion und Infusion

Wirkstoff: 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 Propofol-ratiopharm® MCT und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie beachten, bevor Propofol-ratiopharm® MCT bei Ihnen angewendet wird?**
- 3. Wie wird Propofol-ratiopharm® MCT angewendet?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Propofol-ratiopharm® MCT aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Propofol-ratiopharm® MCT und wofür wird es angewendet?

Propofol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Allgemein-anästhetika. Allgemein-anästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (Tiefschlaf) herbeizuführen, damit Operationen oder andere Eingriffe durchgeführt werden können. Sie können außerdem dazu verwendet werden, Sie zu sedieren (so dass Sie schläfrig sind, jedoch nicht richtig schlafen).

Propofol-ratiopharm® MCT wird angewendet

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemein-anästhesie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 3 Jahren
- zur Sedierung von künstlich beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen einer Behandlung auf der Intensivstation
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern über 3 Jahren während diagnostischer und chirurgischer Eingriffe, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie

2. Was sollten Sie beachten, bevor Propofol-ratiopharm® MCT bei Ihnen angewendet wird?**Propofol-ratiopharm® 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 der Intensivbehandlung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Propofol-ratiopharm® MCT bei Ihnen angewendet wird.

Sie sollten Propofol-ratiopharm® MCT nicht, oder nur mit besonderer Vorsicht und unter sorgfältiger Beobachtung, verabreicht bekommen, wenn Sie:

- an fortgeschrittener Herzmuskelschwäche leiden
- an einer anderen schweren Herzerkrankung leiden
- eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Erkrankungen)

Bevor Ihnen Propofol-ratiopharm® MCT verabreicht wird, informieren Sie Ihren Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- Anfälle (Epilepsie)
- erhöhtem Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.
- veränderte Blutfettwerte. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Konditionen besteht, muss diese vor Anwendung von Propofol-ratiopharm® MCT behandelt werden:

- Herzmuskelschwäche
- wenn die Blutmenge, die Ihre Organe erreicht, nicht ausreicht (Kreislaufversagen)
- schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz)
- Austrocknung (Dehydratation, Hypovolämie)
- Anfälle (Epilepsie)

Propofol-ratiopharm® MCT kann zu einem erhöhten Risiko führen für:

- epileptische Anfälle
- einen Reflex des zentralen Nervensystems (ZNS), der die Herzfrequenz verlangsamt (Vagotonie, Bradykardie)
- einen veränderten Blutzufluss zu den Organen des Körpers (hämodynamische Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System), wenn Sie übergewichtig sind und Propofol-ratiopharm® MCT in hohen Dosen verabreicht bekommen.

Während der Sedierung mit Propofol-ratiopharm® MCT kann es bei Ihnen zu unwillkürlichen Bewegungen kommen. Die Ärzte werden darauf achten, wie chirurgische Eingriffe unter Narkose dadurch beeinträchtigt werden könnten, und werden die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Sehr selten kann es nach der Anästhesie zu einer Bewusstlosigkeit kommen, die mit einer Versteifung der Muskeln einhergeht. Dies erfordert eine Beobachtung durch das medizinische Personal, jedoch keine Behandlung. Sie endet spontan von selbst.

Die Injektion von Propofol-ratiopharm® MCT kann schmerzhaft sein. Ein lokales Anästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung) kann verwendet werden, um diesen Schmerz zu reduzieren, es kann aber auch selbst wiederum zu Nebenwirkungen führen.

Sie werden das Krankenhaus nicht verlassen dürfen, bevor Sie nicht wieder vollständig bei Bewusstsein sind.

Ältere und geschwächte Patienten

Allgemein gilt, dass Propofol-ratiopharm® MCT bei älteren oder geschwächten Patienten nur mit Vorsicht verabreicht werden sollte.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propofol-ratiopharm® MCT 20 mg/ml bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht ist auch erforderlich, wenn Propofol-ratiopharm® MCT Kindern unter 3 Jahren verabreicht wird. Inzwischen vorliegende Daten deuten jedoch nicht darauf hin, dass das Risiko hier größer ist als bei älteren Kindern. Die Sicherheit der Anwendung von Propofol bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wurde nicht nachgewiesen.

Anwendung von Propofol-ratiopharm® MCT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dazu gehören Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, frei verkäufliche „Health Food“ (Lebensmittel, pflanzliche Arzneimittel, frei verkäufliche „Eigenschaften“) oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie selbst erworben haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung der folgenden Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimittel zur Prämedikation (darüber wird Ihr Anästhesist informiert sein)
- Andere Anästhetika (Narkosemittel)
- Analgetika (Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Sedierung der Muskulatur, z. B. Suxamethonium
- Benzodiazepine (Beruhigungsmittel), z. B. Valium
- parasympatholytische Arzneimittel (Medikamente, die das parasympathische Nervensystem hemmen, welches die Kontraktion der glatten Muskulatur kontrolliert, die Tätigkeit des Herzmuskels reguliert und die Drüsensekretion stimuliert oder hemmt.)
- Arzneimittel, die zähflüssige Funktionen innerhalb des Körpers beeinflussen, wie den Herzschlag, z. B. Atropin
- starke Schmerzmittel, z. B. Fentanyl
- Alkohol
- Neostigmin (zur Aufhebung der Muskeler schlaffung)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)

Anwendung von Propofol-ratiopharm® MCT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol und Propofol verstärken gegenseitig ihre jeweils sedative Wirkung. Kurz vor oder nach der Anwendung von Propofol-ratiopharm® MCT sollten Sie daher bis zur vollständigen Erholung keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Propofol-ratiopharm® MCT sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol-ratiopharm® MCT das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen. Propofol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Propofol-ratiopharm® MCT dürfen Sie kein Fahrzeug steuern, keine Maschinen bedienen und keine Arbeiten in potenziell gefährdenden Situationen ausführen. Bis zur vollständigen Erholung sollten Sie nur in Begleitung nach Hause gehen.

Propofol-ratiopharm® MCT enthält Sojaöl.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Propofol-ratiopharm® MCT angewendet?**Dosierung**

Propofol-ratiopharm® MCT wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt verabreicht.

Die Dosis, die Sie benötigen, ist von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, Ihrem körperlichen Allgemeinzustand sowie von dem erforderlichen Grad von Schläfrigkeit bzw. der notwendigen Schlafentiefe abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen die geeignete Dosis für eine Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose, bzw. für die gewünschte Tiefe der Sedierung verabreichen, und dabei sorgfältig Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) überwachen. Die Höhe der benötigten Dosis kann auch durch andere Medikamente beeinflusst werden, die Sie vielleicht anwenden.

Erwachsene

Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 bis 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht (KG) erforderlich, um sie schläfrig werden zu lassen bzw. in einen Schlafzustand zu versetzen, gefolgt von je 4 bis 12 mg Propofol/kg KG und Stunde. Zur Sedierung sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 bis 4,0 mg Propofol/kg KG und Stunde ausreichend.

Im Allgemeinen werden zur Einleitung der Sedierung während chirurgischer und diagnostischer Eingriffe bei Erwachsenen 0,5 bis 1 mg Propofol/kg KG über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten verabreicht. Bei der Aufrechterhaltung der Sedierung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg KG und Stunde.

Zusätzlich zur Infusion können 10 bis 20 mg Propofol (0,5 – 1 ml Propofol-ratiopharm® MCT 20 mg/ml) als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig ist.

Propofol-ratiopharm® MCT wird als intravenöse Injektion oder Infusion verabreicht, üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Bei lang dauernden Operationen oder im Rahmen der Intensivbehandlung kann eine Spritzenpumpe für die Injektion eingesetzt werden.

Ältere und geschwächte Patienten

Ältere und geschwächte Patienten benötigen eventuell niedrigere Dosen.

Kinder

Kinder benötigen im Allgemeinen geringfügig höhere Dosen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder Körpergewicht angepasst werden.

Dauer der Anwendung

Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propofol-ratiopharm® MCT nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol-ratiopharm® MCT erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass es dazu kommt, da die Dosen, die Sie erhalten, sorgfältig kontrolliert werden.

Sollten Sie versehentlich eine Überdosis erhalten, kann dies zu einer eingeschränkten Herz-, Kreislauf- oder Atemtätigkeit führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unverzüglich die notwendigen Maßnahmen einleiten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der verabreichten Propofol-Dosis, aber auch von der Art der Prämedikation und anderer Begleitmedikation.

Sehr häufig	können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten
Häufig	können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich	können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten	können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
Sehr selten	können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Sehr selten (< 1/10.000)	schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), die Angioödem, Bronchospasmus, Erytheme und Hypotonie beinhalten können
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	Metabolische Azidose ⁽⁵⁾ , Hyperkaliämie ⁽⁵⁾ , Hyperlipidämie ⁽⁵⁾
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	euphorische Stimmung in der Aufwachphase, Propofol-Missbrauch ⁽⁸⁾
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Kopfschmerzen während der Aufwachphase
	Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)	epilepsieähnliche Anfälle mit Krämpfen und Opisthotonus während Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase
	Sehr selten (< 1/10.000)	postoperative Bewusstlosigkeit
	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	unwillkürliche Bewegungen
<i>Herzerkrankungen</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Bradykardie ⁽¹⁾
	Sehr selten (< 1/10.000)	Lungenödem
	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	Arrhythmien ⁽⁵⁾ , Herzversagen ^{(5), (7)}
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Hypotonie ⁽²⁾
	Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100)	Thrombose und Phlebitis
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	vorübergehende Apnoe während der Narkoseeinleitung
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Übelkeit und Erbrechen in der Aufwachphase
	Sehr selten (< 1/10.000)	Pankreatitis
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	Hepatomegalie ⁽⁵⁾
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	Rhabdomyolyse ^{(3), (5)}

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
<i>Erkrankungen der Nieren und der Harnwege</i>	Sehr selten (< 1/10.000)	Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Propofol
	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	Nierenversagen ⁽⁵⁾
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	Sehr selten (< 1/10.000)	sexuelle Enthemmtheit
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Sehr häufig (> 1/10)	lokale Schmerzen bei der ersten Injektion ⁽⁴⁾
<i>Untersuchungen</i>	Nicht bekannt ⁽⁹⁾	Brugada-EKG ^{(5), (6)}
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	Sehr selten (< 1/10.000)	postoperatives Fieber

⁽¹⁾ Schwere Bradykardien sind selten, es wurde in einzelnen Fällen von einer Progression bis hin zur Asystolie berichtet.

⁽²⁾ Gelegentlich kann ein Blutdruckabfall Volumenersatz und die Reduktion der Applikationsgeschwindigkeit von Propofol-ratiopharm® MCT nötig machen.

⁽³⁾ Sehr selten wurde über Rhabdomyolyse berichtet, wenn Propofol-ratiopharm® MCT zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung in höheren Dosen als 4 mg/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-Infusionsyndrom“ genannt wird, tritt bei schwer erkrankten Patienten auf, die oft mehrere Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Ereignisse haben (siehe auch Abschnitt 4.4).

⁽⁶⁾ Brugada-Syndrom – erhöhte ST-Strecke und eingebuchtete T-Welle im EKG.

⁽⁷⁾ Rasch progredientes Herzversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen, das für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln war.

⁽⁸⁾ Propofol-Missbrauch, meist durch medizinisches Fachpersonal.

⁽⁹⁾ Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenn Propofol-ratiopharm® MCT zusammen mit Lidocain (einem Mittel zur örtlichen Betäubung, das zur Verringerung der Schmerzen an der Einstichstelle verwendet wird) gegeben wird, können in seltenen Fällen bestimmte Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Anfälle
- verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien)
- Schock

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 Propofol-ratiopharm® MCT aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch unverzüglich anzuwenden.

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-ratiopharm® MCT enthält

- Der Wirkstoff ist: Propofol.
1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 20 mg Propofol.
Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1.000 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-ratiopharm® MCT aussieht und Inhalt der Packung

Weißes 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 1 Einheit

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Propofol-ratiopharm® MCT 20 mg/ml Emulsion zur Injektion und Infusion

Österreich: Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion

Niederlande: Propofol 20 mg/ml Teva, emulsie voor injectie of infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014

Versionscode: Z02

<p>Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:</p> <p>Propofol darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.</p> <p>Die Patienten sollten kontinuierlich überwacht werden. Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung des Patienten und zur Wiederbelebung müssen jederzeit zur Verfügung stehen. Die Sedierung mit Propofol und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden.</p> <p>Über die missbräuchliche Anwendung von Propofol vor allem durch medizinisches Fachpersonal wurde berichtet. Wie bei allen Arzneimitteln zur Allgemeinanästhesie darf die Anwendung nicht ohne Atemwegssicherung erfolgen, ansonsten besteht die Gefahr tödlicher respiratorischer Komplikationen.</p> <p>Während der Anwendung von Propofol zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen muss der Patient kontinuierlich auf erste Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht werden.</p> <p>Wie auch bei anderen Sedativa kann es bei der Anwendung von Propofol 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.</p> <p>Nach Propofol-Anwendung ist vor Entlassung die vollständige Erholung des Patienten von der Anästhesie sicherzustellen. In Einzelfällen kann es im Zusammenhang mit der Anwendung von Propofol zu einer Phase von postoperativer Bewusstlosigkeit kommen, die mit einer 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.</p> <p>Die durch Propofol bedingten Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Bei der Aufklärung des Patienten über die Wirkung von Propofol und bei den folgenden Empfehlungen sollten die Art des Eingriffs, die Begleitmedikation, das Alter und der Zustand des Patienten mit in Betracht gezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Patient sollte nur in Begleitung nach Hause gehen. • Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, wann handwerkliche oder risikoreiche Tätigkeiten (z. B. das Führen eines Fahrzeugs) wieder ausgeführt werden können. • Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die Einnahme anderer sedierender Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opiate, Alkohol), die Beeinträchtigungen verlängern und verstärken kann.
--

Wie auch andere intravenöse Narkotika, sollte Propofol bei Patienten mit Herz-, Atem-, Nieren-, Leberfunktionsstörungen, Hypovolämie oder bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand langsamer als üblich verabreicht und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Die Propofol-Clearance ist vom Blutfluss abhängig. Deshalb wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Herzzeitvolumen verringern, die Propofol-Clearance ebenfalls reduziert.

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

Bei Anwendung von Propofol bei Personen mit Epilepsie kann möglicherweise ein Krampfanfall ausgelöst werden.

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

Die Kontrolle der Fettstoffwechselformparameter wird empfohlen, wenn Propofol bei Patienten angewendet wird, bei denen der Verdacht auf erhöhte Blutfettwerte besteht. Die Verabreichung von Propofol sollte entsprechend angepasst werden, wenn die Überprüfung eine Fettstoffwechselstörung anzeigt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine parenterale Fetternährung erhalten, ist das mit Propofol verabreichte Fett zu berücksichtigen. Propofol-ratiopharm® MCT enthält 0,1 g Fett.

Die Anwendung von Propofol bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde. Pharmakokinetische Daten weisen darauf hin, dass die Clearance bei Neugeborenen deutlich reduziert ist und individuell sehr stark variiert. Bei Anwendung von für ältere Kinder empfohlenen Dosen könnte eine Überdosierung auftreten und zu schwerwiegender Herz-Kreislauf- und Atemdepression führen.

Propofol-ratiopharm® MCT 20 mg/ml wird bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da eine entsprechende Titration von Propofol-ratiopharm® MCT 20 mg/ml bei kleinen Kindern aufgrund des außerordentlich geringen benötigten Volumens nur schwer durchführbar ist.

Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol zur Sedierung von Kindern unter 16 Jahren ist nicht belegt.

Es gibt Berichte über schwere Zwischenfälle bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Propofol zur Sedierung von Kindern unter 16 Jahren (einschließlich Todesfälle); ein kausaler Zusammenhang wurde jedoch nicht gesichert. Insbesondere wurden metabolische Azidose, Hyperlipidämie, Rhabdomyolyse und/oder Herzversagen beobachtet. Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet bei Kindern mit Atemwegsinfektionen, die zur Sedierung höhere, als bei Erwachsenen zur Intensivbehandlung empfohlene, Propofoldosierungen erhielten.

Des Weiteren wurde auch 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 progredientem Herzversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen. Dies war für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln.

Die Kombination dieser Ereignisse wird auch als „**Propofol-Infusionsyndrom**“ bezeichnet.

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 eines oder mehrerer der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel: Vasokonstriktoren, Steroide, Inotropika und/oder Propofol (für gewöhnlich nach längerer Anwendung von Dosierungen von > 4 mg/kg KG/h).

Der behandelnde Arzt sollte daher vor diesen Ereignissen gewarnt sein und bei ersten Anzeichen eine Dosisreduktion oder einen Austausch des gewählten Sedativums erwägen. Alle Sedativa und Arzneimittel, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden, einschließlich Propofol, 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/kg KG/h möglichst nicht überschritten wird.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

Propofol-ratiopharm® MCT enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

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

Sowohl für Propofol-ratiopharm® MCT als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol-ratiopharm® MCT-Infusion muss mittels eines Y-Stückes oder eines Dreiwegehahnes in unmittelbarer Kanülnähe erfolgen.

Propofol-ratiopharm® MCT darf nicht über einen Bakterienfilter verabreicht werden.

Sowohl Propofol-ratiopharm® MCT als auch jedes Infusionssystem, das Propofol-ratiopharm® MCT enthält, sind nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Die Infusion von Propofol-ratiopharm® MCT aus einem Infusionssystem darf 12 Stunden nicht überschreiten.

Nach Ende der Anwendung oder nach 12 Stunden - je nachdem - müssen das Infusionssystem und verbleibende Reste von Propofol-ratiopharm® MCT verworfen werden.

Bei Infusion von Propofol-ratiopharm® MCT wird empfohlen, stets eine Bürette, einen Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, sollte die Emulsion nicht verwendet werden.

Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Nach der Anwendung ist das angebrochene Behältnis zu verwerfen.

Propofol-ratiopharm® MCT ist eine Fett enthaltende Emulsion ohne antimikrobielle Konservierungsmittel, wodurch ein schnelles Wachstum von Mikroorganismen begünstigt werden kann.

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

Sowohl für Propofol-ratiopharm® MCT als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol-ratiopharm® MCT-Infusion muss mittels eines Y-Stückes oder eines Dreiwegehahnes in unmittelbarer Kanülnähe erfolgen.

Propofol-ratiopharm® MCT wird unverdünnt intravenös mittels kontinuierlicher Infusion verabreicht. Propofol-ratiopharm® MCT sollte nicht in Form von wiederholten Bolusinjektionen zur Narkoseaufrechterhaltung verabreicht werden.

Propofol-ratiopharm® 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 %) zur 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-ratiopharm® MCT gegeben werden.

Propofol-ratiopharm® MCT darf nicht über einen Bakterienfilter verabreicht werden.

Sowohl Propofol-ratiopharm® MCT als auch jedes Infusionssystem, das Propofol-ratiopharm® MCT enthält, sind nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste von Propofol-ratiopharm® MCT müssen verworfen werden.

Infusion von unverdünntem Propofol-ratiopharm® MCT

Bei Infusion von unverdünntem Propofol-ratiopharm® MCT wird empfohlen, eine Bürette, einen Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol-ratiopharm® MCT-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Nach 12 Stunden müssen Reste von Propofol-ratiopharm® MCT und das Infusionssystem erneuert werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

Propofol-ratiopharm® MCT darf nicht mit anderen Lösungen zur Injektion oder Infusion gemischt werden. Über geeignete Ansätze an der Injektionskanüle können 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 gegeben werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes sollte Propofol-ratiopharm® MCT in eine größere Vene gespritzt werden oder es kann unmittelbar vor Narkoseeinleitung mit Propofol-ratiopharm® MCT eine Lidocain Injektionslösung injiziert werden.

Muskelrelaxantien wie z. B. Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol-ratiopharm® MCT verabreicht werden. **H183915.02-Z02**