

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
propofol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Propofol Spiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROPOFOL SPIVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Propofol Spiva bevat als werkzame stof propofol. Propofol Spiva behoort tot een groep medicijnen die algemene anesthetica wordt genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (diepe slaap) te veroorzaken, zodat operaties en andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden voor verdoving (een 'roesje' zodat u slaperig bent zonder volledig in te slapen).

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- patiënten in slaap te brengen (inductie van anesthesie) en in slaap te houden (onderhoud van anesthesie) bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand;
- patiënten ouder dan 16 jaar die kunstmatige beademing krijgen op intensive care-afdeling te verdoven;
- volwassenen en kinderen vanaf 1 maand te verdoven voor operaties en diagnostische ingrepen (onderzoek om de aard en ernst van een ziekte vast te stellen). Propofol Spiva kan alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie (medicijnen voor plaatselijke verdoving) worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor propofol, sojabonen, pinda's of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Voor de verdoving van patiënten van 16 jaar of jonger op de intensive care-afdeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, anesthesist of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

- als u ooit last heeft gehad van een epileptische aanval of stuipen
- of u ooit is verteld dat in uw bloed grote hoeveelheden vet voorkomen
- of u ooit is verteld dat uw lichaam problemen heeft met het verwerken van vet
- als uw lichaam veel water heeft verloren (te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie))
- als u last heeft van andere gezondheidsklachten zoals problemen met uw hart, ademhaling, nieren of lever
- of wanneer u zich gedurende langere tijd lichamelijk onwel heeft gevoeld
- als u een energiestofwisselingsziekte heeft (mitochondriële ziekte)

U kunt zich aangedaan voelen na het gebruik van Propofol. Daarom moet u door iemand begeleid worden als u het ziekenhuis verlaat.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik van dit medicijn bij pasgeborenen wordt niet aanbevolen, omdat deze patiëntengroep onvoldoende onderzocht is.

Propofol mag niet worden gebruikt voor sedatie bij patiënten van 16 jaar of jonger tijdens intensieve zorg, aangezien de veiligheid en doeltreffendheid van propofol niet gevalideerd zijn voor sedatie bij deze leeftijdsgroep.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten zijn kleinere doseringen vereist voor het opwekken van anesthesie met dit medicijn. Bij hen moet rekening worden gehouden met de algemene gezondheid en leeftijd. De verlaagde dosis moet langzamer worden toegediend en bepaald worden aan de hand van de reactie van het lichaam op het medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Propofol Spiva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts, anesthesist of verpleegkundige met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Rifampicine omdat het lage bloeddruk kan veroorzaken in verband met algehele anesthesie.
- Bepaalde kalmerende en pijnstillende medicijnen zoals benzodiazepinen en opiaten omdat zij de effecten van propofol kunnen versterken.
- Valproaat omdat een verlaging van de dosis voor propofol moet worden overwogen indien het gelijktijdig met propofol wordt gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Na toediening van Propofol Spiva mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Propofol Spiva mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend als dit absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Uit onderzoeken bij vrouwen die borstvoeding geven, bleek dat propofol in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt.

Daarom moeten moeders hun borstvoeding uitstellen tot 24 uur na toediening van propofol en de betreffende moedermelk weggoeien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van propofol kan u zich nog een tijdje slaperig voelen. U mag geen voertuig besturen of werktuigen of machines bedienen tot u zeker bent dat het medicijn is uitgewerkt.

- Als u kort na de injectie met Propofol Spiva in staat bent om naar huis te gaan, mag u niet zelf autorijden en geen gereedschap of machine gebruiken.
- Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt doen en wanneer u weer mag werken.

Propofol Spiva bevat sojaboonolie.

Dit medicijn bevat sojaboonolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag dit medicijn niet worden gebruikt.

Propofol Spiva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Propofol Spiva wordt toegediend als injectie of infusie in een ader, meestal op de rug van uw hand of in uw onderarm.

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door artsen die een opleiding voor anesthesiologie of intensive care hebben gevolgd. Verdoving of anesthesie (diepe slaap) met dit medicijn en de operatie of diagnostische ingreep (onderzoek om de aard en de ernst van een ziekte vast te stellen) mogen niet door dezelfde persoon worden uitgevoerd.

Mogelijk heeft u een paar verschillende medicijnen nodig om u in slaap of slaperig te houden, vrij van pijn en met een gezonde ademhaling en een constante bloeddruk. De arts bepaalt welke medicijnen u nodig heeft en wanneer.

Dosering

De toegediende dosis varieert afhankelijk van de leeftijd, het lichaamsgewicht, de algemene lichamelijke gezondheid en de premedicatie (medicijnen die nodig zijn voorafgaand aan de anesthesie). De arts zal de passende dosis voor het opwekken en onderhoud van de anesthesie (diepe slaap) of voor het bereiken van de gewenste verdoving (roesje) gebruiken, terwijl hij of zij de reacties van het lichaam op de medicijnen en vitale functies (hartslag, bloeddruk, ademhalingsfrequentie etc.) nauwlettend in de gaten houdt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen:

Het opwekken en onderhoud van anesthesie (diepe slaap) en verdoving met propofol verloopt meestal rustig met maar enkele verschijnselen van onrust. De vaakst gemelde bijwerkingen zijn een verlaagde bloeddruk en aantasting van de reactie van het ademhalingscentrum (u haalt minder vaak en minder diem adem). Welke bijwerking u krijgt, hoe erg deze is en hoe vaak deze voorkomt hangt af van uw gezondheid, het soort ingreep en de behandelingen die u krijgt.

Met name de volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijnlijk gevoel op de plek van de eerste injectie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Onbedoelde bewegingen en spierspasmen (spier beweegt zonder dat u dit wilt) tijdens het opwekken van anesthesie (verdoving of diepe slaap), hoofdpijn tijdens het wakker worden
- Vertraagde hartslag
- Verlaagde bloeddruk
- Hyperventilatie (te snel of te diep ademen) en hoesten tijdens het opwekken van anesthesie, tijdelijk stoppen met ademen tijdens het opwekken van anesthesie
- Hikken tijdens het opwekken van de anesthesie, misselijkheid en braken tijdens het wakker worden
- Opvliegers tijdens het opwekken van anesthesie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedpropjes (trombose) en ontsteking van een bloedvat
- Hoesten tijdens het onderhoud van anesthesie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Gevoel van duizeligheid, koude rillingen en koud gevoel tijdens het wakker worden.
- aanvallen die vergelijkbaar zijn met een aanval van epilepsie en spasme van de spieren waardoor het hoofd, de nek en de rug naar achteren buigen. (opisthotonus) tijdens opwekken, onderhoud en wakker worden (zeer zelden uren of enkele dagen later)
- Hoesten tijdens het wakker worden

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie (anafylaxie), waaronder angio-oedeem (u krijgt opeens zwelling van uw tong, lippen, gezicht en/of keel), ademnood vanwege kramp in de luchtwegen, rode huid en verlaagde bloeddruk
- Bewusteloosheid na de ingreep
- Ophoping van vocht in de longen, waardoor u heel kortademig kunt worden (kan ook optreden als u wakker wordt)
- Ontsteking van de alvleesklier
- Ongewone kleur van de urine na langere toedieningsperioden van dit medicijn
- Seksuele opwinding
- Weefselschade
- Koorts na de operatie

Niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- Te veel zuur in het bloed veroorzaakt door stofwisseling (metabole acidose)
- Verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed
- Verhoogde hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed
- Extreem gevoel van vreugde tijdens het wakker worden

- Misbruik en afhankelijkheid van dit medicijn
- Onbedoelde bewegingen
- Het hart klopt niet regelmatig (hartaritmie)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie, afhankelijk van de dosering)
- Vergrote lever
- Spierzwakte door afbraak van de spiercellen (rabdomyolyse)
- Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen)
- Pijn op de plaats van injectie, gezwollen plek als het medicijn per ongeluk naast het bloedvat is gespoten
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- Veranderingen in het ECG
- Hepatitis (ontsteking van de lever), acuut leverfalen (symptomen kunnen bestaan uit een gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkere urine, buikpijn en gevoeligheid van de lever (tot uiting komend als pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan uw rechterzijde), soms met verlies van eetlust).

Na gelijktijdige toediening van lidocaïne kunnen de volgende bijwerkingen zelden ontstaan:

- duizeligheid;
- braken;
- zich suf voelen
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- onregelmatig kloppen van het hart (aritmie)
- shock.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op het injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Dit medicijn mag alleen verdund worden met:

- glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie,
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie,
- natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18 %) en glucose 40 mg/ml (4 %)-oplossing voor injectie,
- conserveermiddelvrije lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie.

Het mengsel moet worden bereid onder de juiste en onder gecontroleerde omstandigheden die het mengsel beschermen tegen ziektekiemen. Het mengsel moet onmiddellijk voor de toediening worden bereid en moet binnen de 12 uur na bereiding worden gebruikt.

De injectieflacons moeten vóór gebruik worden geschud.

Als na het schudden twee lagen zichtbaar zijn, dan mag het mengsel niet gebruikt worden.

Gebruik alleen homogene preparaten (mengsels die geen deeltjes of lagen bevatten) en onbeschadigde verpakkingen.

Voor eenmalig gebruik.

Mengsel dat niet gebruikt is worden weggegooid.

Uw anesthesist en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor het juist bewaren, gebruiken en afvoeren van propofol.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is propofol.

Elke ml emulsie voor injectie of infusie bevat 10 mg propofol.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 200 mg propofol

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 500 mg propofol

Elke injectieflacon van 100 ml bevat 1000 mg propofol

De andere stoffen zijn: geraffineerde sojaboonolie, triglyceriden met middellange vetzuurketens, ei-lecithine, glycerol, natriumoleaat, natriumhydroxide (voor pH aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Propofol Spiva eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, olie-in-water emulsie voor injectie of infusie.

Dit medicijn wordt aangeboden als:

Emulsie voor injectie of infusie in een kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) met grijze broombutyl rubberen stop.

Verpakkingsgrootten:

Kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) van 20 ml met een grijze broombutyl rubberen stop, verpakt in 1, 5 en 10 eenheden

Kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) van 50 ml met een grijze broombutyl rubberen stop, verpakt in 1 en 10 eenheden

Kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) van 100 ml met een grijze broombutyl rubberen stop, verpakt in 1 en 10 eenheden

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder

Baxter B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten

UAB Norameda,
Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litouwen

Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO) Italië

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23,
Rīga, Letland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 106061

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ander landen	Fantasiename
Duitsland	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Oostenrijk	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tsjechië	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Denemarken	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estland	Anesia
Finland	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Frankrijk	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion
Griekenland	Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Hongarije	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Ierland	Propofol 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italië	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Letland	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litouwen	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Nederland	Propofol Spiva 10mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Noorwegen	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon
Polen	Propofol Baxter, 10mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Roemenië	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Zweden	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slovenië	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Deze informatieve bijsluiter is een verkorte vorm van de samenvatting van de productkenmerken. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

Hanteringsinstructies

Propofol Spiva mag alleen worden toegediend door artsen die een opleiding voor anesthesiologie of intensive care hebben gevolgd. Sedatie of anesthesie met Propofol Spiva en de chirurgische of diagnostische ingreep mogen niet door dezelfde persoon worden uitgevoerd.

De hart-, bloedsomloop- en ademhalingsfuncties dienen continu te worden bewaakt (bv. ECG, pulsoximetrie). De gebruikelijke apparatuur voor mogelijke ongevallen tijdens anesthesie of sedatie moet altijd gebruiksklaar zijn.

Instructies over de houdbaarheid na opening of na bereiding

Infuus van onverdund Propofol Spiva:

De chemische en fysische stabiliteit van het medicijn tijdens gebruik is aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C.

Infuus van verdund Propofol Spiva:

Houdbaarheid na verdunning: Het mengsel dient aseptisch te worden bereid (met behoud van gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden) direct vóór de toediening en moet binnen 12 uur na bereiding worden toegediend.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing

Vóór gebruik moet de rubberen stop met een alcohol spray of een doekje gedrenkt in alcohol worden gereinigd.

De injectieflacons moeten vóór gebruik worden geschud.

Propofol Spiva wordt intraveneus toegediend, hetzij onverdund vanuit plastic injectiespuiten of glazen injectieflacons, hetzij als een mengsel met 5 % glucoseoplossing in PVC-zakken of glazen injectieflacons.

Propofol Spiva bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen en de groei van micro-organismen wordt door zijn samenstelling vergemakkelijkt.

De emulsie moet in een steriele injectiespuit of een steriele toedieningsset onder aseptische omstandigheden overgebracht worden direct na het verbreken van de sealing van de injectieflacon. De toediening moet **onmiddellijk** worden gestart.

Tijdens de gehele infusieperiode moeten strikte aseptische omstandigheden gehandhaafd blijven voor zowel Propofol Spiva als voor het infusiemateriaal. De toevoeging van geneesmiddelen of vloeistoffen aan een Propofol Spiva infuuslijn moet dicht bij de canule plaatsvinden. Tijdens het gebruik van Propofol Spiva mogen geen microbiologische filters worden gebruikt.

Als de patiënt gelijktijdig parenteraal andere lipiden krijgt toegediend, moet de hoeveelheid verminderd worden naar gelang de hoeveelheid lipiden die toegediend wordt met Propofol Spiva 1,0 ml Propofol Spiva bevat 0,1 g vet.

Infuus van onverdund Propofol Spiva

Voor de infusie van onverdund Propofol Spiva dient een infuuspomp of volumetrische pomp te worden gebruikt.

De infusieduur van Propofol Spiva vanuit **één** infusiesysteem mag 12 uur niet overschrijden, zoals gebruikelijk bij vette emulsies. Aan het eind van het infuus, maar uiterlijk na 12 uur, mogen restanten van Propofol Spiva en het infuusmateriaal niet meer worden gebruikt; indien nodig moet het infuusmateriaal worden vervangen.

Infuus van verdund Propofol Spiva

Voor de infusie van verdund propofol moet een regelbaar infusiesysteem (buret of volumetrische infuuspomp) worden gebruikt om de onbedoelde toediening van grotere hoeveelheden Propofol Spiva te voorkomen.

Propofol mag alleen worden verdund met de volgende producten: glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18 %) en glucose 40 mg/ml (4 %) oplossing voor injectie, en conserveringsmiddelvrije lidocaïne 10 mg/ml (1 %) oplossing voor injectie. De uiteindelijke propofolconcentratie mag niet minder zijn dan 2 mg/ml.

Tevens is gelijktijdige toediening van Propofol Spiva samen met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18 %) en glucose 40 mg/ml (4%) oplossing voor injectie vlakbij de Y-connector bij de injectieplaats mogelijk.

De maximale verdunning mag niet meer zijn dan 1 deel propofol op 4 delen glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18 %) en glucose 40 mg/ml (4 %) oplossing voor injectie (minimumconcentratie 2 mg propofol/ml). Het mengsel dient aseptisch te worden bereid (met behoud van gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden) direct vóór de toediening en moet binnen 12 uur na bereiding worden toegediend.

Om pijn op de injectieplaats te verminderen, kan lidocaïne worden geïnjecteerd onmiddellijk vóór het gebruik van Propofol Spiva of Propofol Spiva kan worden gemengd, onmiddellijk vóór gebruik, met een conserveringsmiddelvrije lidocaïne-injectie (20 delen Propofol Spiva op maximaal 1 deel lidocaïne 10 mg/ml (1 %) oplossing voor injectie) onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Het mengsel moet binnen 12 uur na bereiding worden toegediend.

De spierverslappers atracurium en mivacurium mogen niet worden toegediend via dezelfde infuuslijn als Propofol Spiva zonder deze eerst te spoelen.

De inhoud van een injectieflacon en het betreffende infuusmateriaal zijn uitsluitend bedoeld voor **eenmalig** gebruik bij één patiënt.

Elke ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

Dosering

Anesthesie voor volwassenen

Inductie van anesthesie

Voor de inductie van anesthesie wordt Propofol Spiva toegediend, getitreerd met een snelheid van 20-40 mg propofol om de 10 seconden, totdat bewusteloosheid ontstaat. De meeste volwassenen jonger dan 55 jaar vereisen meestal een totale dosis van 1,5-2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht. Bij patiënten in de risicogroepen ASA III en IV, vooral bij patiënten met eerdere hartschade en oudere patiënten, kan het noodzakelijk zijn om de totale dosering Propofol Spiva te verlagen tot 1 mg propofol/kg lichaamsgewicht, waarbij Propofol Spiva met een lagere infusiesnelheid wordt toegediend (ongeveer 20 mg propofol om de 10 seconden).

Onderhoud van anesthesie

De anesthesie kan onderhouden worden door middel van een continu infuus of herhaalde bolusinjecties van Propofol Spiva.

Continu infuus

Voor onderhoud van de anesthesie door middel van een continu infuus moeten de dosering en infusiesnelheid individueel worden aangepast. Meestal is een dosering van 4-12 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur nodig om een bevredigend anesthesieniveau in stand te houden. Bij oudere patiënten met een slechte algemene gezondheid of met hypovolemie en patiënten in de risicogroepen ASA III en IV kan de dosering worden verlaagd tot 4 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur.

Herhaalde bolusinjectie

Voor onderhoud van de anesthesie door middel van herhaalde bolusinjectie wordt vervolgens meestal 25-50 mg propofol (2,5-5 ml Propofol Spiva) geïnjecteerd.

Anesthesie bij kinderen vanaf 1 maand

Inductie van anesthesie

Voor de inductie van anesthesie wordt Propofol Spiva langzaam getitreerd totdat uit klinische tekenen blijkt dat de anesthesie is gestart. De dosis moet worden aangepast op basis van de leeftijd en/of het lichaamsgewicht. De meeste kinderen ouder dan 8 jaar hebben ongeveer 2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig voor de inductie van anesthesie. Bij jongere kinderen, met name die tussen 1 maand en 3 jaar, kan de vereiste dosis hoger zijn (2,5-4 mg propofol/kg lichaamsgewicht). Lagere doses worden aanbevolen voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV.

Onderhoud van anesthesie

De vereiste anesthesiediepte kan in stand worden gehouden met de toediening van Propofol Spiva als infuus of door middel van herhaalde bolusinjectie. De vereiste doseringen verschillen aanzienlijk per patiënt. Een toereikende mate van anesthesie wordt doorgaans bereikt met een dosering tussen 9 en 15 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur. Bij jongere kinderen, met name die tussen 1 maand en 3 jaar, kan de vereiste dosis hoger zijn.

Lagere doseringen worden aanbevolen voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV.

Sedatie van patiënten ouder dan 16 jaar op intensive care-afdeling.

Voor de sedatie van geventileerde patiënten op intensive care-afdeling dient Propofol Spiva als een continu infuus te worden toegediend. De dosering is gebaseerd op de gewenste sedatiediepte. Meestal kan de gewenste sedatiediepte worden bereikt met een dosering variërend van 0,3 tot 4,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur.

Propofol Spiva mag niet worden gebruikt voor de sedatie van kinderen van 16 jaar of jonger op intensive care-afdeling.

De toediening van Propofol Spiva met behulp van een TCI-systeem wordt niet aanbevolen voor sedatie op de intensive care-afdeling.

Sedatie van volwassenen voor chirurgische en diagnostische ingrepen

Tijdens de toediening van Propofol Spiva moet de patiënt continu geobserveerd worden voor de eerste tekenen van een verlaagde bloeddruk, obstructie van de luchtwegen en zuurstofgebrek. De gebruikelijke apparatuur voor mogelijke ongevallen moet altijd gebruiksklaar zijn.

Voor de inductie van anesthesie wordt meestal 0,5-1,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht gedurende 1-5 minuten toegediend. Voor onderhoud van anesthesie wordt de dosering bepaald op basis van de gewenste sedatiediepte en varieert deze meestal tussen 1,5-4,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur.

Het infuus kan worden aangevuld met een bolusinjectie van 10-20 mg als een snelle stijging van de sedatiediepte noodzakelijk is.

Een lagere dosering en langzamere toediening kunnen noodzakelijk zijn voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV.

Een lagere dosering kan noodzakelijk zijn bij patiënten ouder dan 55 jaar.

Sedatie van kinderen vanaf 1 maand voor chirurgische en diagnostische ingrepen

De dosering en de perioden tussen doseringen worden gekozen op basis van de vereiste sedatiediepte en de klinische respons. Voor de inductie van sedatie is een dosis van 1-2 mg propofol/kg lichaamsgewicht noodzakelijk voor de meeste kinderen. Onderhoud van de sedatie wordt bereikt door titratie van Propofol Spiva via een infuus totdat de gewenste sedatiediepte is bereikt. Bij de meeste patiënten is 1,5-9 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur vereist. Het infuus kan worden aangevuld met een bolusinjectie van maximaal 1 mg propofol/kg lichaamsgewicht, indien een snelle stijging van de sedatiediepte noodzakelijk is.

Lagere doseringen kunnen noodzakelijk zijn voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV.

Propofol Spiva mag niet worden gebruikt voor de sedatie van kinderen van 16 jaar of jonger op intensive care-afdeling.

Overdosering

Bij overdosering kan cardiorespiratoire depressie optreden. Apneu (als uw ademhaling kort stopt) moet worden behandeld door kunstmatige beademing met zuurstof. Bij cardiovasculaire depressie wordt het hoofd omlaag gebracht of/ en plasmavervangingsmiddelen en bloeddrukverhogende medicatie toegediend.

Gebruiksduur

Propofol Spiva mag uitsluitend maximaal 7 dagen bij een patiënt worden gebruikt.