

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

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

- 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 veel 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 gebruikt u dit medicijn?
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 is een kortwerkend anestheticum dat toegediend wordt in een ader. Propofol Spiva behoort tot een groep medicijnen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (diepe slaap) te veroorzaken, zodat chirurgische 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:

- algemene anesthesie op te wekken en te onderhouden 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 voor chirurgische en diagnostische ingrepen te verdoven, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie.

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 (overgevoelig) 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 intensive care-afdeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Speciale zorg is vereist bij het gebruik van dit medicijn

- als uw lichaam problemen heeft met het verwerken en omzetten van vet;
- bij ziekten waardoor vethoudende emulsies voorzichtig dienen te worden gebruikt.
(Zie de opmerkingen over gebruik op intensive care-afdelingen door een arts.)

Dit medicijn dient te worden toegediend op een *langzamere* manier dan gebruikelijk bij patiënten

- met een slechte algemene gezondheid;
- met hart-, ademhalings-, nier- en leverziekte;
- met uitdroging (hypovolemie).

Als u één van de volgende problemen heeft, dan moeten die behandeld worden voordat u dit medicijn krijgt: hartfalen, wanneer onvoldoende bloed de weefsels bereikt (circulatiestoornissen), ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie) of uitdroging (hypovolemie).

Door een aanzienlijke verlaging van de bloeddruk kan het nodig zijn om plasmavervangers, mogelijk medicijnen die de bloedvaten vernauwen (vasoconstrictors), toe te dienen en de toediening van dit medicijn te vertragen. Bij patiënten met verminderde doorbloeding (ter hoogte van het hart of hersenen) of met uitdroging (hypovolemie) dient rekening te worden gehouden met een mogelijke massieve daling van de bloeddruk. De afbraak van propofol is afhankelijk van de bloedstroom. Daarom zal de afbraak van propofol ook zijn verminderd als tegelijkertijd medicijnen worden gebruikt die de hartprestatie verlagen.

Bij patiënten met ernstige hartziekte dient dit medicijn zorgvuldig en met strenge monitoring te worden toegediend.

Als dit medicijn bij mensen met epilepsie wordt gebruikt, bestaat de kans dat een aanval van epilepsie optreedt. Epilepsie is een ziekte van de hersenen.

Wanneer dit medicijn in combinatie met lidocaïne wordt toegediend, dient men erop te letten dat lidocaïne niet mag worden toegediend aan patiënten met erfelijke acute porfyrie (ziekte van de stofwisseling).

Dit medicijn heeft geen vagolytisch effect. Het gebruik werd in verband gebracht met bradycardie (vertraagde hartslag) met een soms ernstig resultaat (hartstilstand). Daarom dient, in situaties met een reeds bestaande hoge vagale toon of waarin dit medicijn samen met andere geneesmiddelen wordt toegediend waardoor het hart langzamer gaat kloppen, intraveneuze toediening van een anticholinergicum vóór of tijdens anesthesie met Propofol Spiva te worden overwogen.

Tijdens het gebruik van dit medicijn voor verdoving tijdens chirurgische en diagnostische ingrepen moet de patiënt continu in de gaten te worden gehouden voor de eerste tekenen van een verlaagde bloeddruk, obstructie van de luchtwegen en zuurstofgebrek.

Zoals bij andere verdovende middelen kunnen tijdens chirurgische ingrepen ook

onwillekeurige bewegingen van de patiënt ontstaan wanneer dit medicijn voor verdoving wordt gebruikt. Voor ingrepen die een onbeweeglijke patiënt vereisen, kunnen deze bewegingen het succes van de operatie in gevaar brengen.

Misbruik en afhankelijkheid van propofol zijn gemeld, hoofzakelijk bij beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Net zoals alle medicijnen voor algemene anesthesie mag het niet worden gebruikt zonder de luchtwegen vrij te houden; anders bestaat het gevaar van dodelijke ademhalingsproblemen.

Na het gebruik van dit medicijn wordt ervoor gezorgd dat de patiënt volledig van de anesthesie is hersteld voordat hij of zij wordt ontslagen uit het ziekenhuis.

In individuele gevallen kan een fase van bewusteloosheid na de operatie ontstaan ten gevolge van het gebruik van dit medicijn. Dit kan samengaan met een verhoogde spierspanning. Dit hangt niet af van het feit of de patiënt eerder al of niet wakker was. Zelfs als de patiënt spontaan weer bij bewustzijn komt, dient een bewusteloze patiënt strikt opgevolgd te worden.

De belemmeringen die door dit medicijn worden veroorzaakt, worden meestal niet langer dan 12 uur waargenomen. Bij de uitleg van het effect van dit medicijn op de patiënt, dient de arts rekening te houden met de soort ingreep, het gelijktijdig gebruik van andere medicijnen, de leeftijd en de toestand van de patiënt. De patiënt dient daarom als volgt te worden geïnformeerd:

- De patiënt dient alleen naar huis terug te keren wanneer hij of zij door iemand anders wordt begeleid;
- De patiënt dient te worden geïnformeerd over wanneer hij of zij weer handmatige activiteiten of riskante activiteiten (bv. het besturen van een motorvoertuig) kan uitvoeren;
- De patiënt moet erop worden gewezen dat de inname van andere verdovende middelen (bv. benzodiazepine, opiaten, alcohol) de belemmeringen kan verlengen of versterken.

Uit onderzoeken met jonge dieren alsmede uit klinische gegevens blijkt dat het herhaalde of langetermijngebruik van anesthetica of verdovende middelen bij kinderen jonger dan 3 jaar en bij zwangere vrouwen in het laatste trimester negatieve effecten kan hebben op de ontwikkeling van de hersenen van het kind. De ouders/wettelijke voogden dienen de voordelen, risico's, tijd en lengte van operatie en andere ingrepen waarvoor anesthetica of verdovende middelen moeten worden gebruikt, met de arts bespreken.

Opmerkingen over gebruik op intensive care-afdelingen door een arts

Een infuus van een propofolemulsie voor verdoving op intensive care afdelingen wordt in verband gebracht met een reeks stofwisselingsstoornissen en orgaanfunctiestoornissen, die overlijden kunnen veroorzaken.

Daarnaast is een combinatie van de volgende bijwerkingen gemeld: metabole acidose, rbdomyolyse, hyperkaliëmie, hepatomegalie, nierfalen, hyperlipidemie, hartaritmie, Brugada ECG (zadel- of tentvormige stijgingen van het ST-segment in de rechter precordiale afleidingen [V1-V3] en holronde T-golven) en/of snel verergerend hartfalen,

die meestal niet kon worden behandeld met ondersteunende inotropische therapeutische maatregelen.

De combinatie van deze voorvallen wordt ook wel 'propofolinfusiesyndroom' genoemd.

Deze voorvallen werden het vaakst waargenomen bij patiënten met ernstig hoofdletsel en bij kinderen met ontstekingen van de luchtwegen, die hogere doseringen hadden ontvangen dan voorzien voor volwassenen voor verdoving op de intensive care-afdeling.

De volgende factoren worden beschouwd als belangrijke risicofactoren voor de ontwikkeling van deze complicatie: lage zuurstofsaturatie in het weefsel, ernstige neurologische schade en/of sepsis; hoge doses van een of meer van de hieronder vermelde geneesmiddelen: vasoconstrictors, steroïden, inotropische middelen en/of propofol (meestal bij een dosering van > 4 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur gedurende meer dan 48 uur).

De voorschrijvende arts dient zich bewust te zijn van deze mogelijke bijwerkingen bij patiënten met de hierboven beschreven risicofactoren en moet het gebruik van propofol onmiddellijk stoppen als tekenen van de hierboven beschreven symptomen ontstaan. Alle verdovende middelen en medicijnen die op de intensive care-afdeling worden gebruikt, dienen zodanig te worden getitreerd dat de optimale zuurstoftoevoer wordt gegarandeerd en dat de hemodynamische parameters optimaal blijven. Bij deze therapieveranderingen dienen patiënten met verhoogde druk in de schedel een passende behandeling te krijgen die doorbloeding van de hersenen ondersteunt. De behandelend arts dient zoveel mogelijk ervoor te zorgen dat de aanbevolen dosering van 4 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur niet wordt overschreden.

Er moet worden gelet op stoornissen in de vetstofwisseling of andere stoornissen, waardoor vethoudende emulsies voorzichtig dienen te worden gebruikt.

Controle van de vetstofwisselingsparameters wordt aanbevolen als dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten bij wie verhoogde vetspiegels in het bloed worden vermoed. De toediening van dit medicijn dient te worden aangepast als uit de analyse een stoornis in de vetstofwisseling blijkt. Bij patiënten die tegelijkertijd parenterale voeding krijgen (voeding via een ader), dient rekening te worden gehouden met de hoeveelheid vet in dit medicijn. 1,0 ml Propofol Spiva bevat 0,1 g vet.

Aanvullende informatie

Patiënten met energiestofwisselingsziekte (mitochondriale ziekte) dienen voorzichtig te worden behandeld. Bij deze patiënten zou de ziekte kunnen verslechteren als anesthesie bij hen wordt toegepast of een chirurgische ingreep of behandeling op de intensive care-afdeling wordt uitgevoerd. Bij deze patiënten wordt de instandhouding van een normale lichaamstemperatuur, toediening van koolhydraten en voldoende vocht aanbevolen. De vroege tekenen van een verslechtering van een energiestofwisselingsziekte en propofolinfusiesyndroom kunnen op elkaar lijken.

Dit medicijn bevat geen bewaarmiddelen en de groei van micro-organismen wordt door zijn samenstelling vergemakkelijkt.

a) Kinderen

Het gebruik van dit medicijn bij pasgeborenen wordt niet aanbevolen, omdat deze patiëntengroep onvoldoende onderzocht is. Uit farmacokinetische gegevens blijkt dat de afbraak van propofol bij pasgeborenen aanzienlijk is verlaagd en enorm per persoon verschilt. Bij het gebruik van doseringen die voor oudere kinderen worden aanbevolen, zou een overdosis kunnen ontstaan en tot ernstige circulatoire depressie en ademhalingsproblemen kunnen leiden.

Propofol mag niet worden gebruikt voor de verdoving van patiënten van 16 jaar of jonger op de intensive care-afdeling, omdat de veiligheid en werkzaamheid van propofol niet bevestigd zijn voor verdoving in deze leeftijdsgroep.

b) Oudere personen

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 dient langzamer te worden toegediend en overeenkomstig de reactie worden getitreerd.

Zelfs wanneer dit medicijn voor onderhoud van anesthesie en voor verdoving wordt gebruikt, dient de infuussnelheid en de geselecteerde propofolconcentratie in het bloed te worden verlaagd. Een extra verlaging van de dosering en de infuussnelheid is noodzakelijk bij patiënten in de risicogroepen ASA III en IV. Oudere patiënten mogen geen bolusinjecties (afzonderlijk of meerdere) krijgen, omdat deze circulatoire depressie en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) kunnen veroorzaken.

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 aan uw arts of apotheker.

Dit medicijn wordt goed verdragen met andere middelen die voor anesthesie worden gebruikt, meer bepaald met

- medicijnen die worden gegeven vóór de feitelijke anesthesie;
- medicijnen voor anesthesie die toegediend worden via inhalatie (geïnhaleerde anesthetica);
- pijnstillers;
- spierverslappers;
- middelen voor lokale anesthesie.

Bij regionale anesthesie zijn wellicht kleinere doseringen van dit medicijn nodig. Er zijn geen indicaties van ernstige interacties waargenomen.

Sommige van de bovengenoemde middelen kunnen de bloeddruk verlagen of de ademhaling bemoeilijken zodat het gebruik van dit medicijn versterkt kan worden. Een duidelijke daling van de bloeddruk bij het opwekken van anesthesie met propofol werd gemeld bij patiënten die met rifampicine (een antibioticum) werden behandeld. Als vóór de anesthesie ook opiaten (sterke pijnstillers) worden toegediend, kan vaker en gedurende langere tijd ademstilstand ontstaan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Na toediening van Propofol Spiva mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van propofol tijdens de zwangerschap is niet bewezen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken. Daarom dient Propofol Spiva alleen tijdens de zwangerschap te worden toegediend indien dit absoluut noodzakelijk is.

Propofol Spiva dringt door de placenta en kan in verband worden gebracht met het falen van de respiratoire en circulatoire functie bij pasgeborenen (depressie van vitale functies). Hoge doseringen (meer dan 2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht voor het opwekken of 6 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur voor onderhoud van anesthesie) dienen te worden vermeden. Propofol kan worden toegepast voor de anesthesie bij zwangerschapsbeëindiging.

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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Propofol Spiva dient de patiënt gedurende een passende tijd zorgvuldig in de gaten te worden gehouden. Patiënten moeten erop worden gewezen dat het besturen van een voertuig en de bekwaamheid om machines te bedienen enige tijd na toediening van Propofol Spiva kunnen zijn aangetast. De belemmeringen die dit medicijn veroorzaakt, worden meestal niet langer dan 12 uur waargenomen. Patiënten mogen alleen naar huis terugkeren wanneer ze door iemand anders worden begeleid.

Propofol Spiva bevat sojaboonolie.

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

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?**Wijze van toediening**

Voor intraveneuze injectie of infusie.

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door artsen die een opleiding voor anesthesiologie of intensive care hebben gevolgd. Verdoving of anesthesie met dit medicijn en de chirurgische of diagnostische ingeep mogen niet door dezelfde persoon worden uitgevoerd.

De hart-, bloedomloop- en ademhalingsfuncties dienen continu te worden opgevolgd (bv. via ECG of hartfilpje, pulsoximetrie). De gebruikelijke apparatuur voor mogelijke ongevallen tijdens anesthesie of verdoving moeten altijd gebruiksklaar zijn.

De dosering dient individueel te worden aangepast, terwijl rekening moet worden gehouden met de premedicatie en de reactie van de patiënt.

Meestal is de aanvullende toediening van pijnstillers noodzakelijk om injectiepijn te voorkomen.

Dosering

De toegediende dosis varieert afhankelijk van de leeftijd, het lichaamsgewicht, de algemene lichamelijke gezondheid en de premedicatie. De arts zal de passende dosis voor het opwekken en onderhoud van de anesthesie of voor het bereiken van de gewenste verdoving (roesje) gebruiken, terwijl hij of zij de fysieke responses en vitale functies (pols, bloeddruk, ademhalingsfrequentie etc.) nauwlettend in de gaten houdt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In dat geval kunnen een circulatoire depressie en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) optreden. Bij ademstilstand is kunstmatige beademing noodzakelijk en bij verlaagde bloeddruk moeten de gebruikelijke maatregelen worden genomen zoals verlaging van de hoofdpositie van de patiënt, mogelijke toediening van plasmavervangers (middelen ter vervanging van het bloed) alsook, indien nodig, medicijnen die de bloedvaten vernauwen (vasoconstrictors).

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 en verdoving met propofol is meestal patiëntvriendelijk met slechts enkele tekenen van opwinding. De vaakst gemelde bijwerkingen zijn een verlaagde bloeddruk en aantasting van de repons van het ademhalingscentrum (onderdrukte ademhaling). Het type en de ernst en frequentie van deze effecten die bij patiënten tijdens het gebruik van propofol werden waargenomen, zijn afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt, het soort ingreep en de genomen therapeutische maatregelen.

Met name de volgende bijwerkingen werden waargenomen:

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

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Pijnlijk gevoel op de plek van de eerste injectie⁴.

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

Zenuwstelselaandoeningen

Onbedoelde bewegingen en spierspasmen (spier beweegt zonder dat u dit wilt) tijdens het opwekken van anesthesie, hoofdpijn tijdens het wakker worden

Hartaandoeningen

Vertraagde pols¹

Bloedvataandoeningen

Verlaagde bloeddruk²

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Hyperventilatie (te snel of te diep ademen) en hoesten tijdens het opwekken van anesthesie, tijdelijke ademstilstand tijdens het opwekken van anesthesie

Maagdarmstelselaandoeningen

Hikken (singultus) tijdens het opwekken van de anesthesie, misselijkheid en braken tijdens het wakker worden

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Opvliegers tijdens het opwekken van anesthesie

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

Bloedvataandoeningen

Bloedpropjes (trombose) en ontsteking van een bloedvat

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Hoesten tijdens het onderhoud van anesthesie

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

Zenuwstelselaandoeningen

Gevoel van duizeligheid, koude rillingen en koud gevoel tijdens het wakker worden, episoden die vergelijkbaar zijn met een aanval van epilepsie en het onbedoeld aanspannen van de rug- en nekspieren (opisthotonus) tijdens opwekken, onderhoud en wakker worden (zeer zelden uren of enkele dagen later)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Hoesten tijdens het wakker worden

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

Immuunsysteemaandoeningen

Ergereactie van het lichaam op een ernstige allergische reactie (anafylaxie), waaronder angio-oedeem, ademnood vanwege kramp in de luchtwegen, rode huid en verlaagde bloeddruk

Zenuwstelselaandoeningen

Bewusteloosheid na de ingreep

Hartaandoeningen

Vochtophoping in de longen (longoedeem)

Maagdarmsstelselaandoeningen

Ontsteking van de alvleesklier

Nier- en urinewegaandoeningen

Ongewone kleur van de urine na langere toedieningsperioden van dit medicijn

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Seksuele opwinding

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Ernstige weefselreacties en weefselschade⁹ na een inspuiting die per ongeluk naast het bloedvat gebeurde

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Koorts na de operatie

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

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Te veel zuur in het bloed veroorzaakt door stofwisseling (metabole acidose)⁵, verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed⁵, verhoogde hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed⁵

Psychische stoornissen

Extreem gevoel van vreugde tijdens het wakker worden, misbruik en afhankelijkheid van dit medicijn⁸

Zenuwstelselaandoeningen

Onbedoelde bewegingen

Hartaandoeningen

Het hart klopt niet regelmatig (hartaritmie)⁵, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)^{5,7}

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie, afhankelijk van de dosering)

Lever- en galaandoeningen

Vergrote lever⁵

Skeletspierstelsel-, bindweefsel- en botaandoeningen

Spierzwakte door afbraak van de spiercellen (rabdomyolyse)^{3,5}

Nier- en urinewegaandoeningen

Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen)⁵

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Pijn op de plaats van injectie, gezwollen plek als het medicijn per ongeluk naast het bloedvat is gespoten

Voortplantingsstelselaandoeningen

De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)

Onderzoeken

Veranderingen in het ECG ('hartfilmpje; Brugada-type ECG)^{5,6}

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

- duizeligheid;
- braken;
- zich suf voelen, stuipen/toevallen (convulsies), vertraagde hartslag (bradycardie), onregelmatig kloppen van het hart (aritmie) en shock.

Sojaboonolie kan in zeer zeldzame gevallen allergische reacties veroorzaken.

- 1 Ernstige bradycardie (vertraagde hartslag) is zelden; in sommige gevallen progressie tot en met het stilvallen van de hartslag (asystolie).
- 2 Soms kan een verlaging van de bloeddruk extra vocht en een verlaging van de toedieningssnelheid van Propofol Spiva vereisen.
- 3 Spierzwakte door afbraak van de spiercellen (rabdomyolyse) werd zeer zelden gemeld wanneer Propofol Spiva werd toegediend met hoge doseringen van 4 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur voor verdoving op intensive care-afdeling.
- 4 Dit kan grotendeels worden voorkomen door gelijktijdige toediening van lidocaïne en door toediening van dit medicijn in grotere aderen in de onderarm of bij de elleboog.
- 5 Een combinatie van deze voorvallen, ook wel 'propofolinfusiesyndroom' genoemd, komt voor bij ernstig zieke patiënten die meerdere andere risicofactoren voor de ontwikkeling van deze voorvallen hebben.
- 6 Brugada-syndroom - verhoogd ST-segment en holronde T-golven op het ECG ('hartfilmpje').
- 7 Snel verergerend hartfalen (in sommige gevallen met dodelijke afloop) bij volwassenen, dat meestal niet kon worden behandeld met ondersteunende inotropische therapeutische maatregelen.
- 8 Verslaving en afhankelijkheid van propofol, hoofzakelijk door personeel in de gezondheidszorg.
- 9 Weefselschade is gemeld in gevallen waarin de levensvatbaarheid van het weefsel was aangetast.

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Verdunningen 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 %)-glucose 40 mg/ml (4 %)-oplossing voor injectie, en conserveermiddelvrije lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie. Het mengsel moet onmiddellijk voor de toediening aseptisch (onder gecontroleerde en gevalideerde condities) worden bereid en dient binnen de 12 uur na bereiding te worden gebruikt.

De injectieflacons moeten vóór gebruik worden geschud. Als na het schudden twee lagen zichtbaar zijn, dan mag de emulsie niet gebruikt worden. Gebruik alleen homogene preparaten en onbeschadigde verpakkingen.

Voor eenmalig gebruik

Elke ongebruikte emulsie moet 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 hoeveel 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 injectieflacon (type II glas) met grijze broombutyl rubberen stop.

Verpakkingsgrootte:

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

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

Kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) van 100 ml met een grijze bromobutyl 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 fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen****Baxter B.V.**

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant**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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Ander landen	Fantasienamen
Duitsland (RMS)	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Oostenrijk	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tsjechische Republiek	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Denemarken	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estland	Anesia
Griekenland	Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finland	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Frankrijk	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion
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 infusion
Letland	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litouwen	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Luxemburg	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)

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	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

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

Deze informatieve bijsluiter is een verkorte vorm van de samenvatting van de productkenmerken. Het is beperkt tot instructies voor de juiste hantering en bereiding van het product. Het is geen voldoende basis voor een beslissing over het al of niet toedienen van het geneesmiddel. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

1. Geneesmiddel

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

2. Belangrijke informatie over bepaalde andere stoffen in Propofol Spiva

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

4. Instructies over de houdbaarheid na opening of na bereiding

Infuus van onverdund Propofol Spiva:

De infusieduur van onverdund Propofol Spiva van **één** infusiesysteem mag 12 uur niet overschrijden. Bewaren beneden 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. Bewaar het mengsel beneden 25°C.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

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

5. Gebruiksaanwijzing

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

De rubberen stop bevat geen latex.

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 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 intraveneus 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 infuus pomp 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 infuus pomp) 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 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.

6. 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.

7. Gebruiksduur

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