

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius
Emulsion zur Injektion oder Infusion

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Emulsion enthält 20 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält
400 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält
1000 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält
2000 mg Propofol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung:

Jeder ml Emulsion enthält:

Sojaöl	50 mg
Natrium	max. 0,06 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion oder Infusion
Weiße Öl-in-Wasser Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius
Emulsion zur Injektion oder Infusion ist ein
kurz wirkendes intravenöses Narkosemittel
zur

- Einleitung und Aufrechterhaltung einer
Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen
und Kindern über 3 Jahre,
- Sedierung bei chirurgischen und dia-
gnostischen Maßnahmen, allein oder in
Kombination mit einer Lokal- oder Re-
gionalanästhesie bei Erwachsenen, Ju-
gendlichen oder Kindern über 3 Jahre,
- Sedierung von beatmeten Patienten
über 16 Jahre im Rahmen der Intensiv-
behandlung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Propofol 2% MCT Fresenius darf nur in
Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüs-
teten anderen Einrichtungen von anästhe-
siologisch bzw. intensivmedizinisch ausge-
bildeten Ärzten verabreicht werden.

Die Herz-Kreislauf- und die Atemfunktionen
sollten kontinuierlich überwacht werden
(z. B. EKG, Pulsoxymeter), Geräte zur Frei-
haltung der Atemwege, zur Beatmung des
Patienten und zur Wiederbelebung sollten
jederzeit zur Verfügung stehen.

Die Sedierung mit Propofol 2% MCT Frese-
nius und der chirurgische oder diagnosti-
sche Eingriff sollten nicht von derselben
Person vorgenommen werden.

Die Dosierung von Propofol 2% MCT Fre-
senius sollte unter Beachtung der Prämedi-
kation individuell der Reaktion des Patien-
ten angepasst werden.

Im Allgemeinen ist die ergänzende Gabe
von Analgetika zusätzlich zu Propofol MCT
Fresenius erforderlich.

Dosierung**Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen****Narkoseeinleitung**

Zur Narkoseeinleitung wird Propofol 2%
MCT Fresenius mit einer Geschwindigkeit
von etwa 20–40 mg Propofol alle 10 Se-
kunden titriert, bis die klinischen Zeichen
den Beginn der Allgemeinanästhesie er-
kennen lassen.

Bei den meisten Erwachsenen bis 55 Jahre
dürfte in der Regel eine Gesamtdosis von
1,5–2,5 mg Propofol/kg KG erforderlich
sein.

Bei Patienten über 55 Jahren und bei Pa-
tienten der Risikogruppe ASA III und IV,
insbesondere bei kardialer Vorschädigung,
sind geringere Dosen ausreichend. Eine
Verringerung der Gesamtdosis von Propofol
2% MCT Fresenius bis zu 1 mg Propofol/kg
KG kann erforderlich sein. Bei diesen Pa-
tienten sollte Propofol 2% (20 mg/1 ml)
MCT Fresenius langsamer verabreicht wer-
den (ungefähr 1 ml der 20 mg/ml Emulsion
(20 mg Propofol) alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung

Die Allgemeinanästhesie wird durch Verab-
reichung von Propofol 2% (20 mg/1 ml)
MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder
Infusion mittels kontinuierlicher Infusion auf-
rechterhalten.

Die benötigte Dosierung liegt in der Regel
im Bereich von 4–12 mg Propofol/kg KG/
Std. Bei weniger belastenden operativen
Eingriffen, wie minimal invasive Chirurgie,
dürfte eine Dosierung von etwa 4 mg Pro-
pofol/kg KG/Std. ausreichend sein.

Bei älteren Patienten, bei Patienten in
schlechtem Allgemeinzustand, bei kardial
vorgeschiedigten Patienten, hypovolämi-
schen Patienten und bei Patienten der Risi-
kogruppen ASA III und IV muss die Dosis
von Propofol MCT Fresenius eventuell weiter
verringert werden, abhängig vom Zustand
des Patienten und dem angewandten An-
ästhesieverfahren.

**Allgemeinanästhesie bei Kindern über
3 Jahren****Narkoseeinleitung**

Zur Narkoseeinleitung wird Propofol 2%
MCT Fresenius langsam titriert, bis die kli-
nischen Zeichen den Beginn der Narkose
erkennen lassen. Die Dosis sollte dem Alter
und/oder dem Körpergewicht (KG) ange-
passt werden. Die meisten Kinder über
8 Jahre benötigen zur Narkoseeinleitung
ca. 2,5 mg Propofol 2% MCT Fresenius/kg
KG. Bei jüngeren Kindern kann die benötigte
Dosis höher sein (2,5–4 mg Propofol/kg
KG).

Narkoseaufrechterhaltung

Die Aufrechterhaltung der benötigten An-
ästhesietiefe kann durch die Gabe von
Propofol 2% MCT Fresenius mittels Infu-
sion erfolgen. Die erforderlichen Dosie-
rungsrate variieren beträchtlich unter den
Patienten, doch mit Dosen im Bereich von
9–15 mg/kg pro Stunde wird in der Regel
eine zufriedenstellende Narkose erreicht.
Bei jüngeren Kindern kann die benötigte
Dosis höher sein.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III
und IV werden geringere Dosen empfohlen
(siehe Abschnitt 4.4).

**Sedierung von Erwachsenen bei chirur-
gischen und diagnostischen Maß-
nahmen**

Zur Sedierung bei chirurgischen und dia-
gnostischen Maßnahmen sollten Dosierung
und die Dosierungsintervalle entsprechend
der gewünschten Tiefe der Sedierung und
des klinischen Ansprechens gewählt wer-
den. Die meisten Patienten benötigen
0,5–1,0 mg Propofol/kg KG über einen
Zeitraum von 1–5 Minuten zur Einleitung
der Sedierung. Die Aufrechterhaltung der
Sedierung wird durch Titration von Propofol
2% MCT Fresenius bis zur gewünschten
Tiefe der Sedierung erreicht. Im Allgemei-
nen werden zwischen 1,5 und 4,5 mg Pro-
pofol/kg KG/Std. benötigt. Zusätzlich zur
Infusion können 10 bis 20 mg Propofol
(0,5–1 ml Propofol 2% MCT Fresenius) als
Bolus injiziert werden, wenn eine rasche
Vertiefung der Sedierung notwendig ist.

Bei Patienten über 55 Jahre und bei Pa-
tienten der Risikogruppen ASA III und IV
können eine langsamere Verabreichung
und eine niedrigere Dosierung von Propofol
2% MCT Fresenius erforderlich sein.

**Sedierung bei Kindern über 3 Jahren
bei chirurgischen und diagnostischen
Maßnahmen**

Die Dosierung und die Dosierungsintervalle
werden entsprechend der erforderlichen
Tiefe der Sedierung und des klinischen An-
sprechens gewählt. Für die Einleitung der
Sedierung ist bei den meisten pädiatri-
schen Patienten eine Dosis von 1–2 mg
Propofol/kg KG erforderlich. Die Aufrecht-
erhaltung der Sedierung erfolgt durch Tita-
tion von Propofol 2% MCT Fresenius per
Infusion bis zur gewünschten Sedierungs-
tiefe. Bei den meisten Patienten sind
1,5–9 mg Propofol/kg/Std. erforderlich.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III
und IV können geringere Dosen erforderlich
sein.

**Sedierung von Patienten über 16 Jahre
im Rahmen der Intensivbehandlung**

Zur Sedierung von beatmeten Patienten
während der Intensivbehandlung sollte Pro-
pofol 2% MCT Fresenius als kontinuierliche
Infusion verabreicht werden. Die Dosis rich-
tet sich nach der gewünschten Tiefe der
Sedierung. Normalerweise werden bei Do-
sierungen im Bereich von 0,3–4,0 mg Pro-
pofol/kg KG/Std. die gewünschten Sedie-
rungstiefen erreicht. Die Infusionsrate sollte
4,0 mg Propofol/kg KG/Std. nicht über-
schreiten (siehe Abschnitt 4.4).

Die Verabreichung von Propofol mittels Tar-
get Controlled Infusion (TCI)-System wird
nicht für die Sedierung im Rahmen der In-
tensivbehandlung (ICU) empfohlen.

Dauer der Anwendung

Propofol MCT Fresenius darf maximal über
einen Zeitraum von 7 Tagen angewendet
werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu entsorgen.

Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten erkennbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Zubereitung homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion wird unverdünnt intravenös mittels kontinuierlicher Infusion verabreicht.

Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion sollte nicht in Form von wiederholten Bolusinjektionen zur Narkoseaufrechterhaltung verabreicht werden.

Bei Infusion von Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion ist eine Burette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe (einschließlich TCI-Systeme) zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Propofol 2% MCT Fresenius enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Aufgrund seiner Zusammensetzung (Fett enthaltende Emulsion) wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

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

Sowohl für Propofol 2% MCT Fresenius als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Eine weitere Verabreichung von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol MCT Fresenius-Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülnähe erfolgen. Anleitungen für die gleichzeitige Verabreichung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.6.

Bei der Verwendung von Propofol 2% MCT Fresenius dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche sowie jeder Spritze oder jedes Infusionssystems, das Propofol 2% MCT Fresenius enthält, ist nur zur **einmaligen** Anwendung bei **einem** Patienten bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste des Inhalts müssen verworfen werden.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer unverdünnten Propofol 2% MCT Fresenius-Infusion aus **einem** Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende, spätestens nach 12 Stunden, dürfen Reste von Propofol 2% MCT Fresenius und das Infusionssystem nicht weiter verwendet werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann unmittelbar vor Narkoseeinleitung mit Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion Lidocain Injektionslösung injiziert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Muskelrelaxantien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol MCT Fresenius verabreicht werden.

Wird Propofol 2% MCT Fresenius über Spritzenpumpen in die Vene injiziert, muss deren Kompatibilität mit den Spritzen sichergestellt sein.

Target Controlled Infusion – Verabreichung von Propofol 2% MCT Fresenius über Pumpen:

Die Verabreichung von Propofol 2% MCT Fresenius mittels Target-Controlled-Infusion-System ist beschränkt auf die Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen. Sie wird nicht empfohlen für die Anwendung zur Sedierung auf der Intensivstation oder zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen.

Propofol 2% MCT Fresenius kann über ein Target-Controlled-Infusion-System in Verbindung mit einer für das Target-Controlled-Infusion-System geeigneten Software, verabreicht werden. Die Anwender müssen mit dem Benutzerhandbuch der Infusionspumpe sowie mit der Anwendung von Propofol 2% MCT Fresenius als Target Controlled Infusion vertraut sein.

Das System ermöglicht dem Anästhesisten oder Intensivmediziner das Erreichen und die Regulierung der gewünschten Einleitungsgeschwindigkeit und Narkosetiefe durch Vorgabe und Nachjustierung (vorhergesagter) Zielkonzentrationen von Propofol im Plasma- und/oder am Wirkort.

Die unterschiedlichen Arbeitsweisen verschiedener Pumpensysteme sollten berücksichtigt werden, d. h. das Target-Controlled-Infusion-System könnte davon ausgehen, dass die initiale Propofolkonzentration des Patienten Null beträgt. Daher kann es bei Patienten, die zuvor schon Propofol erhalten haben, erforderlich sein, zu Beginn der Target Controlled Infusion eine niedrigere, initiale Zielkonzentration zu wählen. Ebenso wird die unmittelbare Wiederaufnahme der Target Controlled Infusion nach Abschalten der Pumpe nicht empfohlen.

Orientierungswerte zu Zielkonzentrationen für Propofol sind unten aufgeführt. Angesichts der interindividuellen Variabilität der Propofol-Pharmakokinetik und -Pharmakodynamik, sollte die Zielkonzentration von Propofol, sowohl bei Patienten mit Vormedikation als auch bei Patienten ohne Vormedikation, entsprechend der Patientenreaktion titriert werden, um die notwendige Narkosetiefe zu erreichen.

Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie während der Target Controlled Infusion

Bei erwachsenen Patienten unter 55 Jahren kann die Anästhesie üblicherweise mit Zielkonzentrationen von Propofol im Bereich

von 4–8 Mikrogramm/ml begonnen werden. Ein initiales Ziel von 4 Mikrogramm/ml wird für Patienten mit Vormedikation empfohlen, während für Patienten ohne Vormedikation ein initiales Ziel von 6 Mikrogramm/ml empfohlen wird. Die Einleitungsdauer liegt bei Verwendung dieser Zielwerte üblicherweise im Bereich von 60–120 Sekunden. Höhere Zielwerte ermöglichen eine schnellere Narkoseeinleitung, können jedoch mit einer stärker ausgeprägten hämodynamischen und respiratorischen Depression einhergehen.

Eine niedrigere initiale Zielkonzentration sollte bei Patienten, die älter als etwa 55 Jahre sind, sowie bei Patienten der ASA-Stadien III und IV verwendet werden. Die Zielkonzentration kann dann in Schritten von 0,5–1,0 Mikrogramm/ml in Intervallen von einer Minute erhöht werden, um eine schrittweise Narkoseeinleitung zu erreichen. Generell ist eine ergänzende Analgesie erforderlich. Das Ausmaß, in dem die Zielkonzentrationen zur Aufrechterhaltung der Anästhesie reduziert werden können, wird durch die Menge an gleichzeitig verabreichten Analgetika beeinflusst. Zielkonzentrationen in der Größenordnung von 3–6 Mikrogramm/ml führen gewöhnlich zur Aufrechterhaltung einer zufriedenstellenden Anästhesie.

Die vorhergesagte Propofolkonzentration beim Erwachen liegt üblicherweise im Bereich von 1,0–2,0 Mikrogramm/ml und wird durch die Menge an Analgetika, die während der Aufrechterhaltung verabreicht wurde, beeinflusst.

Sedierung während der Intensivbehandlung (Target Controlled Infusion nicht empfohlen)

Eine Festlegung der Zielkonzentrationen für Propofol auf einen Bereich von 0,2–2,0 Mikrogramm/ml ist normalerweise erforderlich. Die Verabreichung sollte mit niedriger Zielfestlegung beginnen. Diese sollte entsprechend der Patientenreaktion titriert werden, um die gewünschte Sedierungstiefe zu erreichen.

4.3 Gegenanzeigen

Propofol darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propofol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Propofol 2% MCT Fresenius enthält Sojaöl und darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich gegen Erdnuss oder Soja sind.

Propofol darf nicht angewendet werden bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propofol sollte von in der Anästhesie ausgebildetem Fachpersonal gegeben werden (oder gegebenenfalls von Ärzten, die in der Betreuung von Patienten auf Intensivstationen ausgebildet wurden).

Die Patienten sollten ständig überwacht werden und die Ausrüstung für die Aufrechterhaltung offener Atemwege, für eine künstliche Beatmung, Sauerstoffzufuhr und andere Hilfsmittel für die Reanimation sollten zu jeder Zeit bereitgehalten werden. Propofol darf nicht von der Person, die den diagnostischen oder operativen Eingriff durchführt, verabreicht werden.

Über den Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, überwiegend durch medizinisches Fachpersonal, wurde berichtet. Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann die Gabe von Propofol ohne Überwachung der Atemwege zu tödlichen respiratorischen Komplikationen führen.

Wenn Propofol zur Sedierung, für chirurgische und diagnostische Verfahren verabreicht wird, sollten die Patienten kontinuierlich auf frühe Anzeichen von Hypotonie, Obstruktion der Atemwege und Sauerstoffsättigung überwacht werden.

Wenn Propofol zur Sedierung während operativer Eingriffe verwendet wird, können wie bei anderen Sedativa unwillkürliche Bewegungen des Patienten auftreten. Während Eingriffen, die Unbeweglichkeit erfordern, können diese Bewegungen gefährlich für die Operationsstelle sein.

Ein ausreichender Zeitraum ist vor der Entlassung des Patienten erforderlich, um eine vollständige Erholung nach der Anwendung von Propofol zu gewährleisten. Sehr selten kann die Verwendung von Propofol mit einer zeitweisen postoperativen Bewusstlosigkeit einhergehen, die mit einer Erhöhung des Muskeltonus verbunden sein kann. Diesem kann, muss aber nicht, ein zeitweiliger Wachzustand vorausgehen. Obwohl eine spontane Erholung eintritt, sollte der bewusste Patient angemessen versorgt werden.

Eine durch Propofol induzierte Beeinträchtigung ist in der Regel nach mehr als 12 Stunden nicht mehr nachweisbar. Die Wirkungen von Propofol, der Eingriff, Begleitmedikation, Alter und Zustand des Patienten sollten berücksichtigt werden, wenn Patienten auf Folgendes hingewiesen werden:

- den Rat, den Ort der Behandlung nur in Begleitung zu verlassen,
- den Zeitpunkt der Wiederaufnahme von anspruchsvollen oder gefährlichen Aufgaben wie ein Fahrzeug lenken,
- die Anwendung von anderen Mitteln, die sedierend wirken können (z.B. Benzodiazepine, Opiate, Alkohol).

Verspätet auftretende epileptiforme Anfälle können auch bei Patienten auftreten, die nicht unter Epilepsie leiden, mit einer Verzögerungsperiode, die sich über wenige Stunden bis zu mehreren Tagen erstrecken kann.

Spezielle Patientengruppen

Herz-, Kreislauf- oder Lungeninsuffizienz und Hypovolämie

Wie auch andere intravenöse Narkotika, sollte Propofol bei Patienten mit Herz-, Atem-, Nieren-, Leberfunktionsstörungen, Hypovolämie oder bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand 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.

Herz-, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz und Hypovolämie sollten vor der Verabreichung von Propofol kompensiert werden.

Die Verabreichung von Propofol bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz oder einer anderen schweren Myokardkrankung sollte mit entsprechend großer Vorsicht und unter intensiver Überwachung erfolgen.

Das Risiko eines hämodynamischen Effekts auf das Herzkreislaufsystem sollte bei Patienten mit schwerem Übergewicht aufgrund der höheren Dosis berücksichtigt werden.

Propofol besitzt keine vagolytischen Eigenschaften und wurde mit Fällen von Bradykardie (mit gelegentlich schwerem Verlauf) und Asystolie in Verbindung gebracht. Die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums bei Einleitung oder während der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie sollte in Erwägung gezogen werden, besonders in Situationen, in denen ein Vagotonus vorherrschend ist, oder wenn Propofol in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die eventuell eine Bradykardie auslösen können.

Epilepsie

Wenn Propofol bei epileptischen Patienten angewendet wird, kann das Risiko von Krämpfen bestehen.

Bei epileptischen Patienten können verspätet epileptiforme Anfälle auftreten, mit einer Verzögerungsperiode, die sich über wenige Stunden bis zu mehreren Tagen erstrecken können.

Bei epileptischen Patienten sollte vor der Anästhesie sichergestellt werden, dass der Patient die antiepileptische Therapie erhalten hat. Obwohl in mehreren Studien die Wirksamkeit von Propofol in der Behandlung eines Status epilepticus nachgewiesen worden ist, kann die Anwendung von Propofol bei Epileptikern das Anfallsrisiko erhöhen.

Die Anwendung von Propofol im Rahmen der Elektroschocktherapie wird nicht empfohlen.

Patienten mit Fettstoffwechselstörungen

Entsprechende Vorsicht ist angebracht bei Patienten mit Störungen des Fettstoffwechsels und bei anderen Erkrankungen, bei denen Fettemulsionen mit Vorsicht angewendet werden müssen.

Patienten mit hohem intrakraniellm Druck

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit erhöhtem intrakraniellm Druck und niedrigem arteriellen Druck geboten, da die Gefahr einer signifikanten Senkung des intrazerebralen Druckes besteht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propofol bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde. Pharmakokinetische Daten (siehe Abschnitt 5.2) weisen darauf hin, dass die Clearance bei Neugeborenen deutlich re-

duziert ist und individuell sehr stark variiert. Bei Anwendung von für ältere Kinder empfohlenen Dosen könnte eine Überdosierung auftreten und zu schwerwiegender Herzkreislauf-Depression führen.

Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion wird bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da eine entsprechende Titration von 20 mg/1 ml bei kleinen Kindern aufgrund des außerordentlich geringen benötigten Volumens nur schwer durchführbar ist. Bei einer erwarteten Dosis von weniger als zum Beispiel 100 mg/Std. sollte bei Kindern zwischen 1 Monat und 3 Jahren die Anwendung von Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius erwogen werden.

Propofol darf nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung angewendet werden, da die Sicherheit von Propofol bei dieser Altersgruppe nicht belegt ist (siehe Abschnitt 4.3).

Empfehlungen zur Handhabung auf der Intensivstation

Die Anwendung von Propofol Emulsion zur Infusion als Allgemeinanästhesie bei Intensivpatienten wurde mit einer Konstellation von metabolischen Entgleisungen und Organsystemversagen in Verbindung gebracht, das zum Tod führen kann.

Es wurde über Kombinationen der folgenden Nebenwirkungen berichtet: Metabolische Azidose, Rhabdomyolyse, Hyperkaliämie, Hepatomegalie, Nierenversagen, Hyperlipidämie, Herzrhythmusstörungen, EKG vom Brugada-Typ (Hebung der ST-Strecke und gewölbte T-Welle) und rasch progredientes Herzversagen, das für gewöhnlich nicht auf inotrope unterstützende Behandlung ansprach. Kombinationen dieser Nebenwirkungen werden als Propofol-Infusions-Syndrom bezeichnet. Diese Vorkommnisse wurden häufig bei Patienten mit schweren Kopfverletzungen oder Kindern mit Infektionen der Atemwege, die höhere Dosierungen als die bei Erwachsenen für eine Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung empfohlenen erhielten, beobachtet.

Die folgenden Faktoren scheinen das Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen zu erhöhen: Verringerte Sauerstoffzufuhr ins Gewebe, schwere neurologische Schäden und/oder Sepsis, hohe Dosen von einer oder mehrerer der folgenden pharmakologischen Substanzen – Vasokonstriktoren, Steroide, Inotropika und/oder Propofol (generell nach einer Erhöhung der Dosis mit Dosen über 4 mg/kg/Std. länger als 48 Stunden).

Der verordnende Arzt sollte sich dieser möglichen unerwünschten Wirkungen bei Patienten mit den oben beschriebenen Risikofaktoren bewusst sein und sofort die Anwendung von Propofol abbrechen, wenn Anzeichen der oben beschriebenen Symptome auftreten. Alle Sedativa und therapeutischen Arzneimittel, die auf der Intensivstation (ICU) verwendet werden, müssen titriert werden, um die optimale Sauerstoffversorgung und hämodynamischen Parameter aufrecht zu erhalten. Patienten mit

erhöhtem intrakraniellm Druck (ICP) sollten so behandelt werden, dass bei einer Änderung der Behandlung die zerebrale Perfusion erhalten bleibt.

Der behandelnde Arzt muss daher beachten, dass die Dosierung von 4 mg/kg/Std. nach Möglichkeit nicht überschritten wird.

Patienten mit Störungen des Fettstoffwechsels und unter Bedingungen, in denen Lipidemulsionen mit Vorsicht anzuwenden sind, sollten eine geeignete Betreuung erhalten.

Die Kontrolle der Blutfettwerte wird empfohlen, wenn Propofol bei Patienten angewendet wird, bei denen ein besonderes Risiko einer Fettüberladung besteht. Bei Anzeichen für eine nicht ausreichende Fett-Elimination sollte die Verabreichung von Propofol entsprechend angepasst werden. Bei Patienten, die gleichzeitig weitere intravenös applizierte Lipide erhalten, muss die Fett-Gesamtaufnahme reduziert werden, um das als Bestandteil von Propofol verabreichte Fett zu berücksichtigen; 1,0 ml Propofol 2% MCT Fresenius enthält ca. 0,1 g Fett.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht sollte bei der Behandlung von Patienten mit Mitochondriopathie getroffen werden. Bei diesen Patienten könnte eine Anästhesie, eine Operation und eine intensivmedizinische Behandlung eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung bewirken. Die Aufrechterhaltung der Normothermie, Versorgung mit Kohlenhydraten und gute Flüssigkeitszufuhr werden für diese Patienten empfohlen. Das erste Auftreten einer Verschlimmerung der Mitochondriopathie und eines „Propofol-Infusionssyndroms“ können ähnlich sein.

Propofol 2% MCT Fresenius enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und kann das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen.

Propofol muss unmittelbar nach dem Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Anwendung muss unverzüglich begonnen werden. Sowohl für Propofol als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Eine zusätzliche Verabreichung von Infusionslösungen in die Propofol-Infusionslinie sollte in unmittelbarer Nähe zur Kanüle erfolgen. Bei der Applikation von Propofol dürfen keine Bakterienfilter verwendet werden.

Propofol und jede Spritze, die Propofol enthält, ist zum einmaligen Gebrauch für einen Patienten bestimmt. In Übereinstimmung mit anerkannten Leitlinien für andere Lipidemulsionen darf die Verwendungsdauer eines Infusionssystems für die Infusion von Propofol 12 Stunden nicht überschreiten. Nach einer Infusion oder nach 12 Stunden (je nachdem was früher eintritt) muss jeder Rest von Propofol und das Infusionszubehör entsorgt werden.

Schmerzen an der Injektionsstelle

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes bei der Narkoseeinleitung mit Propofol MCT

Fresenius kann Lidocain unmittelbar vor Anwendung von Propofol Emulsion injiziert werden (siehe Abschnitt 4.2). Intravenöses Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrrie nicht angewendet werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Propofol kann zusammen mit einer Spinal- und Epiduralanästhesie und mit gewöhnlich angewendeter Prämedikation, Muskelrelaxanzien, Inhalationsanästhetika und Analgetika gegeben werden. Es wurden keine pharmakologischen Unverträglichkeiten beobachtet. Es können geringere Dosen Propofol erforderlich sein, wenn eine Allgemeinanästhesie oder Sedierung zusätzlich zu einer Lokalanästhesie erfolgt.

Nach der Anästhesieeinleitung mit Propofol wurde schwerwiegende Hypotonie bei Patienten, die mit Rifampicin behandelt wurden, beschrieben.

Die gleichzeitige Gabe von Benzodiazepinen, Parasympatholytika sowie Inhalationsnarkotika bewirkt eine verlängerte Narkosedauer und langsamere Atemfrequenz.

Es wurde beobachtet, dass Patienten, die Midazolam anwenden, eine niedrigere Propofol-Dosis benötigen. Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam mit Propofol führt wahrscheinlich zu einer verstärkten Sedierung und Atemdepression. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte eine Dosisreduktion von Propofol in Betracht gezogen werden.

Bei einer zusätzlichen Opioid-Prämedikation kann die sedative Wirkung von Propofol verstärkt und verlängert werden, und Apnoe kann vermehrt und zeitlich verlängert auftreten.

Es ist zu berücksichtigen, dass die anästhetische Wirkung und die kardiovaskulären Nebenwirkungen von Propofol bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Prämedikation, Inhalationsanästhetika, oder Analgetika verstärkt werden können. Die gleichzeitige Gabe von zentralnervös dämpfenden Substanzen (z. B. Alkohol, Arzneimitteln für die allgemeine Anästhesie und narkotisch wirkenden Analgetika) führt zu einer Steigerung ihrer sedierenden Effekte. Wird Propofol 2% MCT Fresenius mit parenteral verabreichten zentral depressiv wirkenden Arzneimitteln kombiniert, ist eine erhebliche Verminderung respiratorischer und kardiovaskulärer Funktionen zu erwarten.

Nach Verabreichung von Fentanyl kann es zu einer zeitweiligen Erhöhung des Propofolblutspiegels zusammen mit einem vermehrten Auftreten von Apnoe kommen.

Nach Behandlung mit Suxamethonium oder Neostigmin können Bradykardie und Herzstillstand auftreten.

Nach der Verabreichung von Lipidemulsionen wie Propofol 2% MCT Fresenius wurden bei Patienten, die gleichzeitig mit Cyclosporin behandelt wurden, Leukoenzephalopathien beobachtet.

Bei Patienten, die Valproat einnehmen, wurde die Notwendigkeit niedrigerer Propofol-Dosen beobachtet. Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine Reduzierung der Propofol-Dosis in Betracht gezogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von Propofol während der Schwangerschaft ist nicht belegt.

Daher sollte Propofol schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, außer dies ist unbedingt erforderlich. Propofol ist plazentagängig und kann bei Neugeborenen zu einer Depression der Vitalfunktion führen. Propofol kann jedoch bei einem Schwangerschaftsabbruch angewendet werden.

Hohe Dosen (mehr als 2,5 mg Propofol/kg KG für die Narkoseeinleitung bzw. 6 mg Propofol/kg KG/Std. zur Aufrechterhaltung der Narkose) sind zu vermeiden.

In Tierstudien wurde Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Studien mit stillenden Müttern zeigten, dass Propofol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Frauen für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol nicht stillen. Muttermilch, die in diesem Zeitraum produziert wird, sollte verworfen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass nach der Anwendung von Propofol die Ausführung spezieller Aufgaben, wie ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, beeinträchtigt sein kann.

Nach der Verabreichung von Propofol MCT Fresenius sollte der Patient über einen angemessenen Zeitraum beobachtet werden. Er muss angewiesen werden, kein Fahrzeug zu lenken, keine Maschinen zu bedienen und keine Arbeiten in potentiell gefährdenden Situationen auszuführen. Er darf nur in Begleitung nach Hause gehen und muss angewiesen werden, keinen Alkohol zu trinken.

Propofol-bedingte Funktionsbeeinträchtigungen werden normalerweise nach 12 Stunden nicht mehr beobachtet (siehe Abschnitt 4.4).

4.8 Nebenwirkungen

Einleitung und Erhaltung einer Anästhesie oder Sedierung mit Propofol verlaufen generell sanft mit minimalen Anzeichen einer Reizung. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind pharmakologisch vorhersehbare Nebenwirkungen von Anästhetika oder Sedativa wie z. B. Hypotonie. Die Art, die Schwere und die Inzidenz von Nebenwirkungen, die bei Patienten unter Propofol beobachtet wurden, können mit dem Allgemeinzustand des Patienten und der chirurgischen oder therapeutischen Methode im Zusammenhang stehen.

Siehe Tabelle auf Seite 5

Tabelle der Arzneimittel-Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Immunsystems:</i>	Sehr selten (< 1/10.000)	Anaphylaxie, die Angioödeme, Bronchospasmus, Erytheme und Hypotension einschließen kann
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:</i>	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Metabolische Azidose ⁽⁵⁾ , Hyperkaliämie ⁽⁵⁾ , Hyperlipidämie ⁽⁵⁾
<i>Psychiatrische Erkrankungen:</i>	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Euphorie, sexuelle Enthemmtheit, Arzneimittel-Missbrauch und -Abhängigkeit ⁽⁸⁾
<i>Erkrankungen des Nervensystems:</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Kopfschmerzen während der Aufwachphase
	Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)	Epileptiforme Bewegungen, einschließlich Konvulsion, Opisthotonus während Einleitung, Erhaltung und Aufwachphase Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl während der Aufwachphase
	Sehr selten (< 1/10.000)	postoperative Bewusstlosigkeit
	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	unwillkürliche Bewegungen
<i>Herzerkrankungen:</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Bradykardie ⁽¹⁾ und Tachykardie während der Einleitung
	Sehr selten (< 1/10.000)	Lungenödem
	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Herzarrhythmie ⁽⁵⁾ , Herzversagen ⁽⁵⁾ , ⁽⁷⁾
<i>Gefäßerkrankungen:</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Hypotonie ⁽²⁾
	Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100)	Thrombose und Phlebitis
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Vorübergehende Apnoe, Husten und Schluckauf während der Einleitung
	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Respiratorische Depression (dosisabhängig)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:</i>	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Übelkeit und Erbrechen während der Aufwachphase
	Sehr selten (< 1/10.000)	Pankreatitis
<i>Leber- und Gallenerkrankungen:</i>	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Hepatomegalie ⁽⁵⁾ , Hepatitis ⁽¹¹⁾ , akutes Leberversagen ⁽¹¹⁾
<i>Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen:</i>	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Rhabdomyolyse ⁽³⁾ , ⁽⁵⁾
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege:</i>	Sehr selten (< 1/10.000)	Verfärbung des Urins nach längerer Gabe
	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	Nierenversagen ⁽⁵⁾
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:</i>	Nicht bekannt	Priapismus
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</i>	Sehr häufig (> 1/10)	lokale Schmerzen bei der Einleitung ⁽⁴⁾
	Sehr selten (< 1/10.000)	Gewebenekrose ⁽¹⁰⁾ nach unbeabsichtigter extravaskulärer Administration
	Häufigkeit nicht bekannt ⁽⁹⁾	lokaler Schmerz, Schwellungen nach unbeabsichtigter extravaskulärer Administration
<i>Untersuchungen:</i>	Häufigkeit 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 Bradykardie ist selten. Vereinzelt wurde von einer Progression bis hin zur Asystolie berichtet.

(2) Gelegentlich können wegen Blutdruckabfall die Gabe von Volumenersatz und die Reduktion der Applikationsgeschwindigkeit von Propofol erforderlich sein.

(3) Sehr selten wurde von Rhabdomyolyse bei der Sedierung von Intensiv-Patienten berichtet, die Dosen über 4 mg Propofol/kg KG/h erhielten.

(4) Weitgehend vermeidbar durch die Gabe in eine größere Vene des Unterarms oder der Ellenbeugegrube oder können durch die Injektion von Lidocain kurz vor der Anwendung von Propofol 2% MCT minimiert werden.

(5) Eine Kombination dieser Ereignisse, die „Propofol-Infusionssyndrom“ genannt wird, kann bei schwer erkrankten Patienten auftreten, die oft mehrere Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Ereignisse haben, siehe Abschnitt 4.4.

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

(7) Rasch fortschreitende Herzinsuffizienz (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen. Die Herzinsuffizienz reagierte in solchen Fällen nicht auf eine unterstützende inotrope Behandlung.

(8) Missbrauch und Arzneimittelabhängigkeit von Propofol, insbesondere von medizinischem Fachpersonal.

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

(10) Gewebenekrose wurde bei verminderter Lebensfähigkeit des Gewebes beschrieben.

(11) Sowohl nach Langzeit- als auch nach Kurzzeitbehandlung und bei Patienten ohne zugrundeliegende Risikofaktoren.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine versehentliche Überdosierung kann zu Atem- und Kreislaufdepressionen führen. Eine Atemdepression erfordert eine künstliche Beatmung mit Sauerstoff. Eine Kreislaufdepression ist durch die Kopftieflagerung des Patienten zu behandeln und in schwerwiegenden Fällen sind Plasmaersatzmittel und Vasopressoren einzusetzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, Andere Allgemeinanästhetika.
ATC-Code: N01AX10.

Wirkmechanismus/ Pharmakodynamische Wirkung

Propofol (2,6-Diisopropylphenol) ist ein kurz wirkendes intravenöses Anästhetikum mit schnellem Wirkungseintritt. Abhängig von der Injektionsgeschwindigkeit beträgt die Einleitungszeit der Anästhesie 30 bis 40 Sekunden. Die Wirkdauer einer einzelnen Bolusgabe ist kurz und dauert, abhängig von der Metabolisierung und Ausscheidung, 4–6 Minuten.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Bei Beachtung der Empfehlungen für die Dosierung ist eine klinisch relevante Kumulation von Propofol nach Mehrfachinjektionen oder Infusionen nicht beobachtet worden. Die Patienten erlangen schnell das Bewusstsein wieder.

Die bei der Einleitung der Narkose gelegentlich beobachtete Bradykardie und der Blutdruckabfall sind wahrscheinlich auf einen zerebralen vagotonen Effekt oder auf eine Hemmung der Sympathikusaktivität zurückzuführen. Die Herzkreislaufsituation normalisiert sich in der Regel bei Fortführung der Narkose.

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Studien zur Wirkdauer einer Narkose mit Propofol bei Kindern weisen darauf hin, dass die Sicherheit und die Wirksamkeit bis zu einer Wirkdauer von 4 Stunden unverändert bleiben. Literaturhinweise zur Anwendung von Propofol bei Kindern zeigen auch bei der Anwendung von Propofol bei längeren Behandlungen keine Veränderungen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

Propofol ist zu 98% an Plasmaproteine gebunden.

Die Pharmakokinetik nach i.v. Gabe kann durch ein offenes 3-Kompartiment-Modell dargestellt werden.

Verteilung/Biotransformation/Elimination

Propofol wird im Körper großflächig verteilt und schnell eliminiert (Gesamtkörperclearance 1,5–2 Liter/Minute). Die Elimination erfolgt durch Metabolisierung hauptsächlich in der Leber, **wo in Abhängigkeit vom Blutfluss** inaktive Konjugate von Propofol und dem korrespondierenden Hydrochinon gebildet werden, die renal ausgeschieden werden.

Nach einer intravenösen Einzeldosis von 3 mg Propofol/kg stieg die Propofol-Clearance pro kg KG in Abhängigkeit vom Alter wie folgt an: Die mittlere Clearance war bei Neugeborenen < 1 Monat (n = 25) mit 20 ml/kg KG/min deutlich geringer im Vergleich zu älteren Kindern (n = 36, im Alter von 4 Monaten bis 7 Jahren). Bei den Neugeborenen wiesen die Daten darüber hinaus eine erhebliche Variabilität untereinander auf (3,7–78 ml/kg KG/min). Aufgrund dieser begrenzten Studienergebnisse, die auf eine große Variabilität hinweisen, kann keine Dosierungsempfehlung für diese Altersklasse gegeben werden.

Bei älteren Kindern betrug die mittlere Clearance von Propofol nach einer einzelnen Bolusgabe von 3 mg Propofol/kg 37,5 ml/min/kg bei Kindern im Alter von 4–24 Monaten (n = 8), 38,7 ml/min/kg bei Kindern im Alter von 11–43 Monaten (n = 6), 48 ml/min/kg bei Kindern im Alter von 1–3 Jahren (n = 12) und 28,2 ml/min/kg bei Kindern im Alter von 4–7 Jahren (n = 10). Im Vergleich betrug die mittlere Clearance bei Erwachsenen 23,6 ml/min/kg (n = 6).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien mit wiederholter Anwendung und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten kein spezielles Risiko für den Menschen erkennen. Untersuchungen zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt. Eine teratogene Wirkung wurde nicht beobachtet. Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit zeigten nach intramuskulärer Applikation Gewebeschäden an der Injektionsstelle. Die paravenöse und subkutane Applikation führte zu Gewebereaktionen mit entzündlicher Infiltration und fokaler Fibrose.

Veröffentlichte Tierstudien (einschließlich Primaten) mit Dosierungen, die in leichter bis moderater Anästhesie resultieren, zeigen, dass der Gebrauch von Anästhetika während der Phase des schnellen Gehirnwachstums oder der Synaptogenese in Zellverlust beim sich entwickelnden Gehirn resultiert, der mit späteren kognitiven Defiziten verbunden sein kann. Die klinische Bedeutung dieser präklinischen Ergebnisse ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Eilecithin, Glycerol, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Arzneimittels in der Originalverpackung vor Anbruch beträgt: Durchstechflasche mit 20 ml und 100 ml: 2 Jahre.

Durchstechflasche mit 50 ml: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: Das Arzneimittel ist unmittelbar nach dem Öffnen anzuwenden.

Infusionssysteme mit unverdünntem Propofol 2% MCT Fresenius sollten nach 12 Stunden ersetzt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glas-Durchstechflaschen von 20 ml (Glasart I oder II), von 50 ml (Glasart II) und 100 ml (Glasart II) mit einem Brombutylkautschuk-Gummistopfen.

Packungen mit 10 Glas-Durchstechflaschen zu je 20 ml Emulsion

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml Emulsion

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 50 ml Emulsion

Packungen mit 15 Durchstechflaschen zu je 50 ml Emulsion

Packungen mit 10 Glas-Durchstechflaschen zu je 100 ml Emulsion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Über ein Y-Stück in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle kann 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 zusammen mit Propofol 2% MCT Fresenius gegeben werden.

Propofol MCT 2% (20 mg/ml) Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion darf nicht mit anderen Injektionslösungen oder Infusionslösungen gemischt werden.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verworfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

48541.00.00

Fresenius Kabi

Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius
Emulsion zur Injektion oder Infusion

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.11.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
08.07.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

