

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
PROPOFOL/BAXTER 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του γαλακτώματος για ένεση/έγχυση περιέχει 10 mg προποφόλης
Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 200 mg προποφόλης.

Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 500 mg προποφόλης.

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 1000 mg προποφόλης.

Έκδοχα:

Κάθε ml γαλακτώματος για ένεση/έγχυση περιέχει: Σογιέλαιο ραφινάρισμένο 50 mg

Νάτριο 0,035 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση.

Λευκού χρώματος γαλάκτωμα ελαίου σε νερό.

Ωσμωμοριακότητα κατά βάρος: 250 με 390

mOsm/Kg. pH μεταξύ 6,00 και 8,50

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PROPOFOL/BAXTER είναι ένας βραχείας δράσης ενδοφλέβιος γενικός αναισθητικός παράγοντας για :

εισαγωγή και διατήρηση της γενικής αναισθησίας σε ενήλικες και παιδιά > 1 μήνα καταστολή για διαγνωστικές και χειρουργικές επεμβάσεις, μόνο του ή σε συνδυασμό με τοπική ή περιοχική αναισθησία σε ενήλικες και παιδιά > 1 μήνα.

καταστολή ασθενών σε μηχανική υποστήριξη της αναπνοής, ηλικίας > 16 ετών, στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομεία ή σε επαρκώς εξοπλισμένες μονάδες ημερήσιας θεραπείας από γιατρούς εκπαιδευμένους στην αναισθησία ή στην φροντίδα ασθενών στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Πρέπει να ελέγχεται συνεχώς η κυκλοφορική και η αναπνευστική λειτουργία (π.χ. ΗΚΓ, παλμική οξυμετρία) και πρέπει να είναι συνεχώς σε άμεση διαθεσιμότητα εξοπλισμός για τη διατήρηση ανοικτών των αεραγωγών των ασθενών, τη μηχανική υποστήριξη, καθώς και άλλοι εξοπλισμοί ανάνηψης.

Για καταστολή κατά τη διάρκεια χειρουργικών ή διαγνωστικών επεμβάσεων το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται από το ίδιο άτομο που εκτελεί τη χειρουργική ή διαγνωστική επέμβαση.

Η δόση του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την προνάρκωση που χρησιμοποιείται.

Γενικά απαιτούνται συμπληρωματικοί αναλγητικοί παράγοντες επιπλέον του PROPOFOL/BAXTER.

Δοσολογία

Ενήλικες

Γενική αναισθησία σε ενήλικες:

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Για εισαγωγή σε αναισθησία το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να τιτλοποιείται (περίπου 20 – 40 mg προποφόλης κάθε 10 δευτερόλεπτα) ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς μέχρι να κλινικά σημεία να δείξουν την εισαγωγή στην αναισθησία.

Οι περισσότεροι ενήλικες ασθενείς ηλικίας κάτω των 55 ετών είναι πιθανόν να απαιτούν 1,5 με 2,5 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους.

Σε ασθενείς πάνω από αυτή την ηλικία και σε ασθενείς κατηγορίας III και IV κατά ASA (American Society of Anaesthesiology), ιδιαίτερα σε εκείνους με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία, οι απαιτήσεις γενικώς θα είναι μικρότερες και η συνολική δόση του PROPOFOL/BAXTER μπορεί να

μειωθεί στο ελάχιστο των 1 mg προποφόλης/kg βάρους σώματος. Πρέπει να εφαρμόζονται μικρότεροι ρυθμοί χορήγησης PROPOFOL/BAXTER (περίπου 2 ml (20 mg προποφόλης) κάθε 10 δευτερόλεπτα).

Διατήρηση της αναισθησίας:

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί μέσω χορήγησης PROPOFOL/BAXTER είτε με συνεχή έγχυση είτε με επαναλαμβανόμενες δόσεις εφόδου (bolus).

Για τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να δίνονται γενικώς δόσεις από 4 έως 12 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους. Μία μειωμένη δόση συντήρησης των 4 mg περίπου προποφόλης/kg σωματικού βάρους μπορεί να είναι ικανοποιητική κατά τη διάρκεια λιγότερο καταπονητικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως η ελάχιστα επεμβατική χειρουργική.

Σε υπερήλικες ασθενείς, ασθενείς σε ασταθή γενική κατάσταση, ασθενείς με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία ή υποογκαιμία και ασθενείς κατηγορίας III και IV κατά ASA, η δοσολογία του PROPOFOL/BAXTER μπορεί να μειωθεί περαιτέρω, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης του ασθενούς και την τεχνική αναισθησίας που εφαρμόζεται.

Για τη συντήρηση της αναισθησίας με τη χρήση επαναλαμβανόμενων δόσεων εφόδου (bolus) πρέπει να γίνονται προσαυξήσεις των 25 με 50 mg προποφόλης (= 2,5 – 5 ml PROPOFOL/BAXTER) σύμφωνα με τις κλινικές απαιτήσεις.

Ταχεία χορήγηση δόσης εφόδου (άπαξ ή επαναλαμβανόμενων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε υπερήλικες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιοαναπνευστική καταστολή.

Καταστολή ενηλίκων κατά την εντατική θεραπεία:

Όταν χρησιμοποιείται για την παροχή καταστολής ασθενών σε μηχανική υποστήριξη υπό συνθήκες εντατικής θεραπείας, συνιστάται το PROPOFOL/BAXTER να χορηγείται με συνεχή έγχυση. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με το βάθος της καταστολής που απαιτείται. Συνήθως, ικανοποιητική καταστολή επιτυγχάνεται με ρυθμούς χορήγησης που κυμαίνονται από 0,3 έως 4,0 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους/h. Ρυθμοί έγχυσης μεγαλύτεροι από 4,0 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους/h δε συνιστώνται (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

H προποφόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την καταστολή ασθενών σε εντατική θεραπεία ηλικίας 16 ετών ή λιγότερο (βλέπε 4.3 Αντενδείξεις).

H χορήγηση PROPOFOL/BAXTER με Έγχυση Προκαθορισμένου Στόχου (TCI) δε συνιστάται για καταστολή στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Καταστολή για διαγνωστικές και χειρουργικές επεμβάσεις σε ενήλικους ασθενείς:

Για την παροχή καταστολής κατά τη διάρκεια χειρουργικών και διαγνωστικών επεμβάσεων, οι δόσεις και οι ρυθμοί χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση. Για τους περισσότερους ασθενείς απαιτούνται 0,5 – 1 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους για 1 με 5 λεπτά για την εισαγωγή σε καταστολή. Η διατήρηση της καταστολής μπορεί να επιτευχθεί με τιτλοποίηση του PROPOFOL/BAXTER στο επιθυμητό επίπεδο καταστολής. Για τους περισσότερους ασθενείς απαιτούνται 1,5 – 4,5 mg προποφόλης /kg σωματικού βάρους/h. Η έγχυση μπορεί να γίνει με χορήγηση εφόδου των 10 – 20 mg (1 – 2 ml PROPOFOL/BAXTER) εάν απαιτείται ταχεία αύξηση του βάθους της καταστολής.

Σε ασθενείς μεγαλύτερους από 55 ετών και ασθενείς κατηγορίας III και IV κατά ASA μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις PROPOFOL/BAXTER και ο ρυθμός της χορήγησης μπορεί να χρειάζεται να μειωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενική αναισθησία σε παιδιά ηλικίας άνω του 1 μήνα:

Εισαγωγή στην αναισθησία:

Για εισαγωγή στην αναισθησία το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να τιτλοποιείται αργά μέχρι τα κλινικά σημεία να δείξουν την εισαγωγή στην αναισθησία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ηλικία και/ή το σωματικό βάρος. Για τους περισσότερους ασθενείς ηλικίας άνω των 8 ετών απαιτείται περίπου 2,5 mg/kg σωματικού βάρους PROPOFOL/BAXTER για εισαγωγή στην αναισθησία. Σε μικρότερα παιδιά, ιδιαίτερα ηλικίας μεταξύ 1 μήνα και 3 ετών, οι δοσολογικές απαιτήσεις μπορεί να είναι υψηλότερες (2,5 – 4 mg/kg σωματικού βάρους).

Διατήρηση της γενικής αναισθησίας

Η αναισθησία μπορεί να διατηρηθεί μέσω χορήγησης PROPOFOL/BAXTER με έγχυση ή επαναλαμβανόμενες ενέσεις εφόδου ώστε να διατηρηθεί το βάθος της αναισθησίας που απαιτείται. Ο απαιτούμενος ρυθμός χορήγησης ποικίλει σημαντικά μεταξύ ασθενών, αλλά ρυθμοί της τάξης των 9 –

15 mg/kg/h συνήθως πετυχαίνουν ικανοποιητική αναισθησία. Σε μικρότερα παιδιά, ιδιαίτερα ηλικίας μεταξύ 1 μήνα και 3 ετών, οι δοσολογικές απαιτήσεις μπορεί να είναι υψηλότερες.

Για ασθενείς III και IV κατά ASA συνιστώνται χαμηλότερες δόσεις (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

Το PROPOFOL/BAXTER αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας 16 ετών ή μικρότερα για την ένδειξη της καταστολής κατά την εντατική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Καταστολή για διαγνωστικές και χειρουργικές επεμβάσεις σε παιδιά ηλικίας άνω του 1 μήνα:

Οι δόσεις και οι ρυθμοί χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με το απαιτούμενο βάθος της καταστολής και την κλινική ανταπόκριση. Για τους περισσότερους παιδιατρικούς ασθενείς απαιτούνται 1 – 2 mg/kg σωματικού βάρους PROPOFOL/BAXTER για την εισαγωγή σε καταστολή. Η διατήρηση της καταστολής μπορεί να επιτευχθεί με τιτλοποίηση της έγχυσης του PROPOFOL/BAXTER στο επιθυμητό επίπεδο καταστολής. Για τους περισσότερους ασθενείς απαιτούνται 1,5 – 9 mg/kg/h PROPOFOL/BAXTER. Η έγχυση μπορεί να γίνει με χορήγηση εφόδου έως και 1 mg/kg σωματικού βάρους εάν απαιτείται ταχεία αύξηση του βάθους της καταστολής.

Σε ασθενείς βαθμών III και IV κατά ASA μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις.

Μέθοδος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Το PROPOFOL/BAXTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έγχυση χωρίς να αραιωθεί ή αραιωμένο. Παρακαλείστε να αναφερθείτε στην παράγραφο 6.6 για διαλύτη και συγχορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι περιέκτες πρέπει να ανακινούνται πριν τη χρήση. Εάν μετά την ανακίνηση είναι ορατά δύο στρώματα, το γαλάκτωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε μόνο ομογενή παρασκευάσματα και ακέραιους περιέκτες.

Για άπαξ χρήση μόνο. Οποιοδήποτε περιεχόμενο μείνει μετά τη χρήση πρέπει να απορρίπτεται. Πριν τη χρήση, η ελαστική μεμβράνη πρέπει να καθαρίζεται με τη χρήση αλκοολούχου σπρέι ή με ένα βαμβάκι εμποτισμένο σε αλκοόλη. Μετά τη χρήση, οι πωματισμένοι περιέκτες πρέπει να απορρίπτονται.

Το PROPOFOL/BAXTER είναι ένα γαλάκτωμα που περιέχει λιπίδια, χωρίς αντιμικροβιακά συντηρητικά και μπορεί να ευνοεί την ταχεία ανάπτυξη μικροοργανισμών.

Το γαλάκτωμα πρέπει να αντληθεί υπό άσηπτες συνθήκες σε στείρα σύριγγα ή στη συσκευή χορήγησης αμέσως μετά τη θραύση της σφραγίδας του φιαλιδίου. Η χορήγηση πρέπει να αρχίσει χωρίς καθυστέρηση.

Οι άσηπτες συνθήκες πρέπει να διατηρούνται τόσο για το PROPOFOL/BAXTER όσο και για τη συσκευή της έγχυσης καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ή υγρών που προστίθενται στη γραμμή έγχυσης του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να γίνεται κοντά στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα χρησιμοποιώντας ένα συνδετικό τύπου Y ή έναν καθετήρα τριών δρόμων.

Το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται μέσω μικροβιολογικού φίλτρου.

Το PROPOFOL/BAXTER και οποιαδήποτε συσκευή έγχυσης που περιέχει PROPOFOL/BAXTER είναι για άπαξ χορήγηση στον κάθε ασθενή. Μετά τη χρήση το εναπομείναν διάλυμα του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να απορρίπτεται.

Έγχυση μη αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER:

Όταν το PROPOFOL/BAXTER εγχύεται μη αραιωμένο, συνιστάται να χρησιμοποιούνται πάντα συσκευές όπως προχοΐδες, μετρητής σταγόνων, σύριγγα με αντλία ή ογκομετρική αντλία έγχυσης για να ελέγχεται ο ρυθμός της έγχυσης.

Όπως συμβαίνει συνήθως με τα γαλακτώματα λιπιδίων, η έγχυση του PROPOFOL/BAXTER μέσω ενός συστήματος έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 12 ώρες. Μετά από 12 ώρες, το σύστημα έγχυσης και η δεξαμενή του PROPOFOL/BAXTER πρέπει να απορρίπτεται ή να αντικαθίσταται αν είναι απαραίτητο.

Έγχυση αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER

Για τη χορήγηση έγχυσης αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται προχοΐδες, μετρητές σταγόνων ή ογκομετρικές αντλίες έγχυσης για να ελέγχεται ο ρυθμός της έγχυσης και να αποφεύγεται ο κίνδυνος τυχαίας ανεξέλεγκτης έγχυσης μεγάλων όγκων αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER. Αυτός ο κίνδυνος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την απόφαση για μέγιστη αραιώση στις προχοΐδες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Η μέγιστη αραιώση δεν πρέπει να ξεπερνάει το 1 μέρος PROPOFOL/BAXTER με 4 μέρη ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 1,8 mg/ml (0,18%) και γλυκόζης 40 mg/ml (4%) (ελάχιστη συγκέντρωση 2 mg προποφόλης/ml). Το μίγμα πρέπει να ετοιμάζεται υπό άσηπτες συνθήκες (διατηρώντας ελεγχμένες και επικυρωμένες συνθήκες) αμέσως πριν την χορήγηση και πρέπει να χορηγείται μέσα σε 12 ώρες μετά την παρασκευή.

Για να μειωθεί ο πόνος στο σημείο της ένεσης, μπορεί να χορηγηθεί ένεση λιδοκαΐνης αμέσως πριν τη χρήση του PROPOFOL/BAXTER ή το PROPOFOL/BAXTER μπορεί να αναμιχθεί, αμέσως πριν τη χρήση, με ένεση λιδοκαΐνης ελεύθερης συντηρητικών (20 μέρη PROPOFOL/BAXTER με έως και 1 μέρος ενέσιμου διαλύματος λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%)) υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες ασηπτικές συνθήκες. Το μίγμα πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε 12 ώρες μετά την παρασκευή.

Μυοχαλαρωτικά όπως ατρακούριο και μιβακούριο πρέπει να χορηγηθούν μόνο μετά από έκπλυση του σημείου έγχυσης που χρησιμοποιήθηκε για το PROPOFOL/BAXTER.

Διάρκεια χορήγησης

Η διάρκεια της χορήγησης δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 7 ημέρες.

4.3 Αντενδείξεις

Το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην προποφόλη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα του γαλακτώματος

σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα φιστίκια ή στη σόγια

σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών ή νεότερους για καταστολή σε εντατική θεραπεία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς με καρδιακές, αναπνευστικές, νεφρικές ή ηπατικές δυσλειτουργίες ή σε υπερήλικες, εξασθενημένους, υποογκαιμικούς ή επιληπτικούς ασθενείς ή ασθενείς με διαταραχές της συνείδησης το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με μειωμένο ρυθμό χορήγησης (βλέπε παράγραφο 4.2). Η κάθαρση της προποφόλης εξαρτάται από τη ροή του αίματος και ως εκ τούτου ταυτόχρονη αγωγή που μειώνει την καρδιακή παροχή θα μειώνει επίσης και την κάθαρση της προποφόλης.

Η καρδιακή, κυκλοφοριακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια και υποογκαιμία πρέπει να αντισταθμίζονται πριν τη χορήγηση του PROPOFOL/BAXTER.

Πριν την αναισθησία ενός επιληπτικού ασθενούς, πρέπει να ελέγχεται αν ο ασθενής έχει λάβει αντιεπιληπτική θεραπεία. Αν και αρκετές μελέτες έχουν επιδείξει αποτελεσματικότητα στη θεραπεία του status epilepticus, η χορήγηση προποφόλης σε επιληπτικούς ασθενείς μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

Το PROPOFOL/BAXTER δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένη καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλες σοβαρές ασθένειες του μυοκαρδίου παρά μόνο με μεγάλη προσοχή και εντατική παρακολούθηση. Ο κίνδυνος σχετικής παρασυμπαθητικοτονίας μπορεί να αυξηθεί γιατί η προποφόλη στερείται παρασυμπαθητικολυτικής δράσης. Έχει συσχετιστεί με αναφορές βραδυκαρδίας (περιστασιακά σοβαρές) και ασυστολία. Η ενδοφλέβια χορήγηση ενός αντιχολινεργικού παράγοντα πριν την εισαγωγή ή κατά τη διατήρηση της αναισθησίας πρέπει να εξετάζεται, ιδιαίτερα σε καταστάσεις όπου ο παρασυμπαθητικός τόνος είναι πιθανόν να επικρατήσει ή όταν το PROPOFOL/BAXTER χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες που είναι πιθανόν να προκαλέσουν βραδυκαρδία.

Δε συνιστάται η χρήση με ηλεκτροσπασμοθεραπεία.

Όπως και με άλλους κατασταλτικούς παράγοντες, όταν το PROPOFOL/BAXTER χρησιμοποιείται για καταστολή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, μπορεί να συμβούν ακούσιες κινήσεις του ασθενούς. Κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που απαιτούν ακινησία αυτές οι κινήσεις μπορεί να είναι επιζήμιες για το σημείο της επέμβασης.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων και σε άλλες καταστάσεις όπου το γαλάκτωμα λιπιδίων πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Εάν οι ασθενείς λαμβάνουν παρεντερική διατροφή είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη η ποσότητα των λιπιδίων που εγχύθηκαν ως μέρος της σύνθεσης του PROPOFOL/BAXTER: 1,0 ml PROPOFOL/BAXTER περιέχει 0,1 γραμμάρια λίπους.

Τα λιπίδια πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη θεραπεία στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας μετά από 2 ημέρες.

Λόγω της υψηλής δοσολογίας που χρησιμοποιείται σε σημαντικά υπέρβαρους ασθενείς, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος αιμοδυναμικών επιδράσεων στο καρδιαγγειακό σύστημα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με υψηλή ενδοκρανιακή πίεση και χαμηλή μέση αρτηριακή πίεση καθώς υπάρχει κίνδυνος σημαντικής μείωσης της ενδοεγκεφαλικής πίεσης αιμάτωσης.

Για να μειωθεί ο πόνος στη θέση της ένεσης κατά την εισαγωγή στην αναισθησία με PROPOFOL/BAXTER, μπορεί να χορηγηθεί λιδοκαΐνη πριν από το γαλάκτωμα της προποφόλης.

Διαλύματα λιδοκαΐνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με κληρονομική οξεία πορφυρία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

- H χρήση του PROPOFOL/BAXTER δε συνιστάται σε νεογέννητα βρέφη καθώς αυτός ο πληθυσμός δεν έχει μελετηθεί πλήρως. Φαρμακοκινητικά δεδομένα (βλέπε παράγραφο 5.2) δείχνουν ότι η κάθαρση είναι σημαντικά μειωμένη σε νεογνά με πολύ υψηλή διακύμανση μεταξύ των ατόμων. Σχετική υπερδοσολογία μπορεί να παρουσιαστεί με τη χορήγηση δόσεων που συνιστώνται για μεγαλύτερα παιδιά με αποτέλεσμα σοβαρή καρδιαγγειακή καταστολή.
- H χορήγηση PROPOFOL/BAXTER με Έγχυση Προκαθορισμένου Στόχου (TCI) δε συνιστάται για διατήρηση της γενικής αναισθησίας σε παιδιά.
- H ασφάλεια της προποφόλης για (σε βάθος) καταστολή σε παιδιά μικρότερα από 16 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Αν και δεν έχει αποδειχθεί αιτιατή σχέση, έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες δράσεις με (σε βάθος) καταστολή σε ασθενείς μικρότερους από 16 ετών (συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με θανατηφόρα κατάληξη) κατά τη χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων. Συγκεκριμένα, αυτές οι επιδράσεις αφορούσαν εμφάνιση μεταβολικής οξέωσης, υπερλιπιδαιμίας, ραβδομυόλυσης και/ή καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε παιδιά με λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος που έλαβαν δόσεις μεγαλύτερες από εκείνες που συνιστώνται σε ενήλικες για καταστολή στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Παρομοίως, έχουν ληφθεί πολύ σπάνιες αναφορές για εμφάνιση μεταβολικής οξέωσης, ραβδομυόλυσης, υπερκαλιαιμίας και/ή ταχέως εξελισσόμενης καρδιακής ανεπάρκειας (σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρα κατάληξη) σε ενήλικες υπό θεραπεία για περισσότερες από 58 ώρες με δόσεις μεγαλύτερες από 5 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους/h. Αυτό υπερβαίνει τη μέγιστη δόση των 4 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους/h που συνιστάται επί του παρόντος για την καταστολή στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Οι ασθενείς που επηρεάστηκαν ήταν κυρίως (αλλά όχι μόνο) ασθενείς με σοβαρές εγκεφαλικά τραύματα με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (ICP). Η καρδιακή ανεπάρκεια σε τέτοιες περιπτώσεις δεν ανταποκρίνεται συνήθως στην ινотρόπο υποστηρικτική αγωγή.

Υπενθυμίζεται στους θεράποντες ιατρούς να μην ξεπερνούν εάν είναι δυνατόν τη δόση των 4 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους/h. Οι συνταγογραφούντες θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για την εκδήλωση τέτοιων συμβάντων σε ασθενείς με τους παραπάνω παράγοντες κινδύνου και να διακόψουν αμέσως την προποφόλη, όταν παρουσιαστούν τα παραπάνω σημεία. Ασθενείς με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία για την υποστήριξη της εγκεφαλικής πίεσης αιμάτωσης κατά τις τροποποιήσεις της θεραπείας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται όταν η προποφόλη χρησιμοποιείται για αναισθησία σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι και 3 ετών, αν και τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν σημαντικές διαφορές ως προς την ασφάλεια σε σύγκριση με παιδιά μεγαλύτερα από 3 ετών.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει μία φάση μετεγχειρητικής απώλειας συνείδησης που μπορεί να συνοδεύεται από αυξημένο μυϊκό τόνο. Η εμφάνιση μιας τέτοιας κατάστασης δεν σχετίζεται με το αν ο ασθενής είχε ανακτήσει τις αισθήσεις του ή όχι. Αν και η συνείδηση επανέρχεται αυτόματα, οι ασθενείς που δεν έχουν ανακτήσει τις αισθήσεις τους πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

Πρέπει να επιβεβαιώνεται η πλήρης ανάνηψη από τη γενική αναισθησία πριν την απομάκρυνση του ασθενούς.

Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά 100 ml, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το PROPOFOL/BAXTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για αναισθησία (φάρμακα προνάρκωσης, πτητικά αναισθητικά, αναλγητικά, μυοχαλαρωτικά, τοπικά αναισθητικά). Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές αλληλεπιδράσεις με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Ορισμένα από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν κεντρικά μπορεί να εμφανίσουν κατασταλτική δράση στο κυκλοφορικό και στο αναπνευστικό, οδηγώντας έτσι σε αυξημένη δράση όταν χρησιμοποιούνται μαζί με το PROPOFOL/BAXTER.

Μπορεί να απαιτούνται μικρότερες δόσεις όταν εφαρμόζεται γενική αναισθησία σε συνδυασμό με τοπική αναισθησία.

Ταυτόχρονη χρήση με βενζοδιαζεπίνες, παρασυμπαθητικολυτικούς παράγοντες ή εισπνεόμενα αναισθητικά έχει αναφερθεί ότι παρατείνει την αναισθησία και μειώνει το ρυθμό της αναπνοής. Μετά από επιπρόσθετη προνάρκωση με οπιοειδή, οι κατασταλτικές επιδράσεις της προποφόλης μπορεί να ενισχυθούν και να παραταθούν και μπορεί να υπάρξει υψηλότερη επίπτωση και μεγαλύτερης διάρκειας άπνοια.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ταυτόχρονη χρήση προποφόλης και φαρμακευτικών προϊόντων για προνάρκωση, εισπνεόμενων παραγόντων ή αναλγητικών παραγόντων μπορεί να ενισχύσουν την αναισθησία και τις καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ταυτόχρονη χρήση με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. αλκοόλ, γενικά αναισθητικά, αναλγητικά ναρκωτικά) θα έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση των κατασταλτικών τους επιδράσεων. Όταν το PROPOFOL/BAXTER συνδυάζεται με κατασταλτικούς παράγοντες που δρουν κεντρικά

και οι οποίοι χορηγούνται παρεντερικά, μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή καταστολή του αναπνευστικού και του καρδιαγγειακού συστήματος.

Μετά τη χορήγηση φαιτανύλης, τα επίπεδα προποφόλης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν προσωρινά με αύξηση του ρυθμού της άπνοιας.

Μπορεί να εμφανιστούν βραδυκαρδία και καρδιακή ανακοπή μετά τη θεραπεία με σουξαμεθόνιο ή νεοστιγμίνη.

Έχει αναφερθεί λευκοεγκεφαλοπάθεια με χορήγηση γαλακτωμάτων που περιέχουν λιπίδια όπως η προποφόλη σε ασθενείς που λαμβάνουν κυκλοσπορίνη.

Μια ανάγκη για χαμηλότερες δόσεις προποφόλη έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό. Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, μπορεί να θεωρηθεί μια μείωση της δόσης της προποφόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Η ασφάλεια της προποφόλης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει αποδειχθεί. Ως εκ τούτου, η προποφόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Η προποφόλη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να συσχετιστεί με καταστολή του νεογνού (βλέπε επίσης παράγραφο 5.3). Υψηλές δόσεις (περισσότερο από 2,5 mg/kg σωματικού βάρους για εισαγωγή ή 6 mg προποφόλης/kg σωματικού βάρους/h για διατήρηση της αναισθησίας) πρέπει να αποφεύγονται.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Μελέτες σε θηλάζουσες γυναίκες έδειξαν ότι η προποφόλη απεκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο γάλα. Ως εκ τούτου, οι μητέρες πρέπει να σταματάνε να θηλάζουν και να απορρίπτουν το γάλα για 24 ώρες μετά τη χορήγηση προποφόλης.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το PROPOFOL/BAXTER έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Μετά τη χορήγηση PROPOFOL/BAXTER, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα. Θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να μην οδηγεί, να μη χειρίζεται μηχανές ή να εργάζεται υπό δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε ασθενή να πάει στο σπίτι του ασυνόδευτος και πρέπει να του δοθεί οδηγία να αποφύγει την κατανάλωση αλκοόλ.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της προποφόλης είναι η υπόταση και καταστολή του αναπνευστικού συστήματος. Αυτές οι επιδράσεις εξαρτώνται από τη δόση της προποφόλης που χορηγείται καθώς επίσης και από τον τύπο της προνάρκωσης και άλλων ταυτόχρονων αγωγών. Ειδικά, έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε αυτήν την παράγραφο οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται

ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες:

Κλινικά χαρακτηριστικά αναφυλαξίας, που μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα του Quincke, βρογχόσπασμο, ερύθημα και υπόταση.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Συχνές:

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Σπάνιες:

Ευφορία και άρση της σεξουαλικής αναστολής κατά την περίοδο της ανάνηψης.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές:

Κατά την εισαγωγή στην αναισθησία αυτόματες κινήσεις και μυοκλονίες, μικρή διέγερση.

Σπάνιες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, ρίγη και αίσθημα ψύχους κατά την περίοδο της ανάνηψης. Επιληπτοειδείς κινήσεις συμπεριλαμβανομένων σπασμών και οπισθότονου.

Πολύ σπάνιες:

Όψιμες επιληπτοειδείς κρίσεις, η περίοδος καθυστέρησης ποικίλει από μερικές ώρες έως αρκετές ημέρες.

Κίνδυνος σπασμών σε επιληπτικούς ασθενείς μετά τη χορήγηση προποφόλης.

Περιπτώσεις μετεγχειρητικής απώλειας συνείδησης (βλέπε παράγραφο 4.4

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Καρδιακές διαταραχές / Αγγειακές διαταραχές:

Συχνές:

Κατά την εισαγωγή στην αναισθησία, υπόταση, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, εξάψεις.

Όχι συχνές:

Σημαντική υπόταση. Αυτό μπορεί να απαιτεί μείωση του ρυθμού χορήγησης PROPOFOL/BAXTER και /ή χορήγηση υγρών, εάν είναι απαραίτητο χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν αγγειοσύσπαση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα σοβαρής πτώσης της πίεσης του αίματος σε ασθενείς με επηρεασμένη στεφανιαία ή εγκεφαλική αιμάτωση ή σε εκείνους με υποογκαιμία.

Βραδυκαρδία κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας με εξελισσόμενη σοβαρότητα (ασυστολία). Πρέπει να εξετάζεται η ενδοφλέβια χορήγηση ενός αντιχολινεργικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν την εισαγωγή ή κατά την διατήρηση της αναισθησίας (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Σπάνιες:

Αρρυθμία κατά την περίοδο ανάνηψης. Θρόμβωση και φλεβίτιδα.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Συχνές:

Κατά την εισαγωγή στην αναισθησία υπεραερισμός, παροδική άπνοια, βήχας, λόξυγγας.

Όχι συχνές:

Βήχας κατά τη διατήρηση της αναισθησίας.

Σπάνιες:

Βήχας κατά την περίοδο της ανάνηψης.

Πολύ σπάνιες:

Πνευμονικό οίδημα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Σπάνιες:

Ναυτία ή έμετος κατά την περίοδο της ανάνηψης

Πολύ σπάνιες:

Έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα μετά τη χορήγηση προποφόλης. Ωστόσο, δεν έχει αποδειχθεί κάποια συσχέτιση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ σπάνιες:

Σοβαρές ιστικές αντιδράσεις μετά από κατά λάθος εκτός της φλέβας χορήγηση.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Σπάνιες:

Περιπτώσεις αποχρωματισμού των ούρων μετά από παρατεταμένη χορήγηση προποφόλης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Πολύ συχνές:

Τοπικό άλγος κατά την αρχική ένεση. Δείτε παρακάτω προφυλάξεις ή θεραπεία.

Το τοπικό άλγος που μπορεί να εμφανιστεί κατά την αρχική ένεση με PROPOFOL/BAXTER μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη συγχορήγηση λιδοκαΐνης (βλέπε παράγραφο 4.2 Μέθοδος χορήγησης, παράγραφο "Έγχυση αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER") και με ένεση ή έγχυση σε μεγαλύτερες φλέβες του αντιβραχίου και του αντιπληγίου κολπώματος. Μετά από συγχορήγηση λιδοκαΐνης μπορεί σπάνια να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$): ίλιγγος, έμετος, υπνηλία, σπασμοί, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία και καταπληξία.

Σπάνιες:

Περιπτώσεις μετεγχειρητικού πυρετού Θρόμβωση και φλεβίτιδα.

Πολύ σπάνιες:

Υπήρξαν αναφορές μεμονωμένων περιπτώσεων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν ως σύμπλεγμα συμπτωμάτων περιλαμβάνοντας: ραβδομυόλυση, μεταβολική οξέωση, υπερκαλιαιμία και καρδιακή ανεπάρκεια, ορισμένες φορές με θανατηφόρα έκβαση. Οι περισσότερες από αυτές τις επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε ασθενείς σε εντατική θεραπεία με δόσεις που ξεπερνούσαν τα 4 mg/kg σωματικού βάρους/h. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία πιθανόν να προκαλέσει καρδιαγγειακή και αναπνευστική καταστολή. Η αναπνευστική καταστολή αντιμετωπίζεται με μηχανική υποστήριξη. Η καρδιαγγειακή καταστολή μπορεί να απαιτεί την τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενούς σε χαμηλότερη θέση και τη χορήγηση υποκατάστατων του όγκου του πλάσματος και αγγειοσυσπαστικών παραγόντων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικά, γενικά. Άλλα γενικά αναισθητικά, κωδικός ATC: N01AX10.

Μετά από ενδοφλέβια ένεση PROPOFOL/BAXTER, η έναρξη της υπνωτικής δράσης συμβαίνει ταχύτατα. Ανάλογα με το ρυθμό της ένεσης, ο χρόνος για την εισαγωγή στην αναισθησία είναι μεταξύ 30 και 40 δευτερολέπτων. Η διάρκεια της δράσης μετά από χορήγηση άπαξ δόσης εφόδου είναι μικρή λόγω του γρήγορου μεταβολισμού και της απέκκρισης (4-6 λεπτά).

Βάσει της συνιστώμενης δοσολογίας, δεν έχει παρατηρηθεί κλινικά σχετική συγκέντρωση προποφόλης μετά από επαναλαμβανόμενες ενέσεις εφόδου ή μετά από έγχυση. Οι ασθενείς ανακτούν τις αισθήσεις τους ταχύτατα.

Περιστασιακά παρουσιάζεται βραδυκαρδία και υπόταση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία πιθανόν λόγω της έλλειψης παραθυμπαθητικής δράσης. Η καρδιο-κυκλοφορική κατάσταση συνήθως ομαλοποιείται κατά την διατήρηση της αναισθησίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Περιορισμένες μελέτες της διάρκειας της αναισθησίας σε παιδιά που βασίζεται στην προποφόλη δείχνει ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα παραμένουν αμετάβλητες για

διάστημα μέχρι και 4 ωρών. Στοιχεία από τη βιβλιογραφία για τη χρήση σε παιδιά τεκμηριώνουν χρήση για παρατεταμένης διάρκειας επεμβάσεις χωρίς μεταβολές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, περίπου 98% της προποφόλης δεσμεύεται σε πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μετά από εφάπαξ δόση των 3 mg/kg ενδοφλέβια, η κάθαρση της προποφόλης/kg σωματικού βάρους αυξάνεται με την ηλικία ως ακολούθως: η μέση κάθαρση ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε νεογνά < 1 μήνα (n=25) (20 ml/kg/min) σε σύγκριση με μεγαλύτερα παιδιά (n=36, εύρος ηλικίας 4 μήνες – 7 χρόνια). Επιπλέον, η διακύμανση μεταξύ των ατόμων ήταν σημαντική στα νεογνά (εύρος 3,7-78 ml/kg/min). Λόγω των περιορισμένων δεδομένων από δοκιμές που να υποδεικνύουν μεγάλη διακύμανση, δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις για τη δόση για αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Μετά από χορήγηση ενδοφλέβιας δόσης εφόδου, τα αρχικά επίπεδα της προποφόλης στο αίμα μειώνονται ταχύτατα λόγω της ταχείας κατανομής σε διαφορετικά διαμερίσματα (α-φάση). Η ημιπερίοδος της κατανομής έχει υπολογιστεί στα 2-4 λεπτά.

Κατά την απομάκρυνση, η πτώση των επιπέδων στο αίμα είναι πιο αργή. Η ημιπερίοδος της απομάκρυνσης κατά την β-φάση έχει εύρος από 30 έως 60 λεπτά. Επομένως, είναι εμφανές ένα τρι-διαμερισματικό μοντέλο, που αντιπροσωπεύει την ανακατανομή της προποφόλης από ιστούς με πτωχή αιμάτωση.

Η κάθαρση είναι υψηλότερη στα παιδιά σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Ο κύριος όγκος κατανομής κυμαίνεται από 0,2 – 0,79 l/kg σωματικού βάρους, ο όγκος κατανομής στη σταθερή κατάσταση κυμαίνεται από 1,8 – 5,3 l/kg σωματικού βάρους. Η προποφόλη παρουσιάζει εκτεταμένη κατανομή και η απομάκρυνσή της από το σώμα είναι ταχύτατη (ολική κάθαρση 1,5 έως 2 λίτρα/λεπτό). Η κάθαρση πραγματοποιείται μέσω μεταβολικών διαδικασιών, κυρίως στο ήπαρ όπου εξαρτάται από τη ροή του αίματος, με το σχηματισμό γλυκουρονιδίων της προποφόλης και συμπλέγματα γλυκουρονιδίων και θειικού με την αντίστοιχη κινόλη. Όλοι οι μεταβολίτες είναι ανενεργοί. Περίπου το 88% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται με τη μορφή των μεταβολιτών στα ούρα. Μόνο το 0,3% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων ή γονοτοξικότητας. Μελέτες καρκινογόνου δράσης δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας έδειξαν επιδράσεις σχετικές με τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της προποφόλης μόνο σε υψηλές δόσεις. Δεν έχουν παρατηρηθεί τερατογόνες επιδράσεις.

Σε μελέτες τοπικής ανοχής, η ενδομυϊκή ένεση είχε ως αποτέλεσμα να προκληθούν ιστικές βλάβες γύρω από το σημείο της ένεσης, η εκτός της φλέβας και η υποδόρια ένεση προκάλεσαν ιστολογικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονταν από φλεγμονώδη διήθηση και εστιακή ίνωση.

Δημοσιευμένες μελέτες σε ζώα (συμπεριλαμβανομένων των πρωτευόντων) σε δόσεις με ελαφριά έως μέτρια αναισθησία δείχνουν ότι η χρήση αναισθητικών παραγόντων κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης του εγκεφάλου ή της συναπτογένεσης έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια κυττάρων στον αναπτυσσόμενο εγκέφαλο που μπορεί να συσχετιστεί με παρατεταμένες γνωστικές ανεπάρκειες. Η κλινική σημασία αυτών των μη κλινικών ευρημάτων δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σογιέλαιο, ραφινρισμένο
Τριγλυκερίδια, μεσαία
αλυσίδα
Γλυκερόλη
Λεκιθίνη αυγού
Νάτριο ελαϊκό
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση
pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στο 6.6.

Οι παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού, ατρακούριο και μιβακούριο δεν πρέπει να χορηγούνται μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας οδού που χρησιμοποιήθηκε για το PROPOFOL/BAXTER.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια
Μετά το πρώτο άνοιγμα και/ή την αραιώση: να χρησιμοποιείται
άμεσα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 C.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 20 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, συσκευασίες των 1, 5 και 10 μονάδων.

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 50 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, συσκευασίες των 1 και 10 μονάδων.

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 100 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, συσκευασίες των 1 και 10 μονάδων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οι περιέκτες πρέπει να ανακινούνται πριν τη χρήση.

Το PROPOFOL/BAXTER πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με τα ακόλουθα προϊόντα: ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1,8 mg/ml (0,18%) και γλυκόζης 40 mg/ml (4%) και ενέσιμο διάλυμα

λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%) ελεύθερο συντηρητικών (βλέπε παράγραφο 4.2 "Μέθοδος και διάρκεια χορήγησης" έγχυση αραιωμένου PROPOFOL/BAXTER). Η τελική συγκέντρωση της προποφόλης δεν πρέπει να είναι κάτω από 2 mg/ml.

Είναι δυνατή η συγχορήγηση του PROPOFOL/BAXTER με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1,8 mg/ml (0,18%) και γλυκόζης 40 mg/ml (4%) μέσω συνδετικού τύπου Υ κοντά στην περιοχή της ένεσης. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να

απορριφθεί σύμφωνα
με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Netherlands

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική

ΤΗΛ.: 210 28 80 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14304/26-05-2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08.11.2012 / 17.05.2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

