

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Diprivan 1%, emulsie voor injectie/infusie Diprivan 2%, emulsie voor infusie

propofol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diprivan 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 Diprivan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diprivan behoort tot de groep van medicijnen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid te veroorzaken (slapen) zodat chirurgische operaties of andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden om u te kalmeren (zodat u slaperig wordt, maar niet volledig in slaap bent).

Diprivan 1% is aangewezen voor:

- Inleiding en onderhoud van narcose bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.
- Verdoving (sedatie) voor diagnostische en heelkundige procedures, alleen of in combinatie met plaatselijke verdoving of verdoving van een deel van het lichaam bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.
- Verdoving (sedatie) van beademde patiënten ouder dan 16 jaar in de intensieve zorg.

Diprivan 2% is aangewezen voor:

- Inleiding en onderhoud van narcose bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.
- Verdoving (sedatie) voor diagnostische en heelkundige procedures, alleen of in combinatie met plaatselijke verdoving of verdoving van een deel van het lichaam bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.
- Verdoving (sedatie) van beademde patiënten ouder dan 16 jaar in de intensieve zorg.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Dit middel bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja. Op Intensieve Zorgen bij kinderen van 16 jaar of jonger.
- Bij zwangerschap, borstvoeding en verloskunde (behalve abortus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- De arts zal Diprivan bij u toedienen.
- Uw arts zal u tijdens de verdoving of de sedatie nauwkeurig in de gaten houden.
- Bij ernstige storing van uw hart, uw ademhaling, uw nierwerking of uw leverwerking.
- Bij mitochondriale ziekte (ziekte die verband houdt met een afwijking van de mitochondriën (kleine structuren in grote hoeveelheden aanwezig in de cellen van het organisme)).
- Wanneer u een verstoord vetmetabolisme heeft (primaire hyperlipoproteïnemie, diabetische hyperlipemie, pancreatitis e.a.). De arts zal u nauwkeurig volgen en zonodig de dosis aanpassen.
- Als u epilepsie heeft. Dan bestaat er een risico op stuipen.
- Voordat u uit het ziekenhuis wordt ontslagen, moet u volledig hersteld zijn na het gebruik van Diprivan. In zeer zeldzame gevallen kan het gebruik van Diprivan geassocieerd zijn met de ontwikkeling van een periode van post-operatieve bewusteloosheid, die kan gepaard gaan met een toename van de spierspanning.
- Het gebruik van Diprivan is niet aanbevolen bij kinderen < 1 maand.
- Diprivan 2% is niet aanbevolen bij kinderen < 3 jaar.
- Studies bij jonge dieren en klinische gegevens lijken erop te wijzen dat langdurige of herhaalde toediening van algemene anesthetica of sedativa bij kinderen jonger dan 3 jaar en bij zwangere vrouwen tijdens het derde trimester van de zwangerschap schadelijke gevolgen kan hebben voor de ontwikkeling van de hersenen van het kind. Ouders en verzorgers moeten met hun arts de voordelen, risico's, timing en duur bespreken van chirurgische ingrepen of procedures waarvoor anesthesie of sedatie nodig is.
- Uit klinische studies bij kinderen die aan een eenmalige kortdurende verdoving werden blootgesteld (blootstelling van ongeveer 1 uur) bleken geen waarschijnlijke effecten op gedrag of leren. Verder onderzoek is nodig. In bepaalde gevallen kan uw arts beslissen een geplande chirurgische ingreep of procedure uit te stellen. De behandeling mag niet worden uitgesteld of vermeden in geval van levensbedreigende aandoeningen of medische noodgevallen.
- Na het openen van de ampul of het breken van de verzegeling van de injectieflacon of van de voorgevulde spuit, moet Diprivan onmiddellijk toegediend worden.
- Als u nog andere medicijnen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het is belangrijk om uw arts te informeren als u met rifampicine (antibioticum) of met midazolam (gebruikt om sedatie op te wekken [een zeer ontspannen toestand van kalmte, slaperigheid of slaap] en om angst en spierspanning te verlichten) behandeld wordt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Diprivan mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Diprivan mag niet gebruikt worden in de verloskunde inclusief voor keizersnede (behalve abortus).

Borstvoeding

Het wordt afgeraden om Diprivan toe te dienen bij moeders die borstvoeding geven aangezien Diprivan in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten moeten erop gewezen worden dat het uitvoeren van taken die een vaardigheid vergen, zoals het besturen van een voertuig en het bedienen van machines, na het gebruik van Diprivan gedurende een bepaalde tijd verstoord kan zijn. Een door Diprivan geïnduceerde stoornis is niet algemeen detecteerbaar na een periode van 12 uur.

Diprivan bevat sojaolie

Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Diprivan bevat natrium

Diprivan bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De arts zal Diprivan bij u toedienen. De dosis die u zult krijgen, zal afhangen van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke toestand.

De arts zal de juiste dosis geven om de verdoving te starten en te onderhouden of om de vereiste mate van verdoving (sedatie) te bereiken door zorgvuldig uw reacties en vitale functies (pols, bloeddruk, ademhaling, enzovoort) op te volgen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel Diprivan werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Lokale pijn bij inleiding (inductie)

Vaak (bij minder dan 1 op de 10):

- Hoofdpijn tijdens de herstelfase
- Lage hartslagfrequentie (bradycardie)
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Tijdelijk ophouden van de ademhaling (apnoe) bij inductie
- Misselijkheid (nausea) en braken tijdens de herstelperiode

Soms (bij minder dan 1 op de 100):

- Thrombose, aderontsteking (flebitis)

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000):

- Krampen van de spieren die lijken op een epileptische aanval (epileptiforme bewegingen), inclusief stuipen (convulsies), krampachtige achteroverstrekking van het lichaam (opisthotonus) tijdens inductie en onderhouden van de anesthesie en tijdens de herstelfase

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000):

- Allergische reacties (kan angioedeem, bronchospasmen, erytheem en hypotensie omvatten)
- Post-operatieve bewusteloosheid
- Vocht in de longen (pulmonair oedeem)
- Alveesklierontsteking (pancreatitis)
- Verkleuring van de urine bij langdurige toediening
- Sexuele ontremming
- Postoperatieve koorts
- Weefselnecrose na onopzettelijke extravasculaire toediening

Niet bekend:

- Verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- Abnormale toename van lipiden in het bloed (hyperlipidemie)
- Euforische stemming, drugmisbruik en drugsafhankelijkheid
- Omwillekeurige beweging
- Hartritmestoornissen, hartfalen
- Abnormaal groot volume van de lever (hepatomegalie)
- Afbraak van de spierweefsels (rhabdomyolyse)
- Nierfalen
- ECG-afwijkingen (Brugada type ECG)
- Onderdrukte ademhaling
- Aanhoudende en vaak pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- Lokale pijn, zwelling, na onopzettelijke extravasculaire toediening

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren tussen 2°C en 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

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

De ampullen, injectieflacons en voorgevulde spuitjes moeten geschud worden voor gebruik. Alle restanten die na gebruik overblijven, moeten weggegooid worden. Diprivan en het infusiemateriaal moeten vrij van zachte kiemen (aseptisch) bewaard worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is propofol.
10 mg/ml propofol is aanwezig in Diprivan 1% en 20 mg/ml propofol in Diprivan 2%.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sojaolie, gezuiverd eïfosfatide, glycerol, natriumhydroxide, dinatriumedetaat, water voor injectie.
Zie ook rubriek 2 'Diprivan bevat'.

Hoe ziet Diprivan eruit en wat zit er in een verpakking?

Diprivan is een witte, waterige, isotonische olie-in-water emulsie voor intraveneus gebruik.

Diprivan 1%, emulsie voor injectie/infusie:

- doos met 5 glazen ampullen van 20 ml;
- doos met 5 glazen injectieflacons van 20 ml;
- glazen injectieflacon van 50 ml;
- glazen voorgevulde spuit van 50 ml.

Schudden vóór gebruik.

Diprivan 2%, emulsie voor infusie:

- glazen injectieflacon van 50 ml;
- glazen voorgevulde spuit van 10 en 50 ml.

Schudden vóór gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant

Injectieflacons (1 en 2%) en ampullen (1%)

- Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 20867 Caponago (Milan), Italië
- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk

Voorgevulde spuiten (1 en 2%)

■ Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 20867 Caponago (Milan), Italië

- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk

-

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Diprivan 1%

- glazen ampullen 20 ml BE133752
- glazen injectieflacon 20 ml BE233861

- glazen injectieflacon 50 ml BE146002
- glazen voorgevulde spuit 50 ml BE169872

Diprivan 2%

- glazen injectieflacon 50 ml BE196804
- glazen voorgevulde spuit 10 ml BE173013
- glazen voorgevulde spuit 50 ml BE173022

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.

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

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft het gebruik, de contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (relatieve contra-indicaties), interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SKP-tekst.

Dosering en wijze van toediening

Diprivan werd gebruikt in associatie met spinale en epidurale anesthesie en samen met de gewone premedicaties, curarimimetica, inhalatieanesthetica en analgetica (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Er kwamen geen farmacologische onverenigbaarheden voor.

Bij de toediening van Diprivan zijn meestal supplementaire analgetica noodzakelijk.

Lagere dosissen kunnen nodig zijn wanneer algemene anesthesie gecombineerd wordt met regionale anesthesietechnieken.

Het wordt aangeraden om de lipidenniveaus in het bloed op te volgen wanneer Diprivan wordt toegediend aan patiënten waarvan men denkt dat ze bijzonder gevoelig zijn voor het risico op vetoverbelasting. De toediening van Diprivan moet aangepast worden wanneer men ziet dat vet onvoldoende uit het lichaam geklaard wordt. Wanneer aan de patiënt gelijktijdig andere lipiden intraveneus worden toegediend, dan moet de hoeveelheid hiervan aangepast worden rekening houdend met de hoeveelheid lipiden die de patiënt krijgt toegediend onder de vorm van de Diprivan-formulatie; 1 ml Diprivan bevat ongeveer 0,1 g vet.

a) Volwassenen

Inleiden van de anesthesie

De anesthesie kan ingeleid worden door Diprivan 1% toe te dienen door middel van een infuus of door een trage bolusinjectie.

Diprivan 2% mag voor het inleiden van de anesthesie enkel toegediend worden door middel van een infuus en alleen bij deze patiënten die ook Diprivan 2% zullen krijgen voor het onderhouden van de anesthesie.

Voor het inleiden van de anesthesie met of zonder premedicatie wordt aanbevolen Diprivan te titreren naar de individuele noden van de patiënt tot wanneer klinische tekenen het begin van de anesthesie aanduiden (ongeveer 40 mg om de 10 seconden bij een doorsnee gezonde volwassen persoon d.m.v. een bolusinjectie van Diprivan 1% of een infuus van Diprivan 1% of Diprivan 2%). Het merendeel van de volwassen patiënten met een leeftijd van minder dan 55 jaar vereist 1,5 tot 2,5 mg/kg. De totale vereiste dosis kan gereduceerd worden door een lagere toedieningssnelheid (20-50 mg/min). Boven deze leeftijd kan de vereiste dosis lager zijn. Bij patiënten met een ASA-fysiologische status III en IV (ASA - American Society of Anesthesiologists classification), dient een lagere toedieningssnelheid aangewend te worden (ongeveer 20 mg om de 10 seconden). Deze patiënten moeten continu bewaakt worden voor opsporing van hypotensie en/of bradycardie.

Onderhouden van de anesthesie

De anesthesie kan onderhouden worden door Diprivan 1% of Diprivan 2% toe te dienen door middel van een continu infuus of door additionele bolusinjecties van Diprivan 1% ten einde de gewenste diepte van anesthesie te behouden.

Continu infuus (Diprivan 1% of Diprivan 2% kan gebruikt worden): de vereiste toedieningssnelheid varieert van patiënt tot patiënt, doch met een dosis van 4 tot 12 mg/kg/u wordt doorgaans een voldoende diepte van anesthesie behouden.

Additionele bolusinjecties (het is aangeraden hiervoor enkel Diprivan 1% te gebruiken): toedieningen van 25 mg (2,5 ml) tot 50 mg (5 ml) kunnen gegeven worden naargelang de klinische behoefte.

Sedatie van volwassen patiënten op Intensieve Zorgen

Wanneer Diprivan 1% of Diprivan 2% gebruikt wordt voor de sedatie van patiënten op Intensieve Zorgen, wordt aangeraden Diprivan toe te dienen als continu infuus. De toedieningssnelheid moet aangepast worden aan de diepte van sedatie die gewenst wordt. Een toedieningssnelheid van 0,3 tot 4,0 mg/kg/u is meestal toereikend voor het beoogde sedatief effect. De toediening van Diprivan voor sedatie tijdens intensive care bij volwassenen patiënten mag niet meer dan 4 mg/kg/uur overschrijden, tenzij de voordelen voor de patiënt opwegen tegen de risico's

Sedatie bij bewustzijn tijdens chirurgische of diagnostische procedures

Voor sedatie bij chirurgische of diagnostische procedures moet de toedieningssnelheid individueel bepaald worden en getitreerd worden naargelang de klinische respons.

De meeste patiënten vereisen 0,5 tot 1 mg/kg toegediend over 1 tot 5 minuten voor het initiëren van de sedatie.

Het onderhouden van de sedatie kan bereikt worden door titratie van de Diprivan infusie tot het gewenste sedatieniveau. De meeste patiënten vereisen 1,5 tot 4,5 mg/kg/u. Aanvullend bij de infusie kan een bolusinjectie van 10 tot 20 mg worden toegediend indien een snelle toename in de diepte van de anesthesie vereist is. Bij patiënten met een ASA fysiologische status III en IV, kan het nodig zijn om de dosis en de toedieningssnelheid te verlagen.

b) Bejaarden

Bij bejaarden is de vereiste dosis voor het inleiden van de anesthesie met Diprivan gereduceerd. Hierbij moet rekening gehouden worden met de fysieke conditie en de leeftijd van de patiënt.

De gereduceerde dosis dient met een lagere toedieningssnelheid gegeven te worden en dient getitreerd te worden volgens de respons van de patiënt.

Indien Diprivan gebruikt wordt voor het onderhouden van de anesthesie of voor sedatie moet de toedieningssnelheid of de beoogde concentratie ook gereduceerd worden. Bij patiënten met een ASA fysiologische status III en IV, dient de dosis en de toedieningssnelheid verder gereduceerd te worden. Een snelle bolusinjectie (éénmalig of herhaald) mag niet toegepast worden bij bejaarden, gezien dit kan leiden tot cardiorespiratoire depressie.

c) Pediatriche patiënten

Voor alle indicaties

Het gebruik van Diprivan met behulp van een Diprifusor® Target Controlled Infusion systeem is, voor om het even welke indicatie, niet aangewezen bij kinderen.

Diprivan 1%

Algemene anesthesie bij kinderen ouder dan 1 maand.

Inductie van anesthesie

Voor de inductie van de anesthesie, moet Diprivan 1% traag getitreerd worden tot klinische tekenen wijzen op het inzetten van de anesthesie. De dosis moet aangepast worden aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar hebben ongeveer 2,5 mg/kg lichaamsgewicht nodig van Diprivan 1% voor de inductie van de anesthesie. Jongere kinderen, in het bijzonder tussen 1 maand en 3 jaar oud, kunnen hogere dosissen nodig hebben (2,5 – 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Onderhoud van algemene anesthesie

De anesthesie kan onderhouden worden door toediening van Diprivan 1% via infuus of herhaalde bolusinjectie om de vereiste diepte van anesthesie te onderhouden. Het wordt aanbevolen dat alleen Diprivan 1% wordt gebruikt indien herhaalde bolusinjecties worden gebruikt. De vereiste toedieningssnelheid varieert aanzienlijk van patiënt tot patiënt maar doorgaans wordt een bevredigende anesthesie bereikt met snelheden van 9-15 mg/kg/u. Jongere kinderen, in het bijzonder tussen 1 maand en 3 jaar oud, kunnen hogere dosissen nodig hebben.

Voor ASA III en IV patiënten worden lagere doses aanbevolen (zie ook rubriek 4.4 van de SKP).

Korte termijn sedatie voor diagnostische en therapeutische procedures bij kinderen ouder dan 1 maand
Doses en toedieningssnelheden moeten worden aangepast aan de vereiste diepte van sedatie en de klinische respons. De meeste pediatrie patiënten hebben 1 – 2 mg/kg lichaamsgewicht nodig van Diprivan 1% voor het inzetten van de sedatie. Onderhoud van sedatie kan bereikt worden door titratie van Diprivan 1% infuus tot het gewenste sedatieniveau. De meeste patiënten hebben 1,5-9 mg/kg/u nodig van Diprivan 1%. Het infuus mag worden aangevuld met bolustoediening tot 1 mg/kg lichaamsgewicht indien een snelle toename van de diepte van sedatie vereist is. De toediening van Diprivan 2% bolusinjectie wordt niet aanbevolen.

Bij ASA III en IV patiënten kunnen lagere dosissen vereist zijn.

Diprivan 2%

Algemene anesthesie bij kinderen ouder dan 3 jaar.

Inductie van anesthesie

Voor de inductie van de anesthesie, moet Diprivan 2% traag getitreerd worden tot klinische tekenen wijzen op het inzetten van de anesthesie. De dosis moet aangepast worden aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar hebben ongeveer 2,5 mg/kg lichaamsgewicht nodig van Diprivan 2% voor de inductie van de anesthesie. Jongere kinderen kunnen hogere dosissen nodig hebben (2,5 – 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Onderhoud van algemene anesthesie

De anesthesie kan onderhouden worden door toediening van Diprivan 2% via infuus om de vereiste diepte van anesthesie te onderhouden. Het wordt aanbevolen dat alleen Diprivan 1% wordt gebruikt indien herhaalde bolusinjecties worden gebruikt. De vereiste toedieningssnelheid varieert aanzienlijk van patiënt tot patiënt maar doorgaans wordt een bevredigende anesthesie bereikt met snelheden van 9-15 mg/kg/u. Jongere kinderen kunnen hogere dosissen nodig hebben.

Voor ASA III en IV patiënten worden lagere doses aanbevolen (zie ook rubriek 4.4 van de SKP).

Korte termijn sedatie voor diagnostische en therapeutische procedures bij kinderen ouder dan 3 jaar

Doses en toedieningssnelheden moeten worden aangepast aan de vereiste diepte van sedatie en de klinische respons. De meeste pediatrie patiënten hebben 1 - 2 mg/kg lichaamsgewicht nodig van Diprivan 2% voor het inzetten van de sedatie. Onderhoud van sedatie kan bereikt worden door titratie van Diprivan 2% infuus tot het gewenste sedatieniveau. De meeste patiënten hebben 1,5 - 9 mg/kg/u nodig van Diprivan 2%. De toediening van Diprivan 2% bolusinjectie wordt niet aanbevolen.

Bij ASA III en IV patiënten kunnen lagere dosissen vereist zijn.

Sedatie van kinderen op Intensieve Zorgen

Diprivan is gecontra-indiceerd voor de sedatie van geventileerde kinderen van 16 jaar en jonger op Intensieve Zorgen.

d) Bijkomende informatie in verband met de wijze van toediening

Toediening van bolusinjecties van Diprivan 2% is niet aangeraden.

Voor infuus kan Diprivan onverdund gebruikt worden in plasticen spuitjes of glazen infuusflessen of in voorgevulde spuitjes.

Wanneer Diprivan onverdund wordt gebruikt voor het onderhouden van de anesthesie, is het aan te raden druppeltellers, spuitpompen of volumetrische infuuspompen te gebruiken om de toedieningssnelheid te controleren.

Diprivan 1% mag ook verdund gebruikt worden in 5% intraveneuze glucose infusie in PVC infuuszakken of glazen infuusflessen. De verdunningen die niet hoger mogen zijn dan 1 op 5 (2 mg propofol per ml)

moeten onmiddellijk vóór toediening aseptisch klaargemaakt worden. De verdunningen zijn stabiel gedurende 6 uur.

Het is aangeraden om bij gebruik van verdunde Diprivan 1% het volume 5% glucose dat verwijderd werd uit de infuuszak tijdens het verdunningsproces, volledig te vervangen in volume door de Diprivan 1% emulsie.

De verdunningen mogen toegediend worden met behulp van verschillende infuuscontroletechnieken; één toedieningsset alleen is echter niet voldoende om te beletten dat een accidenteel, ongecontroleerd infuus van grotere volumes verdunde Diprivan kan optreden. Een buret, druppelteller of volumetrische pomp moet aangebracht worden in de infuuslijn. Bij de beslissing welke hoeveelheid men in de buret zal brengen, dient men steeds het risico op ongecontroleerd infuus voor ogen te houden.

Diprivan mag toegevoegd worden via een Yconnector in de onmiddellijke omgeving van de injectieplaats aan een steriele oplossing van 5% glucose, aan steriel fysiologisch serum (NaCl 0,9%) intraveneuze infusie en aan een steriele oplossing van 4% glucose in fysiologisch serum (NaCl 0,18%) intraveneuze infusie.

Diprivan 1% mag vooraf gemengd worden met alfentanil (500 microgram/ml), in een volumeverhouding van 20 tot 50 delen Diprivan 1% op 1 deel alfentanil inspuikbaar. Het mengen moet aseptisch gebeuren. De bereiding moet binnen de 6 uur gebruikt worden.

Om de pijn bij injectie te reduceren mag Diprivan 1% met lidocaïne injectie, in een verhouding van 20 delen Diprivan 1% op 1 deel 1% lidocaïne voor injectie, gemengd worden in spuit, onmiddellijk vóór de toediening voor het inleiden van de anesthesie.

Diprivan 1% mag met geen enkele andere vloeistof dan 5% glucose, 1% lidocaïne of alfentanil vooraf worden gemengd. Diprivan 2% mag niet gemengd worden.

Wanneer de voorgevulde spuit gebruikt wordt in een spuitpomp, moet verenigbaarheid verzekerd zijn.

In het bijzonder moet de pomp ontworpen zijn om overhevelen te voorkomen en moet het occlusiealarm van de pomp ingesteld zijn onder 1000 mmHg.

Indien een programmeerbare of equivalente pomp gebruikt wordt welke opties biedt voor het gebruik van verschillende spuiten, dient de pomp ingesteld te worden als voor de BectonDickinson 50/60 ml Plastipak®, wanneer de voorgevulde spuit van Diprivan gebruikt wordt.

e) Target Controlled Infusion (TCI) Toediening van Diprivan m.b.v. een Diprifusor® Target Controlled Infusion systeem bij volwassenen.

Diprivan kan toegediend worden met doelgerichte, gecontroleerde infusie (TCI – *Target Controlled Infusion*) met het DIPRIFUSOR TCI-systeem waarin de DIPRIFUSOR TCI-software is ingewerkt. Dit systeem kan enkel werken mits herkenning van elektronisch gemarkeerde, voorgevulde spuiten die Diprivan 1% of 2% voor injectie bevatten. Het DIPRIFUSOR TCI-systeem zal automatisch de infusiesnelheid aanpassen om de concentratie Diprivan die door de operator gekozen werd te bereiken. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzing van de infusiepomp en met de toediening van Diprivan via TCI en met het correcte gebruik van het identificatiesysteem van de spuiten. Dit alles wordt uiteengezet in de gebruiksaanwijzing van de DIPRIFUSOR, die beschikbaar is bij AstraZeneca.

Het DIPRIFUSOR TCI-systeem biedt twee manieren van doelgerichte, gecontroleerde infusie: beoogde **bloedconcentraties** en beoogde **effectsiteconcentraties (hersenen)**. Oudere modellen bieden enkel de modus voor beoogde bloedconcentraties.

Toediening van Diprivan via een DIPRIFUSOR TCI-systeem is beperkt tot volwassenen voor het inleiden en het aanhouden van algemene anesthesie en voor sedatie bij bewustzijn voor heelkundige en diagnostische ingrepen. Het wordt niet aangeraden voor sedatie in de intensieve zorgen, en ook niet voor toepassing bij kinderen of adolescenten jonger dan 16 jaar.

Het systeem biedt de mogelijkheid om de inductie en de intensiteit van de anesthesie of sedatie te controleren door het instellen en aanpassen van (voorspelde) beoogde bloedconcentraties of beoogde effectsiteconcentraties van propofol. Gebruik van de effectsiteconcentratiemodus biedt een snellere inductie van de sedatie of anesthesie dan gebruik van de modus voor beoogde bloedconcentraties.

Het DIPRIFUSOR TCI-systeem gaat uit van nulwaarden in de initiële beoogde concentraties van de patiënt. Om die reden kan het nodig zijn om bij patiënten die recent propofol hebben gekregen een lagere initiële beoogde concentratie te kiezen wanneer met de DIPRIFUSOR TCI wordt gestart. Om dezelfde reden wordt het afgeraden om de DIPRIFUSOR TCI onmiddellijk opnieuw op te starten wanneer hij werd uitgeschakeld.

Indien het DIPRIFUSOR TCI-systeem werd gebruikt voor anesthesie, kan het verder gebruikt worden tijdens de post-operatieve periode om sedatie te bieden tijdens de intensieve zorg, met de gepaste keuze van beoogde concentraties.

Hieronder vindt u richtlijnen inzake beoogde concentraties voor propofol. In het licht van variabiliteit in de farmacokinetiek en farmacodynamiek van propofol tussen patiënten onderling, zowel bij patiënten die eerder medicatie hebben gekregen als bij patiënten die eerder geen medicatie hebben gekregen, moet de beoogde propofolconcentratie getitreerd worden op basis van de respons van de patiënt om de vereiste intensiteit van anesthesie of sedatie te bekomen.

Inductie en onderhoud van algemene anesthesie

Bij patiënten jonger dan 55 jaar kan anesthesie gewoonlijk ingeleid worden met beoogde **bloedconcentraties** van propofol tussen 4 en 8 microgram/ml of beoogde **effectsiteconcentraties** tussen 2,5 en 4 microgram/ml. Een initiële beoogde bloedconcentratie van 4 microgram/ml of een initiële beoogde effectsiteconcentratie van 2,5 microgram/ml verdient aanbeveling bij patiënten die eerder medicatie kregen en bij patiënten die niet eerder medicatie kregen wordt een initiële beoogde bloedconcentratie van 6 microgram/ml of een initiële effectsiteconcentratie van 4 microgram/ml aanbevolen. De inductietijd met beoogde bloedconcentraties ligt gewoonlijk tussen 60 en 120 seconden. Hogere beoogde bloedconcentraties zullen leiden tot een snellere inductie van de anesthesie maar kunnen gepaard gaan met sterker uitgesproken hemodynamische en ademhalingsdepressie. Wanneer gebruik wordt gemaakt van beoogde effectsiteconcentraties, is het gebruik van hogere beoogde waarden voor het bereiken van een snellere inductie van de anesthesie onnodig en niet aanbevolen.

Bij patiënten ouder dan 55 jaar en patiënten met een ASA-graad 3 en 4 (het gebruik van de effectsiteconcentratiemodus wordt afgeraden bij patiënten met een ASA-graad 4) moeten lagere initiële beoogde concentraties gebruikt worden. Voor de effectsiteconcentratiemodus dient een initiële beoogde waarde van 0,5 tot 1,0 microgram/ml gebruikt te worden. Voor beide doelconcentratiemodussen kan de beoogde waarde stapsgewijs per 0,5 tot 1,0 microgram/ml verhoogd worden met tussenpozen van 1 minuut om een geleidelijke inductie van de anesthesie te bekomen.

Over het algemeen zal additionele verdooving vereist zijn en de mate waarin beoogde concentraties voor het onderhoud van de anesthesie kunnen verlaagd worden, zal beïnvloed worden door de hoeveelheid gelijktijdig toegediende pijnstillers. Beoogde bloedconcentraties van propofol tussen 3 en 6 microgram/ml en beoogde effectsiteconcentraties tussen 2,5 en 4 microgram/ml zijn gewoonlijk bevredigend voor de inductie en het onderhoud van de anesthesie. Wanneer geen bijkomende verdooving wordt gebruikt, kunnen hogere beoogde waarden van effectsiteconcentraties van 5 tot 6 microgram/ml nodig zijn om een laryngoscopie makkelijker te maken of om reacties op pijnlijke stimuli weg te werken.

Voor beide doelconcentratiemodussen bedraagt de voorspelde propofolconcentratie (bloed- of effectsiteconcentratie) bij het ontwaken gewoonlijk tussen 1,0 en 2,0 microgram/ml en zal ze beïnvloed worden door de hoeveelheid verdooving die tijdens het onderhoud werd gegeven. Wanneer de beoogde concentraties worden verlaagd, zal de DIPRIFUSOR de infusie tijdelijk onderbreken om de concentraties te doen dalen en om sneller de nieuwe beoogde waarde te bereiken.

Sedatie bij bewustzijn voor heelkundige en diagnostische procedures

De ingestelde beoogde concentratie moet getitreerd worden op basis van de respons van de patiënt om de intensiteit van de vereiste sedatie bij bewustzijn te bereiken.

Een initiële beoogde **bloedconcentratie** van propofol tussen 0,5 en 2,5 microgram/ml zal over het algemeen nodig zijn. Initiële beoogde bloedconcentraties in de richting van de bovenste limiet van de aanbevolen waardezone zullen een snellere inductie van de sedatie bij bewustzijn bieden. Bij oudere patiënten en patiënten met ASA-graad 3 en 4 dient men initiële beoogde bloedconcentraties in de richting van de onderste limiet van de aanbevolen waardezone te gebruiken.

Bij jonge, gezonde patiënten, biedt een beoogde **effect--siteconcentratie** van 1,5 tot 2,0 microgram/ml gewoonlijk bevredigende sedatie, die sneller wordt bereikt dan wanneer de bloedconcentratie wordt gebruikt. Wanneer gebruik wordt gemaakt van beoogde effectsiteconcentraties, is het gebruik van hogere doelwaarden voor het bereiken van een snellere inductie van de sedatie onnodig en niet aanbevolen. Er bestaat onvoldoende bewijs om het gebruik van de effectsiteconcentratie voor sedatie bij bewustzijn bij oudere patiënten of patiënten met ASA-graad 3 of 4 aan te bevelen.