

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DIPRIVAN 1%, emulsie voor injectie of infusie DIPRIVAN 2%, emulsie voor infusie

propofol

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

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters:

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

1. WAT IS DIPRIVAN EN WAARVOOR WORDT DIPRIVAN GEBRUIKT?

Diprivan behoort tot de groep van geneesmiddelen 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 DIPRIVAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Diprivan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pindanoten of soja. Diprivan bevat sojaolie.
- Op Intensieve Zorg bij kinderen van 16 jaar of jonger.

- Bij kinderen met ontsteking van het strottenhoofd (kroep) of ontsteking van het strotklepje (epiglottitis).
- Bij zwangerschap, borstvoeding en verloskunde (behalve abortus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diprivan?

- 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.
- 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 geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diprivan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 ontspant 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 geneesmiddel 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

Diprivan bevat sojaolie en mag niet gebruikt worden bij patiënten die overgevoelig zijn voor pindanoten of soja.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIPRIVAN?

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 geneesmiddel 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 Diprivan 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts op apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

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

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Zeer vaak:

- Lokale pijn bij inleiding (inductie)

Vaak:

- 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
- Ontwenningverschijnselen (dervingsverschijnselen) bij kinderen

Soms:

- Thrombose, aderontsteking (flebitis)

Zelden:

- 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:

- 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
- Hartritme stoornissen, hartfalen
- Abnormaal groot volume van de lever (hepatomegalie)
- Afbraak van de spierweefsels (rhabdomyolyse)
- Nierfalen
- ECG-afwijkingen (Brugada type ECG)
- Onderdrukte ademhaling
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIPRIVAN?

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 spuiten 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Diprivan?

De werkzame stof in Diprivan is propofol.

10 mg/ml propofol is aanwezig in Diprivan 1% en 20 mg/ml propofol in Diprivan 2%.

De andere stoffen in Diprivan zijn sojaolie, gezuiverd eifosfatide, glycerol, natriumhydroxide, dinatriumedetaat, water voor injectie, zie rubriek 2.

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

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

Diprivan 1%, emulsie voor injectie of 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aspen Pharma Trading Limited,

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Ierland.

Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Fabrikant

Injectieflacons (1 en 2%) en ampoules (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

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU).

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 geneesmiddelen?").

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.

Wanneer Diprivan toegediend wordt aan patiënten met een specifiek risico voor lipidenoverbelasting, is het aangeraden de lipidenpiegel van dichtbij te volgen en Diprivan 2% toe te dienen. Indien de klaring van de lipiden uit het lichaam onvoldoende gebeurt, moet de toediening van Diprivan aangepast worden. Indien de patiënt gelijktijdig andere intraveneuze lipiden toegediend krijgt, kan een vermindering van de hoeveelheid nodig zijn, rekening houdend met de hoeveelheid lipiden toegediend via de Diprivan formulatie; 1,0 ml Diprivan bevat 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 continu infuus kan Diprivan onverdund gebruikt worden in plasticen spuit en glazen infuusflessen of in voorgevulde spuiten.

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 infuuscontrole-technieken; 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 Y-connector 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 spuiten, 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 occlusie-alarm 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 Becton-Dickinson 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.

Toediening van Diprivan m.b.v. een Diprifusor® Target Controlled Infusion systeem is enkel geschikt voor het inleiden en het onderhouden van algemene anesthesie bij volwassenen, voor sedatie bij bewustzijn tijdens chirurgische of diagnostische procedures en voor de sedatie van geventileerde volwassen patiënten op Intensieve Zorgen.

Het gebruik is niet aangewezen bij kinderen.

Indien Diprivan via Target Controlled Infusion wordt toegediend, mag dit enkel met een Diprifusor® Target Controlled Infusion systeem dat uitgerust is met de Diprifusor® Target Controlled Infusion software. Deze systemen zullen enkel werken na herkenning van de elektronisch gemerkte Diprivan 1% en 2% voorgevulde spuiten.

Het Diprifusor® Target Controlled Infusion systeem zal automatisch de toedieningssnelheid aanpassen, voor de herkende Diprivan concentratie (1 of 2%).

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de gebruikswijze van spuitpompen, met de toediening van Diprivan via Target Controlled Infusion en met het correct gebruiken van het identificatiesysteem m.b.t. de voorgevulde spuiten.

Uitgebreide informatie hierover is terug te vinden in de Diprifusor® handleiding, die bij Aspen Pharma Trading Limited te verkrijgen is. Het systeem maakt het de anesthesist of intensivist mogelijk de gewenste inductiesnelheid en diepte van anesthesie of sedatie te bekomen en te controleren door middel van het instellen en aanpassen van propofol doelconcentraties in het bloed.

Het Diprifusor® TCI systeem gaat er van uit dat de initiële concentratie aan propofol in het bloed nul is. Daarom kan het nodig zijn om bij patiënten die reeds propofol gekregen hebben, een lagere initiële target-concentratie te selecteren wanneer men start met de Diprifusor® TCI.

Om dezelfde reden wordt het niet aangeraden om, wanneer de pomp werd stilgelegd, weer onmiddellijk de Diprifusor® TCI te herstarten.

Richtlijnen over propofol doelconcentraties worden verder in deze bijsluiter gegeven. Met het oog op de variabiliteit die tussen patiënten bestaat op het vlak van de farmacokinetiek en -dynamiek van propofol, zowel bij patiënten met als zonder premedicatie, moet de propofol doelconcentratie getitreerd worden naar de respons van de patiënt om de gewenste diepte van anesthesie te bekomen.

Inleiding en onderhoud van de anesthesie

Bij volwassen patiënten met een leeftijd beneden 55 jaar kan anesthesie gewoonlijk ingeleid worden met propofol doelconcentraties tussen 4 en 8 microgram/ml. Een initiële doelconcentratie van respectievelijk 4 microgram/ml wordt aanbevolen bij gepremediceerde patiënten en respectievelijk 6 microgram/ml bij patiënten zonder premedicatie. De inleidingstijd ligt met deze doelconcentraties gewoonlijk rond de 60 tot 120 seconden. Hogere doelconcentraties zullen aanleiding geven tot een snellere inleiding van de anesthesie, maar kunnen gepaard gaan met een meer uitgesproken hemodynamische en ademhalingsdepressie.

Een lagere initiële doelconcentratie moet gebruikt worden bij patiënten ouder dan 55 jaar en bij patiënten met ASA fysiologische status III en IV. De doelconcentratie kan dan met stappen van 0,5 tot 1,0 microgram/ml verhoogd worden, rekening houdend met een interval van 1 minuut, om een geleidelijke inleiding van de anesthesie te bekomen.

Bijkomende analgesie zal meestal vereist zijn. De mate waarin de doelconcentraties voor het onderhouden van de anesthesie kunnen gereduceerd worden, zal beïnvloed worden door de hoeveelheid analgetica die gelijktijdig werd toegediend. Propofol doelconcentraties in de buurt van 3 tot 6 microgram/ml voldoen doorgaans voor onderhoud van de anesthesie.

De voorspelde propofolconcentratie bij het ontwaken, schommelt doorgaans tussen 1,0 en 2,0 microgram/ml en wordt beïnvloed door de hoeveelheid analgetica toegediend tijdens het onderhoud van de anesthesie.

Sedatie bij bewustzijn tijdens chirurgische of diagnostische procedures

Over het algemeen zullen target bloedconcentraties tussen 0,5 tot 2,5 microgram/ml vereist zijn.

Het bepalen van de targetconcentratie dient getitreerd te worden naargelang de respons van de patiënt om de vereiste diepte van sedatie te bekomen.

Een initiële targetconcentratie naar de bovenwaarde van dit interval toe zal een snellere inductie van sedatie toelaten.

Een initiële targetconcentratie naar de benedenwaarde van dit interval dient toegepast te worden bij bejaarde patiënten en bij patiënten met een ASA-fysiologische status III en IV.

Sedatie op Intensieve Zorgen

Over het algemeen zullen doelconcentraties tussen 0,2 tot 2,0 microgram/ml vereist zijn. Men moet de toediening beginnen met een lage doelconcentratie die moet getitreerd worden volgens de respons van de patiënt ten einde de gewenste diepte van sedatie te bereiken. Wanneer het Diprifusor® TCI systeem gebruikt werd voor de anesthesie kan het voortgezet worden tijdens de postoperatieve periode om te voorzien in sedatie op Intensieve Zorgen. Hiervoor moet een geschikte doelconcentratie geselecteerd worden.