

1. Naam van het geneesmiddel

Propofol 10 mg/ml Fresenius, emulsie voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Eén ml Propofol 10 mg/ml Fresenius, emulsie voor injectie bevat 10 mg propofol. Elke ampul van 20 ml, injectieflacon van 50 ml en 100 ml bevat respectievelijk 200 mg, 500 mg en 1000 mg propofol.

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Emulsie voor injectie.

Isotonische, witte olie-in-water emulsie.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Propofol Fresenius is een kortwerkend intraveneus algeheel anestheticum voor:

- de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie;
- sedatie van geventileerde patiënten op intensive-care afdelingen.
- sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische procedures, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

4.2.1. Bijzondere waarschuwingen

Propofol Fresenius mag alleen worden toegediend in ziekenhuizen of goed uitgeruste centra door artsen welke zijn opgeleid in de anesthesie of de behandeling van intensive care patiënten.

Continue bewaking van de circulatie en de ademhaling (bijv. ECG, pulseoxymeter) is noodzakelijk. Voorzieningen ter voorkoming van luchtwegobstructie, kunstmatige beademing en andere reanimatievoorzieningen moeten ten allen tijde onmiddellijk beschikbaar zijn. Ten behoeve van de sedatie tijdens chirurgische of diagnostische ingrepen moet Propofol Fresenius niet worden toegediend door dezelfde persoon die de chirurgische of diagnostische ingreep uitvoert.

Aanvullende analgetica zijn doorgaans nodig in combinatie met Propofol Fresenius.

4.2.2 Aanbevolen dosering en behandelingsduur

Propofol Fresenius wordt intraveneus toegediend. De dosering wordt individueel aangepast op geleide van de respons van de patiënt.

Dr. Reddy's Laboratories
v.
Fresenius Kabi USA, LLC
U.S. Patent No. 8,476,010

Algemene anesthesie van volwassenen :

Inductie van de anesthesie

Voor inductie van de anesthesie moet Propofol Fresenius worden getitreerd (20 – 40 mg propofol iedere 10 seconden) waarbij continu de reactie van de patiënt in de gaten gehouden dient te worden tot klinische signalen het intreden van de anesthesie aangeven. Doorgaans zal een volwassen patiënt, niet ouder dan 55 jaar, 1,5 – 2,5 mg propofol / kg lichaamsgewicht vereisen.

Bij oudere patiënten en bij patiënten met een ASA (American Society of Anesthesiologists)-classificatie III of IV, in het bijzonder met een verslechterde hartfunctie, zal de behoefte minder zijn en kan de totale dosis Propofol Fresenius worden gereduceerd tot een minimum van 1 mg propofol/kg lichaamsgewicht. Bij deze patiënten moet ook een lagere toedieningssnelheid worden toegepast (ongeveer 20 mg (2 ml Propofol 10 mg/ml Fresenius) per 10 seconden).

Onderhoud van de anesthesie :

De anesthesie kan worden onderhouden door de toediening van Propofol 10 mg/ml Fresenius als continu infuus dan wel als herhaalde bolusinjecties. Als laatstgenoemde methode wordt gebruikt moeten doseringen van 25 mg (2,5 ml Propofol 10 mg/ml Fresenius) tot 50 mg (5 ml Propofol 10 mg/ml Fresenius) worden toegediend afhankelijk van de klinische behoefte.

Voor het onderhoud van de anesthesie door middel van een continu infuus zal de doseringsbehoefte gewoonlijk 4 tot 12 mg propofol / kg lichaamsgewicht / uur bedragen. Bij oudere patiënten, bij patiënten in een slechte algemene conditie, bij patiënten met een ASA-classificatie III of IV en bij patiënten met hypovolemie kan de dosering verder worden gereduceerd afhankelijk van de conditie van de patiënt en de toegepaste anesthesietechniek.

Algemene anesthesie van kinderen ouder dan 1 maand :

Inductie van de anesthesie :

Voor de inductie van de anesthesie moet Propofol Fresenius langzaam worden getitreerd waarbij continu de reactie van de patiënt in de gaten gehouden dient te worden tot klinische signalen het intreden van de anesthesie aangeven.

De dosering moet worden aangepast aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht.

Doorgaans zal een patiënt, ouder dan 8 jaar, 2,5 mg propofol / kg lichaamsgewicht vereisen voor de inductie. Bij jongere kinderen kunnen hogere doseringen noodzakelijk zijn (2,5 - 4 mg/kg).

Bij gebrek aan klinische ervaring worden lagere doseringen bij jonge patiënten met verhoogd risico (ASA classificatie III en IV) aanbevolen.

Onderhoud van de anesthesie :

Een bevredigend niveau van anesthesie kan doorgaans worden verkregen door een continu infuus met een dosering van 9 – 15 mg propofol / kg lichaamsgewicht / uur.

In vergelijking met oudere kinderen, kunnen kinderen jonger dan 3 jaar een hogere dosis nodig hebben binnen het aanbevolen doseringsgebied. De dosering dient individueel aangepast te worden en speciale aandacht dient gegeven te worden aan adequate analgesie (zie ook sectie 4.2.1 Bijzondere waarschuwingen).

De duur van de toediening tijdens studies bij kinderen jonger dan 3 jaar was meestal 20 minuten met een maximale duur van 75 minuten. Een maximale duur van ongeveer 60 minuten dient daarom niet overschreden te worden, behalve indien er een specifieke indicatie is voor langere duur zoals bijvoorbeeld maligne hyperthermie waarbij vluchtige stoffen vermeden dienen te worden.

Propofol Fresenius moet niet worden gebruikt voor de inductie en het onderhoud van anesthesie van kinderen jonger dan 1 maand.

Sedatie van beademde patiënten tijdens intensive care :

Voor gebruik ter sedatie van beademde patiënten onder intensive care condities wordt toediening van Propofol Fresenius als continu infuus aanbevolen. De infusiesnelheid moet worden aangepast aan het vereiste niveau van sedatie. Doorgaans wordt een bevredigende sedatie bereikt met een dosering van 0,3 tot 4,0 mg propofol / kg lichaamsgewicht / uur (zie 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Propofol Fresenius moet niet worden gebruikt ter verkrijging van sedatie onder intensive care condities bij kinderen van 16 jaar of jonger (zie 4.3: Contra-indicaties).

Toediening van propofol via een TCI-systeem ter verkrijging van sedatie onder intensive care wordt niet geadviseerd.

Sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij volwassenen:

Ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen moet de dosering en toedieningssnelheid worden aangepast aan de klinische respons. Als inleiding hebben de meeste patiënten 0.5 – 1 mg propofol / kg lichaamsgewicht nodig gedurende 1 – 5 minuten.

Onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren van een Propofol Fresenius infuus tot het gewenste niveau van sedatie is bereikt. Doorgaans zal 1,5 – 4,5 mg propofol / kg lichaamsgewicht / uur nodig zijn.

Bij gebruik van Propofol 10 mg/ml Fresenius kan aanvullend op de infusie een bolusinjectie van 10 – 20 mg propofol (1 – 2 ml Propofol 10 mg/ml Fresenius) worden gebruikt indien een snelle toename van de sedatiediepte vereist is. Bij patiënten ouder dan 55 jaar en bij patiënten met ASA-classificatie III of IV, kan het noodzakelijk zijn dosering en toedieningssnelheid te verlagen.

Propofol Fresenius moet niet worden gebruikt ter verkrijging van sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische ingrepen bij kinderen van 16 jaar of jonger.

4.2.3 Methode van toediening en toedieningsduur

Methode van toediening

Propofol 10 mg/ml Fresenius dient intraveneus toegediend te worden als injectie of als continu infuus, hetzij onverdund hetzij verdund met een oplossing van glucose 5% of

natriumchloride 0,9%. Zowel oplossingen in glazen flessen als in PVC zakken kunnen worden gebruikt welke goed moeten worden gemengd voorafgaand aan toediening.

Gelijktijdige toediening van Propofol 10 mg/ml Fresenius samen met een infuus van glucose 5%, natriumchloride 0,9% via een Y-connector vlakbij de injectieplaats is mogelijk.

Voorafgaand aan gebruik moet de hals van de ampul en de rubber stop van de infusieflacon worden gedesinfecteerd met medicinale alcohol (spray of doekjes). Na gebruik moeten restanten worden vernietigd.

Propofol Fresenius bevat geen conserveermiddelen en bevordert de groei van micro-organismen. Daarom moet, na opening van een ampul Propofol Fresenius of het aanprikken van een flacon, de inhoud onmiddellijk op aseptische wijze worden opgetrokken in een steriele spuit of infuussysteem. De toediening dient vervolgens direct te geschieden. Gedurende de infusieperiode dient de steriliteit van zowel Propofol Fresenius en het infuussysteem te worden gehandhaafd.

Geneesmiddelen of vloeistoffen welke worden toegevoegd aan een lopend Propofol Fresenius infuus moeten worden toegevoegd dicht bij de canule. Propofol Fresenius moet niet worden toegediend via infuussystemen welke zijn voorzien van microbiële filters. De inhoud van één ampul of één flacon met Propofol Fresenius is bestemd voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Het restant moet na gebruik worden vernietigd.

Infusie van onverdund Propofol 10 mg/ml Fresenius

Wanneer Propofol Fresenius wordt toegediend door middel van een continu infuus wordt controle van de infusiesnelheid door middel van een buret, druppelteller, spuitpomp of volumetrische infuuspomp aanbevolen.

Zoals geldt voor parenterale toediening van alle soorten vetemulsies moet de gebruiksduur van één infuussysteem voor een continu infuus met Propofol Fresenius beperkt blijven tot maximaal 12 uur. Het infuussysteem en de container moeten worden verwijderd en vervangen na maximaal 12 uur. Restanten Propofol Fresenius die zijn overgebleven aan het einde van de infuusperiode of na verwisseling van het systeem moeten worden vernietigd.

Infusie van verdund Propofol 10 mg/ml Fresenius

Wanneer Propofol 10 mg/ml Fresenius verdund wordt toegediend door middel van een continu infuus wordt controle van de infusiesnelheid door middel van een buret, druppelteller, spuitpomp of volumetrische infuuspomp aanbevolen om te voorkomen dat per ongeluk te grote doses verdund Propofol 10 mg/ml Fresenius worden toegediend.

De maximale verdunning mag niet groter zijn dan 1 deel Propofol 10 mg/ml Fresenius op 4 delen glucose 5%, natriumchloride 0.9% (minimale concentratie 2 mg propofol per ml). Het mengsel moet aseptisch worden bereid direct voor de toediening en moet worden gebruikt binnen 6 uur na bereiding.

Propofol 10 mg/ml Fresenius moet niet worden gemengd met andere oplossingen voor infusie of injectie dan genoemd in sectie 6.6 .

Teneinde pijn bij het begin van de injectie te verminderen kan Propofol 10 mg/ml Fresenius worden gemengd met een lidocaine 1% oplossing voor injectie zonder conserveermiddelen (meng 20 delen Propofol 10 mg/ml Fresenius met 1 deel lidocaine 1% oplossing voor injectie). Zie sectie 4.4 en 4.8 voor de specifieke risico's van lidocaine.

Alvorens één van de spierrelaxantia atracurium of mivacurium, na toediening van Propofol 10 mg/ml Fresenius, door hetzelfde infuussysteem toe te dienen, wordt aanbevolen het infuussysteem te spoelen.

Toedieningsduur

Propofol Fresenius kan maximaal 7 dagen worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Propofol Fresenius moet niet worden toegepast:

- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor propofol of één van de hulpstoffen van de emulsie
- bij patiënten welke allergisch zijn voor soja of pinda's
- bij patiënten van 16 jaar of jonger ter sedatie gedurende "intensive care" (zie 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met verslechterde cardiale, respiratoire, renale of hepatische functie of bij hypovolemische, verzwakte of epileptische patiënten bij wie Propofol Fresenius met een verlaagde toedieningssnelheid (zie dosering) moet worden toegediend. Indien mogelijk moeten hypovolemie, cardiale insufficiëntie, verminderde bloedsomloop of verminderde ademhaling worden gecompenseerd alvorens Propofol Fresenius wordt toegediend.

Voor anesthesie van een epileptische patiënt moet gecontroleerd worden of de patiënt hiervoor behandeld is.

Hoewel verschillende studies de werkzaamheid in de behandeling van status epilepticus aantonen kan het toedienen van propofol bij epileptische patiënten het risico van een aanval vergroten.

Propofol Fresenius moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten die ingrepen ondergaan waarbij onverwachte bewegingen ongewenst zijn, bijv. in de oogheelkunde.

Gebruik van propofol wordt afgeraden bij shocktherapie.

Bij patiënten met ernstig verslechterde hartfunctie wordt aanbevolen om Propofol Fresenius met grote voorzichtigheid onder intensief toezicht toe te dienen.

Het risico van een relatieve vagotonie kan worden verhoogd omdat Propofol Fresenius geen vagolytische activiteit vertoont. De intraveneuze toediening van een anticholinergicum voorafgaand aan de inductie of gedurende de onderhoudsanesthesie moet worden overwogen, in het bijzonder in die situaties waar de vagale tonus waarschijnlijk zal domineren of wanneer Propofol Fresenius wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die vermoedelijk bradycardie veroorzaken.

De veiligheid en efficiëntie van Propofol Fresenius voor (achtergrond)sedatie bij kinderen jonger dan 16 jaar is niet bewezen.

Propofol wordt niet aanbevolen voor algemene anesthesie bij kinderen jonger dan 1 maand.

Hoewel causaal verband niet is vastgesteld, zijn ernstige ongewenste effecten (waar onder gevallen met fatale afloop) tijdens (achtergrond)sedatie bij patiënten jonger dan 16 jaar

Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.