

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion**

Propofol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.**

- \* Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- \* Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- \* Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihnen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht wird?
3. Wie wird Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol Baxter 10 mg/ml MCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und wofür wird es angewendet?**

Propofol Baxter enthält den Wirkstoff Propofol. Propofol Baxter 10 mg/ml MCT gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen oder andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung angewendet werden (so dass Sie schläfrig sind, jedoch nicht völlig schlafen).

#### **Propofol Baxter 10 mg/ml MCT wird angewendet:**

- um Patienten zum Einschlafen zu bringen (sogenannte Einleitung der Narkose) und Patienten schlafend zu halten (sogenannte Aufrechterhaltung einer Narkose) bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat
- zur Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung).

#### **2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihnen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht wird?**

### **Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Anästhesisten oder medizinischem Fachpersonal bevor Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie jemals einen Anfall oder Krampf hatten.
- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie sehr hohe Blutfettwerte haben.
- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Ihr Körper Probleme mit der Fettverwertung hat.
- wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (Hypovolämie).
- wenn Sie andere gesundheitliche Probleme haben, wie z. B. Probleme mit Ihrem Herzen, Ihrer Atmung, Ihren Nieren oder Ihrer Leber.
- wenn Sie sich seit einiger Zeit allgemein unwohl fühlen.
- wenn Sie eine mitochondriale Erkrankung haben.

Es kann sein, dass Sie sich nach der Gabe von Propofol beeinträchtigt fühlen. Deshalb sollten Sie das Krankenhaus nur in Begleitung verlassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Propofol darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol zur Sedierung bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten sind zur Einleitung einer Narkose mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT geringere Dosen erforderlich. Dabei sollten der Allgemeinzustand und das Alter des Patienten berücksichtigt werden. Die verringerte Dosis sollte langsamer verabreicht und entsprechend der Reaktion titriert werden.

### **Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Anästhesisten oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin, welches einen niedrigen Blutdruck hervorrufen kann in Kombination mit Narkosemitteln
- Bestimmte Beruhigungsmittel (Sedativa) und Schmerzmittel (Analgetika) wie Benzodiazepine und Opiate, welche die Wirkung von Propofol verstärken können
- Valproat, da bei gleichzeitiger Verabreichung mit Propofol eine Dosisreduktion von Propofol in Betracht gezogen werden soll

## **Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nach der Verabreichung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.

### *Stillzeit*

Studien mit stillenden Frauen haben gezeigt, dass Propofol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Mütter sollten daher bis zu 24 Stunden nach der Gabe von Propofol mit dem Stillen aussetzen und die entsprechende Muttermilch verwerfen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nachdem Sie Propofol erhalten haben können Sie sich noch einige Zeit schläfrig fühlen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sicher sind, dass die Wirkung abgeklungen ist.

- Wenn Sie kurz nach dem Erhalt von Propofol Baxter nach Hause gehen können, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit diesen Aktivitäten wieder beginnen können und wann Sie wieder arbeiten können.

## **Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält Sojaöl.**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

## **Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält Natrium.**

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

## **3. Wie wird Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei Ihnen angewendet?**

Propofol Baxter wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies erfolgt normalerweise in Ihren Handrücken oder in Ihren Unterarm.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Narkose mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden.

Möglicherweise benötigen Sie mehrere verschiedene Arzneimittel, um einzuschlafen oder schläfrig zu bleiben, schmerzfrei zu bleiben, gut zu atmen und Ihren Blutdruck stabil zu halten. Der Arzt entscheidet, welche Medikamente Sie benötigen und wann Sie sie benötigen.

#### **Dosis**

Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter, Körpergewicht, dem körperlichen Allgemeinzustand und der Prämedikation. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen und Sedierung mit Propofol ist in der Regel sanft mit nur wenigen Anzeichen von Erregung. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Blutdruckabfall und Beeinträchtigung der Ansprechbarkeit des Atemzentrums (Atemdepression). Die Art, der Schweregrad und die Häufigkeit dieser Effekte, die bei Patienten unter Gabe von Propofol beobachtet wurden, sind abhängig vom Gesundheitszustand der Patienten, der Art des Eingriffs sowie den ergriffenen therapeutischen Maßnahmen.

Es wurden besonders die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Schmerzen an der Injektionsstelle

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Spontanbewegungen und Muskelzuckungen während der Narkoseeinleitung
- Kopfschmerzen während der Aufwachphase
- verlangsamter Puls
- Blutdruckabfall
- Zustand, in dem Sie sehr schnell zu atmen beginnen (Hyperventilation) und Husten während der Narkoseeinleitung, vorübergehende unzureichende Atmung (Atemstillstand) während der Narkoseeinleitung
- Schluckauf während der Einleitung, Übelkeit und Erbrechen in der Aufwachphase
- Hitzewallungen während der Narkoseeinleitung

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Gerinnung des Blutes in einem Teil des Blutkreislaufs (Thrombose) und Venenentzündungen
- Husten während der Aufrechterhaltung

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl, Frösteln und Kälteempfindung während der Aufwachphase
- Epilepsieähnliche Anfälle mit Krämpfen und Muskelkrämpfen, die eine Rückwärtskrümmung von Kopf, Hals und Wirbelsäule verursachen (Opisthotonus) während Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase (sehr selten um Stunden bis einige Tage verzögert)
- Husten während der Aufwachphase

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), welche Angioödem (Allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich), Atemnot aufgrund von Bronchialkrämpfen, Hautrötung oder Blutdruckabfall beeinträchtigen können
- Bewusstlosigkeit nach der Operation
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die Sie sehr atemlos machen kann (kann auch nach dem Aufwachen auftreten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Propofol Baxter
- Sexuelle Enthemmtheit
- Gewebeschaden
- Fieber nach der Operation

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (Metabolische Azidose)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Erhöhte Blutfettwerte
- Euphorische Stimmung in der Aufwachphase
- Arzneimittel-Missbrauch und Arzneimittel-Abhängigkeit
- Unwillkürliche Bewegungen
- Herzrhythmusstörungen
- Herzversagen
- Unzureichende Atmung (Atemdepression dosisabhängig)
- Lebervergrößerung
- Auflösung von quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Nierenversagen
- Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation
- Länger andauernde, häufig schmerzhaftes Erektion (Priapismus)
- EKG-Veränderungen

Nach gleichzeitiger Gabe von Lidocain können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwindel,
- Erbrechen,
- Benommenheit,
- Konvulsionen,
- Bradykardie,
- Arrhythmien
- Schock.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das

medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Propofol Baxter 10 mg/ml MCT aufzubewahren**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Verdünnungen mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierter Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung, und konservierungsmittelfreier Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung. Die Mischung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verabreichen.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden.

Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden. Zur

einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Ihr Anästhesist und Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält**

Der Wirkstoff ist Propofol.

1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 10 mg Propofol. Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol. Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol. Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Propofol Baxter 10 mg/ml MCT aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Öl-in-Wasser-Emulsion zur Injektion/Infusion. Dieses

Arzneimittel ist erhältlich als:

Emulsion zur Injektion/Infusion in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen.

#### Packungsgrößen:

Durchstechflasche (20 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu je 5 Einheiten

Durchstechflasche (50 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu je 1 und 10 Einheiten

### Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49 3542CE

Utrecht Niederlande

### Hersteller

UAB Norameda,

Vilnius, Litauen

Bieffe Medital S.p.A., Via

Nuova Provinciale

23034 Grossotto (SO) Italien

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23,

Rīga, Lettland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Österreich	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tschechische Republik	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dänemark	Profast 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estland	Anesia
Griechenland	Propofol Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finnland	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Frankreich	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Ungarn	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irland	Propofol 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italien	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Lettland	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litauen	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Niederlande	Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norwegen	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Polen	Propofol Baxter 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Rumänien	Profast 10 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Schweden	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Slowenien	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Vereinigtes Königreich	Propofol 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**

-----



Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.**

### **Hinweise für die Handhabung**

Propofol Baxter 10 mg/ml darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Allgemeinanästhesie mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden.

Die Herz-Kreislauf- und die Atemfunktion sollten kontinuierlich überwacht werden (z. B. EKG, Pulsoxymetrie). Die übliche Ausstattung für eventuelle Zwischenfälle bei der Allgemeinanästhesie oder Sedierung muss jederzeit einsatzbereit sein.

### **Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung**

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Haltbarkeit nach dem Verdünnen: Die Mischung muss unter aseptischen Bedingungen (kontrollierte und validierte Bedingungen) unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 12 Stunden zu verwenden.

Nach dem Öffnen muss das Produkt sofort zu verwendet werden.  
Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

### **Anwendungshinweise**

Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen.

Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT wird intravenös verabreicht, entweder unverdünnt aus Plastikspritzen oder Glasflaschen oder als Mischung mit 5%iger Glucoselösung in PVC-Beuteln oder Glasflaschen.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt. Die Emulsion muss unter aseptischen Bedingungen unmittelbar nach Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche in eine sterile Spritze oder eine sterile Verabreichungsapparatur aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss **unverzüglich** begonnen werden.

Sowohl für Propofol Baxter 10 mg/ml MCT als auch für das verwendete Infusionsbesteck ist während der laufenden Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Die Zugabe von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten in die laufende Infusion von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT hat in der Nähe der Kanüle zu erfolgen. Bei der Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Bei gleichzeitiger parenteraler Fetternährung ist das mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreichte Fett zu berücksichtigen. 1,0 ml Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält 0,1 g Fett.

*Infusion von unverdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT:*

Bei Infusion von unverdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT ist eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol Baxter 10 mg/ml MCT-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende, spätestens aber nach 12 Stunden, dürfen Reste von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und das Infusionssystem nicht weiter verwendet werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

*Infusion von verdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT:*

Die Infusion von verdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT muss über ein kontrollierbares Infusionssystem (Bürette oder volumetrische Pumpe) erfolgen, um die versehentliche Verabreichung größerer Mengen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT zu vermeiden.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT sollte nur mit den folgenden Produkten gemischt werden: Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung, und konservierungsmittelfreie Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung. Die Endkonzentration von Propofol darf 2 mg/ml nicht unterschreiten.

Über ein Y-Stück in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle kann eine Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung zusammen mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT gegeben werden.

Die maximale Verdünnung darf die Menge von 1 Teil Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit 4 Teilen Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierter Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) nicht überschreiten. Die Mischung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verabreichen.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Lidocain unmittelbar vor Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT injiziert werden, bzw. Propofol Baxter 10 mg/ml MCT kann unmittelbar vor Verabreichung mit konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen gemischt werden (20 Teile Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit bis zu 1 Teil Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung). Die Mischung ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verwenden.

Die Muskelrelaxantien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche und das Infusionssystem sind nur zur **einmaligen** Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

## **Dosierung**

### **Narkose bei Erwachsenen**

#### *Narkoseeinleitung*

Zur Narkoseeinleitung wird Propofol Baxter 10 mg/ml MCT, titriert mit einer Geschwindigkeit von 20 - 40 mg Propofol alle 10 Sekunden, bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit verabreicht. Die meisten Erwachsenen unter 55 Jahren dürften in der Regel eine Gesamtdosierung von 1,5 - 2,5 mg Propofol/kg KG benötigen. Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, und bei älteren Patienten kann eine Verringerung der Gesamtdosis von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT auf bis zu 1 mg Propofol/kg KG erforderlich sein, wobei Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit einer langsameren Infusionsgeschwindigkeit (ungefähr 20 mg Propofol alle 10 Sekunden) verabreicht wird.

#### *Narkoseaufrechterhaltung*

Die Anästhesie kann durch Dauerinfusion oder wiederholte Bolusinjektion von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT aufrechterhalten werden.

#### *Kontinuierliche Infusion*

Bei der Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion müssen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit individuell angepasst werden. In der Regel liegt die Dosierung bei 4 - 12 mg Propofol/kg KG/h, um eine zufriedenstellende Anästhesie aufrechtzuerhalten.

Bei älteren Patienten, bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand oder mit Hypovolämie und bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV kann die Dosis auf bis zu 4 mg Propofol/kg KG/h verringert werden.

#### *Wiederholte Bolusinjektion*

Bei Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels wiederholter Bolusinjektion werden im Allgemeinen 25 - 50 mg Propofol (= 2,5 - 5 ml Propofol Baxter 10 mg/ml MCT) nachinjiziert.

### **Narkose bei Kindern ab 1 Monat**

#### *Narkoseeinleitung*

Zur Einleitung der Allgemeinanästhesie wird Propofol Baxter 10 mg/ml MCT langsam titriert, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Anästhesie erkennen lassen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht angepasst werden. Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Einleitung der Allgemeinanästhesie ca. 2,5 mg Propofol/kg KG. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahren, kann die benötigte Dosis höher sein (2,5 - 4 mg Propofol/kg KG). Bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV werden geringere Dosen empfohlen.

#### *Narkoseaufrechterhaltung*

Die Aufrechterhaltung der benötigten Anästhesietiefe kann durch die Gabe von

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mittels Infusion oder durch wiederholte Bolusgaben erfolgen. Die erforderlichen Dosierungsraten variieren beträchtlich unter den Patienten, doch mit Dosen im Bereich von 9 - 15 mg Propofol/kg KG/h wird in der Regel eine zufriedenstellende Anästhesie erreicht. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahren, kann die benötigte Dosis höher sein.

Bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV werden geringere Dosen empfohlen.

***Sedierung von Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung*** Zur Sedierung von beatmeten Patienten während der Intensivbehandlung sollte Propofol Baxter 10 mg/ml MCT als kontinuierliche Infusion verabreicht werden. Die Dosis richtet sich nach der gewünschten Tiefe der Sedierung. Normalerweise werden bei Dosierungen im Bereich von 0,3 - 4,0 mg Propofol/kg KG/h die gewünschten Sedierungstiefen erreicht. Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht zur Sedierung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger angewendet werden.

Die Verabreichung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mittels TCI-System wird nicht für die Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung empfohlen.

***Sedierung von Erwachsenen bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen***

Während der Verabreichung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT muss der Patient kontinuierlich auf Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht und die übliche Notfallsausstattung für Zwischenfälle bereitgehalten werden. Zur Einleitung werden im Allgemeinen 0,5 - 1,0 mg Propofol/kg KG über 1 - 5 Minuten verabreicht. Bei der Aufrechterhaltung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg KG/h. Zusätzlich zur Infusion können 10 - 20 mg als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig ist.

Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV können eine langsamere Verabreichung und eine niedrigere Dosierung erforderlich sein.

Bei Patienten über 55 Jahren kann eine niedrigere Dosierung notwendig sein.

***Sedierung von Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen***

Die Dosierung und die Dosierungsintervalle werden nach der erforderlichen Tiefe der Sedierung und dem klinischen Ansprechen gewählt. Für die Einleitung der Sedierung ist bei den meisten Kindern eine Dosis von 1 - 2 mg Propofol/kg KG erforderlich. Die Aufrechterhaltung der Sedierung erfolgt durch Titration von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT per Infusion bis zur gewünschten Sedierungstiefe. Bei den meisten Patienten sind 1,5 - 9 mg Propofol/kg KG/h erforderlich. Die Infusion kann durch Bolusgaben von bis zu 1 mg Propofol/kg KG ergänzt werden, wenn eine schnelle Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

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

**Zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger darf Propofol Baxter 10 mg/ml MCT nicht angewendet werden.**

**Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zur Kreislauf- und Atemdepression führen. Eine Apnoe erfordert künstliche Beatmung. Bei einer Kreislaufdepression sind die üblichen Maßnahmen der Kopftieflagerung zu ergreifen und/oder Plasmaersatzmittel und gefäßverengende Mittel einzusetzen.

**Dauer der Anwendung**

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf maximal 7 Tage lang bei einem Patienten angewendet werden.