

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diprivan PFS 1 % (500 mg/50 ml) – Fertigspritze

Wirkstoff: Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Diprivan 1% bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diprivan 1% und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Diprivan 1% beachtet werden?
3. Wie ist Diprivan 1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diprivan 1% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DIPRIVAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propofol ist ein kurz wirksames Allgemeinanästhetikum (Mittel zur Ausschaltung des Bewusstseins bei einer Operation), das in die Vene verabreicht wird. Diprivan PFS („Prefilled Syringe“= Fertigspritze“) 1% ist sowohl zur Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinnarkose bei Kindern ab 1 Monat und Erwachsenen, als auch zur Beruhigung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen bei diagnostischen Maßnahmen und bei chirurgischen Eingriffen in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie, sowie zur Beruhigung von beatmeten Patienten, die unter intensivmedizinischer Überwachung stehen, geeignet. Propofol verteilt sich nach Injektion rasch in Gehirn und Gewebe und führt innerhalb von ca. 30 Sekunden zu Bewusstseinsverlust.

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON DIPRIVAN 1% BEACHTET WERDEN?

Diprivan PFS 1% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propofol oder einen der sonstigen Bestandteile von Diprivan PFS 1% oder gegen Soja und Erdnüsse sind.
- zur Beruhigung von Patienten im Alter von 16 Jahren und darunter.
- bei Kindern unter 1 Monat zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diprivan 1% ist erforderlich,

- wenn Sie gesundheitliche Probleme mit dem Herzen, dem Atmen, den Nieren oder der Leber haben oder an Flüssigkeitsmangel leiden oder sich in der letzten Zeit allgemein unwohl gefühlt haben.
- wenn Sie einen epileptischen (Krampf-) Anfall hatten.

Mit Ihrer Entlassung ist so lange zu warten, bis eine ausreichende Erholung nach der Narkose garantiert ist. In sehr seltenen Fällen kann es nach der Anwendung von Diprivan 1% zu einer Bewusstlosigkeit mit erhöhtem Muskeltonus kommen. Ihr Auftreten ist unabhängig davon, ob Sie zuvor wach waren oder nicht. Obwohl die Erholung spontan erfolgt, hat der behandelnde Arzt natürlich dafür zu sorgen, dass Sie, wenn Sie bewusstlos sind, entsprechend versorgt werden.

Darüber hinaus wird der Narkosearzt auf folgende Hinweise achten:

Diprivan 1% darf nur in Venen verabreicht werden.

Bei Anwendung von Diprivan 1% zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose sind die Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion kontinuierlich zu überwachen (z.B. EKG,...), Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung und zur Wiederbelebung des Patienten müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

Da Diprivan 1% keine schmerzstillende Komponente besitzt, ist in der Regel eine zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln erforderlich.

Wird Diprivan 1% zur Beruhigung, für chirurgische und diagnostische Maßnahmen verwendet, ist vom behandelnden Arzt laufend auf frühe Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsverengung und Sauerstoffentsättigung zu achten.

Wie bei anderen Beruhigungsmitteln können unter Diprivan 1% bei der Verwendung zur Beruhigung während operativer Eingriffe nicht bewusste Bewegungen auftreten. Der behandelnde Arzt hat während Verfahren, die Bewegungslosigkeit erfordern, zu berücksichtigen, dass diese Bewegungen den Erfolg der Operation gefährden können.

Da die Dosierung unter Verwendung der Diprivan 1% PFS-Fertigspritze nicht genau genug erfolgen kann, um eine sichere Durchführung einer **Narkose bei Kindern < 1 Monat** zu gewährleisten, darf die Diprivan 1% PFS-Fertigspritze nicht zur Einleitung und/oder Erhaltung einer Narkose in dieser Altersgruppe angewendet werden.

Klinische Daten zeigten zudem, dass, wenn die Kinderdosierung (1 Monat bis 16 Jahre) bei Neugeborenen angewendet wird, eine relative Überdosierung auftreten kann, die zu beeinträchtigter Herz- und Atemfunktion führen kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol für die (Hintergrund-) **Beruhigung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren** ist nicht erwiesen. Es wurden schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (einschließlich Tod) bei (Hintergrund-) Beruhigung bei Patienten unter 16 Jahren während nicht bestimmungsgemäßer Anwendung beobachtet; einen gesicherten ursächlichen Zusammenhang gibt es jedoch nicht. Insbesondere betrafen diese Effekte ein Auftreten von Blutübersäuerung, Fettstoffwechselstörung, Auflösung quergestreifter Muskelfasern und/oder Herzschwäche. Diese Effekte wurden am häufigsten bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit Infektionen der Atemwege bei Anwendung von über den für Erwachsene unter intensivmedizinischer Überwachung empfohlenen Dosierungen beobachtet.

Es sind sehr selten Fälle des sog. **Propofol-Infusions-Syndroms** mit Auftreten von Blutübersäuerung, Auflösung quergestreifter Muskelfasern, erhöhtem Gehalt an Kalium im Blut und/oder schnell fortschreitender Herzschwäche (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen berichtet worden, die länger als 58 Stunden eine höhere Dosierung als 5 mg/kg/h erhielten. Diese Dosierung überschreitet die derzeit empfohlene Maximaldosierung von 4 mg/kg/h für Patienten unter intensivmedizinischer Überwachung. Die betroffenen Patienten waren hauptsächlich (aber nicht ausschließlich) Patienten mit schweren Kopfverletzungen und erhöhtem Hirndruck. Herzunterstützende Therapiemaßnahmen waren in diesen Fällen für gewöhnlich nicht erfolgreich. Behandelnde Ärzte werden darauf aufmerksam gemacht, Dosierungen von 4 mg/kg/h nach Möglichkeit nicht zu überschreiten. Die verantwortlichen Ärzte sollten sich dieser möglichen unerwünschten Wirkungen bewusst sein, um bei ersten Anzeichen von Symptomen eine Dosisreduktion von Propofol oder einen Wechsel zu einem alternativen Beruhigungsmittel in Betracht

ziehen zu können. Patienten mit erhöhtem Hirndruck sollten eine geeignete, die Durchblutung des Gehirns unterstützende Behandlung erhalten.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck in Kombination mit niedrigem Blutdruck geboten, da die Gefahr einer deutlichen Senkung der Durchblutung des Gehirns besteht.

Bei Patienten mit **verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße oder des Gehirns oder mit verminderter zirkulierender Blutmenge** sollte die Möglichkeit eines massiven Blutdruckabfalls in Betracht gezogen werden. Ein ausgeprägter Blutdruckabfall kann die Gabe von Plasmaersatzmitteln (Volumersatzmitteln), gegebenenfalls gefäßverengenden Mitteln und eine langsamere Verabreichung von Diprivan 1% erforderlich machen.

Bei **älteren Patienten** und **Patienten mit Herz-, Atem-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen** sowie **Patienten mit verminderter zirkulierender Blutmenge** oder bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen oder Krampfanfällen in der Krankengeschichte sollte Diprivan 1% in geringerer Dosierung und langsamer verabreicht werden. Herzschwäche, Kreislaufdepression, verminderte zirkulierende Blutmenge und/oder eine eingeschränkte Atemfunktion sind möglichst vor der Narkose auszugleichen.

Die Verabreichung von Diprivan 1% bei **Patienten mit vorgeschädigtem Herz** muss mit entsprechend großer Vorsicht und unter intensiver Überwachung erfolgen. Die Anwendung von Diprivan 1% wurde mit dem Auftreten von Verlangsamung der Herztätigkeit mit evtl. schwerem Verlauf (Herzstillstand) in Zusammenhang gebracht. Die Verabreichung eines Anticholinergikums (Mittel zur Beeinflussung der Körperfunktionen) in die Vene vor der Einleitung oder während der Aufrechterhaltung der Allgemeinnarkose sollte in Betracht gezogen werden, besonders in Situationen, in denen eine verlangsamte Herztätigkeit wahrscheinlich ist oder wenn Diprivan 1% mit anderen Medikamenten verabreicht wird, die evtl. eine verlangsamte Herztätigkeit auslösen können.

Bei **Patienten mit Epilepsie (anfallsartigen Krämpfen)** sollte vor der Narkose sichergestellt werden, dass der Patient die nötige Therapie erhalten hat. Propofol kann bei Epileptikern (Patienten mit anfallsartigen Krämpfen) das Anfallsrisiko erhöhen.

Da Diprivan 1% den Mutterkuchen passiert und mit einer Beeinträchtigung des Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden konnte, sollte es, sofern nicht unbedingt erforderlich, nicht für eine **Narkose während der Geburt** verwendet werden.

Patienten mit Organversagen (z.B.: Herzversagen, Nieren- und Leberversagen) haben ein erhöhtes Risiko für krankheitsbedingte Komplikationen, wie zum Beispiel Auflösung quergestreifter Muskelfasern, und Komplikationen nach Narkose und chirurgischen Eingriffen. Sie können auch verstärkte Herzkreislaufreaktionen im Rahmen einer Allergie (Überempfindlichkeit) oder eine verzögerte Aufwachphase nach Absetzen der Behandlung mit einem Narkosemittel aufweisen.

Die Kaliumspiegel von **Patienten, die regelmäßig eine Blutreinigung erhalten** und **Patienten mit erhöhtem Kaliumgehalt im Blut** sollten durch Blutreinigung kurz vor der Narkose normalisiert werden. Der Flüssigkeitshaushalt von Patienten mit Herz-, Nieren- bzw. Leberschwäche kann gestört sein, deshalb benötigen diese Patienten eine sorgfältige Überwachung und einen allfälligen Ausgleich desselben.

Bei **Patienten mit Störungen des Fettstoffwechsels** oder in anderen Situationen, wo beim Gebrauch von Fettlösungen Vorsicht geboten ist, sollte mit der nötigen Umsicht vorgegangen werden. Es wird empfohlen, die Blutfettspiegel bei jenen Patienten zu überwachen, die unter Verdacht eines besonderen Überfettungsrisikos stehen. Die Verabreichung von Diprivan 1% ist entsprechend anzupassen, falls bei der Überwachung festgestellt wird, dass Fett unzureichend aus dem Körper ausgeschieden wird.

Erhält der Patient gleichzeitig ein anderes Fett in die Vene verabreicht, sollte weniger verabreicht werden, um die Fettmenge, die als Bestandteil der Diprivan 1%-Zubereitungsform verabreicht wird, in Rechnung zu stellen; 1,0 ml Diprivan 1% enthält annähernd 0,1 g Fett.

Im Rahmen der **Intensivbehandlung** sollten die Fettstoffwechselfparameter nach 3 Tagen kontrolliert werden. Aufgrund der erfahrungsgemäß höheren Dosierung bei stark übergewichtigen Patienten muss das höhere Risiko von Nebenwirkungen, die den Blutkreislauf betreffen, beachtet werden. Bei einer länger dauernden Diprivanverabreichung sollte vom behandelnden Arzt ein Zinkersatz, besonders bei Patienten mit Verbrennungen, Durchfall und/oder schwerer Blutvergiftung in Betracht gezogen werden.

Bei Anwendung von Diprivan 1% mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Propofol ist zur Kombination mit den üblichen im Voraus verabreichten Arzneimitteln, Muskel erschlaffenden Arzneimitteln, Narkosemitteln zur Inhalation und Schmerzmitteln geeignet. Schwerwiegende Wechselwirkungen mit den genannten Mitteln sind jedoch nicht auszuschließen. Einige dieser auf das Zentralnervensystem wirkenden Arzneimittel können eine Beeinträchtigung des Herzens, des Kreislaufs oder der Atmung hervorrufen, so dass bei gleichzeitiger Anwendung von Diprivan 1% additive Effekte auftreten können. Benzodiazepine (bestimmte Beruhigungsmittel), Parasympatholytika (Mittel zur Beeinflussung der Körperfunktionen) sowie Inhalationsnarkotika (Narkosemittel zum Einatmen) bewirken bei gleichzeitiger Verabreichung mit Diprivan 1% eine etwas verlängerte Narkosedauer und langsamere spontane Atemfrequenz. Bei einer Opioid-haltigen medikamentellen Vorbereitung auf die Narkose kann die beruhigende Wirkung von Propofol verstärkt und verlängert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Diprivan 1% und Fentanyl (bestimmtes Schmerzmittel) werden die Blutspiegel von Diprivan 1% erhöht, was zu häufigeren Atemstillständen führen kann.

Bei gleichzeitiger Gabe von Diprivan 1% und Alfentanil (bestimmtes Schmerzmittel) werden die Blutspiegel von Diprivan 1% und Alfentanil sowie das Risiko des Auftretens von Krampfanfällen erhöht.

Nach Suxamethonium (bestimmtes Muskelrelaxans / Mittel zur Erschlaffung der Muskulatur) und Neostigmin (Parasympathikomimetikum / Mittel zur Beeinflussung der Körperfunktionen) kann verlangsamte Herztätigkeit und Herzstillstand auftreten.

Die Gabe eines Anticholinergikums (Mittel zur Beeinflussung der Körperfunktionen) in die Vene vor Narkoseeinleitung oder während der Narkoseaufrechterhaltung sollte vom behandelnden Arzt bei bestimmten Patienten in Betracht gezogen werden, da Diprivan 1% zur Verlangsamung, selten auch zum Aussetzen der Herztätigkeit, führen kann. Dies gilt vor allem dann, wenn Diprivan 1% gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, die ebenfalls eine verlangsamte Herztätigkeit hervorrufen können.

Die Muskelrelaxantien (Mittel zur Erschlaffung der Muskulatur) Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Diprivan 1% verabreicht werden.

Bei Kindern, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden klinischen Daten für die Verwendung von Diprivan 1% bei Schwangeren vor. Grundsätzlich sollte Diprivan 1% während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das potentielle Risiko überwiegt.

Diprivan 1% kann den Mutterkuchen passieren und zu einer Beeinträchtigung des Neugeborenen in Zusammenhang führen. Hohe Dosen (mehr als 2,5 mg Propofol/kg KG für die Einleitung bzw. mehr als 6 mg Propofol/kg KG/h zur Aufrechterhaltung der Narkose sind daher bei Schwangeren zu vermeiden.

Untersuchungen an stillenden Müttern zeigten, dass Propofol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Mütter für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol das Stillen unterbrechen und die Muttermilch verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diprivan 1% hat einen großen Einfluss auf die **Verkehrstüchtigkeit** und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen kein Fahrzeug lenken, weil es zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen kann. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen und keine Arbeiten in potenziell gefährlichen Situationen ausführen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diprivan 1%

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. WIE IST DIPRIVAN 1% ANZUWENDEN?

Diprivan 1% darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Herz-, Kreislauf- und die Atemfunktion sollten kontinuierlich überwacht werden, Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten und zur Wiederbelebung müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

Durch den Narkosearzt wird in Abhängigkeit von Ihrem Allgemeinzustand, der Medikamente, die Sie vor der Narkose erhalten haben, der notwendigen Tiefe und Dauer der Narkose die Dosierung von Diprivan 1% individuell an das Erfordernis angepasst.

Sie erhalten Diprivan 1% als Injektion in eine Vene, meist in den Handrücken oder Unterarm. Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei chirurgischen Eingriffen werden oft elektronische Pumpen zur kontinuierlichen Injektion (gleichmäßigen Abgabe) verwendet. Mit der Spritze dürfen keine anderen Flüssigkeiten aufgezogen werden

Die genaue Anwendung wird in der speziellen Information für Ärzte und medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation ausführlich beschrieben.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Diprivan 1% angewendet wurde

Eine Überdosierung zeigt sich meist als vorübergehender Blutdruckabfall bzw. Senkung der Herz- und Atemfrequenz. Die Behandlung erfolgt unter intensivmedizinischer Überwachung. Einem gelegentlich auftretenden Blutdruckabfall kann vom behandelnden Arzt durch entsprechende Maßnahmen, wie Volumenersatz und gefäßverengende Mittel entgegengewirkt werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diprivan 1% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Propofol sind niedriger Blutdruck und Beeinträchtigung der Atmung. Diese Effekte sind dosisabhängig, werden aber auch von der Art der Prämedikation (Mittel zur Vorbehandlung vor Einleitung einer Narkose) und der Begleitmedikation beeinflusst.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage von verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzerkrankungen:

Häufig: Niedriger Blutdruck, Verlangsamung der Herzaktivität.

Selten: Unregelmäßige Herzaktivität während der Aufwachphase

Sehr selten: Durch Herzschwäche bedingte Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe, Herzversagen im Rahmen des Propofol-Infusions-Syndroms, manchmal mit Todesfolge

Schwerwiegende Verlangsamung der Herzaktivität ist selten. Es gibt Einzelfallberichte eines Fortschreitens zum Aussetzen der Herzaktivität. Die Verabreichung eines Anticholinergikums (Mittel zur Beeinflussung der Herzfunktion) vor Einleitung oder während der Aufrechterhaltung der Narkose sollte erwogen werden.

Gelegentlich kann die Verminderung des Blutdrucks die Anwendung von Plasmaersatzmitteln (Volumersatzmitteln), ggf. gefäßverengenden Mitteln und eine Verringerung der Verabreichungsrate von Diprivan 1% erforderlich machen. Die Möglichkeit eines erheblichen Blutdruckabfalls ist bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen oder im Gehirn oder bei Patienten mit verminderter zirkulierender Blutmenge zu bedenken.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerz während der Aufwachphase, Spontanbewegungen, Zittern und Muskelzuckungen während der Narkoseeinleitung

Selten: Krampfartige Bewegungen einschließlich Krampfanfälle und krampfartiges Überstrecken von Rumpf, Gliedmaßen und Nacken während der Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase

Sehr selten: Postoperative Bewusstlosigkeit. Krampfanfälle bei Epileptikern

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mittelfellraums:

Häufig: Vorübergehender Atemstillstand

Gelegentlich: Husten während der Aufrechterhaltung

Selten: Husten während der Aufwachphase

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

- Häufig:* Schluckauf während der Einleitung, Übelkeit und Erbrechen während der Aufwachphase
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

- Selten:* Verfärbung des Urins nach längerdauernder Verabreichung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

- Sehr selten:* Auflösung quergestreifter Muskelfasern im Rahmen des Propofol-Infusions-Syndroms

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

- Sehr selten:* Blutübersäuerung,, Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut im Rahmen des Propofol-Infusions-Syndroms

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

- Selten:* Nach der Operation auftretendes Fieber

Gefäßerkrankungen:

- Häufig:* Hitzewallung während Narkoseeinleitung.
Gelegentlich: Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel und Venenentzündung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Sehr häufig:* Lokale Schmerzen bei der Einleitung.
Sehr selten: Schwere Gewebsreaktionen bei versehentlicher Verabreichung außerhalb der Vene

Zur Verminderung des Injektionsschmerzes bei der erstmaligen Injektion zur Narkoseeinleitung kann unmittelbar vor der Anwendung von Diprivan 1% Lidocain (ein lokal anwendbares Schmerzmittel) injiziert werden, bzw. kann es unmittelbar vor Verabreichung mit Konservierungsmittel freier Lidocaininjektionslösung gemischt werden. Wird Diprivan 1% mit Lidocain verabreicht, können durch das Lidocain folgende Nebenwirkungen auftreten: Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Krämpfe, Verlangsamung der Herzrhythmus, Herzrhythmusstörungen und Schock

Erkrankungen des Immunsystems:

- Selten:* Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), die allergische schmerzhaftes Schwellungen von Haut und Schleimhaut, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Hautrötungen und niedrigen Blutdruck einschließen können

Psychiatrische Erkrankungen:

- Selten:* Gefühl des gesteigerten Wohlbefindens und sexuelle Enthemmung in der Aufwachphase

Bei Verabreichung kleinster Dosen kann eine genaue Dosierung mit der Diprivan PFS 1% 50ml Fertigspritze nicht gewährleistet werden. Eine mögliche Überdosierung kann daher nicht ausgeschlossen werden. Klinische Daten zeigten zudem, dass, wenn die Dosierung für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren bei Neugeborenen bis zu 1 Monat angewendet wird, eine relative Überdosierung auftreten kann, die zur Beeinträchtigung der Herz- und Atemfunktion führen kann.

Es gibt Berichte über schwere Zwischenfälle bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Propofol zur Beruhigung von Patienten unter 16 Jahren (einschließlich Todesfälle). Insbesondere wurden Blutübersäuerung, Störungen des Fettstoffwechsels, Auflösung quergestreifter Muskelfasern und/oder Herzschwäche beobachtet.

Sehr selten gab es Berichte von Auflösung quergestreifter Muskelfasern, Blutübersäuerung, Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut oder Herzschwäche, manchmal mit tödlichem Ausgang, wenn Diprivan 1%

über mehr als 58 Stunden in Dosen größer als 5 mg/kg KG/h zur Beruhigung von Erwachsenen in der Intensivbehandlung angewendet wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIPRIVAN 1% AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Normalerweise wird Diprivan 1% bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diprivan 1% enthält

- Der Wirkstoff ist: Propofol.
1 Fertigspritze zu 50 ml enthält 500 mg Propofol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, Glycerol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Eiposphatid, Natriumedetat x 2H₂O, Wasser für Injektionszwecke

Wie Diprivan 1% aussieht und Inhalt der Packung

Diprivan 1% ist eine weiße, isotonische Öl in Wasser-Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Fertigspritze zu 50 ml aus klarem an der Innenseite silikonisiertem Glas(I).

Das Vorderende des Spritzenkolben sowie die Dichtung am Vorderende der Spritze (die beide mit der Injektionslösung in Kontakt kommen) bestehen aus Chlorobutylgummi mit einer Polytetrafluoroethylene (PTFE) - beschichtung und sind silikonisiert. Der aufschraubbare Stab des Spritzenkolben besteht aus Polypropylen. Die Dichtung am Vorderende der Spritze wird zusätzlich durch einen Verschluss aus gefärbtem Aluminium stabilisiert, der erst bei Verwendung entfernt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

Hersteller

AstraZeneca Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Großbritannien

Z.Nr.: 1-21564

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2009

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Personal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Diprivan 1% darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Herz-, Kreislauf- und die Atemfunktion sollten kontinuierlich überwacht werden (z.B. EKG, Pulsoxymeter), Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten und zur Wiederbelebung müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

Die Dosierung sollte unter Beachtung der Prämedikation individuell der Reaktion des Patienten angepasst sein.

Da Diprivan 1% keine analgetische Komponente besitzt, ist in der Regel eine zusätzliche Gabe von Analgetika erforderlich. Bei Anwendung von Diprivan 1% in Kombination mit einer Lokal – oder Regionalanästhesie kann eine niedrigere Dosierung erforderlich sein.

A Erwachsene:

Narkoseeinleitung:

Diprivan 1% kann zur Narkoseeinleitung als langsame Bolusinjektion oder Infusion eingesetzt werden.

Zur Einleitung wird Diprivan 1% (20 - 40mg Propofol alle 10 Sekunden) titriert, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen.

Bei Erwachsenen bis 55 Jahre dürfte in der Regel eine Gesamtdosis von 1,5 bis 2,5 mg Propofol/kg KG erforderlich sein. Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, kann eine Verringerung der Gesamtdosis von Diprivan 1% bis zu 1mg Propofol/kg KG erforderlich sein. Bei diesen Patienten sind niedrigere Verabreichungsgeschwindigkeiten zu verwenden (ungefähr 20 mg alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:

Die Allgemeinanästhesie wird durch Verabreichung von Diprivan 1% mittels kontinuierlicher Infusion oder durch Bolusinjektion aufrecht erhalten.

Narkoseaufrechterhaltung mittels kontinuierlicher Infusion:

Die benötigte Dosierung liegt in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg KG/h. Bei weniger belastenden operativen Eingriffen, wie minimal invasive Chirurgie, kann eine Dosierung von 4 mg Propofol/kg KG/h ausreichend sein. Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV, bei kardial vorgeschädigten Patienten und bei hypovolämischen Patienten muss die Dosis eventuell auf bis zu 3mg Propofol/kg KG/h verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Narkoseaufrechterhaltung mittels wiederholten Bolusinjektionen:

Im Allgemeinen werden zur Narkoseaufrechterhaltung 20 - 50 mg Propofol (= 2 - 5 ml Diprivan 1%) nachinjiziert. Älteren Patienten und Patienten der Risikogruppen ASA III und IV sollten keine schnellen Bolusinjektionen (einzeln oder wiederholt) verabreicht werden, da dies zu kardiorespiratorischer Depression führen kann. Bolusgaben per Hand mit der Fertigspritze werden nicht empfohlen.

Sedierung während einer intensivmedizinischen Überwachung:

Zur Sedierung von beatmeten Patienten während der Intensivbehandlung sollte Diprivan 1% 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. Die Dosis sollte 4mg/kg KG/h nicht überschreiten, außer der zu erwartende Nutzen wiegt schwerer als das Risiko. Ab einer Sedationsdauer von über 3 Tagen, sollten die Lipidkonzentrationen regelmäßig bestimmt werden.

Sedierung bei chirurgischen Eingriffen und diagnostischen Maßnahmen:

Zur Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen sollte die Dosierung anhand der klinischen Zeichen der Sedierung titriert werden. Im Allgemeinen werden zu Beginn der Sedierung 0,5 bis 1 mg Propofol/kg KG über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten verabreicht. Alternativ wird initial in einer Dosierung im Bereich von 6 bis 9mg Propofol/kg KG/h über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten infundiert.

Bei der Aufrechterhaltung wird die Dosierung durch die gewünschte Sedierungstiefe bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 bis 4,5 mg Propofol/kg KG/h. Zusätzlich zur Infusion können Bolusinjektionen von 10 bis 20 mg gegeben werden, wenn rasch eine stärkere Sedierungstiefe erforderlich wird. Älteren Patienten und Patienten der Risikogruppen ASA III und IV sollten keine schnellen Bolusinjektionen (einzeln oder wiederholt) verabreicht werden, da dies zu kardiorespiratorischer Depression führen kann. Bei Patienten über 55 Jahre und bei Patienten der Risikogruppe ASA Grad III und IV können niedrigere Dosierungen von Diprivan 1% und eine langsamere Verabreichung notwendig sein. Diese Patienten benötigen im Allgemeinen eine Dosisreduktion von zirka 20%.

B Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist die erforderliche Dosis von Diprivan 1% für die Narkoseeinleitung reduziert. Faktoren wie der Allgemeinzustand und das Alter des Patienten sollten hierbei berücksichtigt werden. Die reduzierte Dosis sollte langsamer zugeführt werden und entsprechend der Reaktion titriert werden. Auch bei der Anwendung von Diprivan 1% zur Aufrechterhaltung der Narkose und zur Sedierung sollten die Infusionsrate oder die gewählte Propofolkonzentration im Blut im Vergleich zur Dosierung bei Erwachsenen unter 55 Jahre verringert werden. Bei Patienten der Risikogruppen ASA Grad III und IV wird eine weitere Reduktion von Dosis und Infusionsrate erforderlich sein. Älteren Patienten sollte keine schnelle Bolusinjektion (einzeln oder wiederholt) verabreicht werden, da dies zu kardiorespiratorischer Depression führen kann.

C Kinder und Jugendliche:

Alle Anwendungsgebiete

Da die Titration unter Verwendung der Diprivan 1% PFS-Fertigspritze nicht genau genug erfolgen kann, um eine sichere Durchführung einer Narkose bei Kindern < 1 Monat zu gewährleisten, darf die Diprivan 1% PFS-Fertigspritze nicht zur Einleitung und/oder Erhaltung einer Narkose in dieser Altersgruppe angewendet werden.

Die Anwendung von Diprivan 1% mittels Diprifusor TCI – System wird bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren für keine Indikation empfohlen.

Narkoseeinleitung bei Kindern über 1 Monat:

Zur Einleitung der Narkose wird Diprivan 1% langsam titriert, bis die klinischen Anzeichen den Beginn einer Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosierung sollte dem Körpergewicht und/oder

dem Alter des Kindes angepasst werden. Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen für die Einleitung der Allgemeinanästhesie ca. 2,5 mg Propofol/kg KG. Im Alter zwischen 1 Monat und 8 Jahren kann eine höhere Dosierung erforderlich sein (2,5 bis 4mg Propofol/kg KG). Eine geringere Dosierung wird für Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre der Risikogruppe ASA Grad III und IV empfohlen.

Narkoseaufrechterhaltung bei Kindern über 1 Monat:

Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels Infusion wird mit einer Dosis im Bereich von 9 bis 15mg Propofol/kg KG/h im Allgemeinen die gewünschte Anästhesietiefe erreicht. Die Dosierung ist individuell anzupassen. Auf eine ausreichende Analgesie ist besonders zu achten.

Da die Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung zur Narkoseaufrechterhaltung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren begrenzt sind, sollte eine Anwendungsdauer von rund 60 Minuten nur in Ausnahmefällen bei zwingender Indikation für Propofol überschritten werden, z.B. bei Prädisposition zur malignen Hyperthermie, bei der Inhalationsnarkotika streng kontraindiziert sind.

Sedierung bei chirurgischen Eingriffen und diagnostischen Maßnahmen bzw. während einer intensivmedizinischen Überwachung:

Diprivan 1% darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung nicht angewendet werden.

D Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:

Die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Diprivan 1% werden durch eine eingeschränkte Nierenfunktion nicht signifikant verändert. Die Folgeerkrankungen, wie vor allem kardiovaskuläre Beeinträchtigungen, die oft mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion einhergehen, können jedoch eine signifikante Reduktion der Dosierung und Infusionsrate von Diprivan 1% notwendig machen.

Diprivan 1% muss bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden, da es aus klinischen Studien keine ausreichenden Daten für eine klare Dosierungsempfehlung für diese Patienten gibt.

E Art der Anwendung:

Nur zur intravenösen Injektion oder Infusion.

Diprivan 1% enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt. Aus diesem Grund hat die Handhabung von Diprivan 1% strikt nach aseptischen Kautelen zu erfolgen. Nach Entfernen der Plastikkappe der Fertigspritze ist unverzüglich mit der Verabreichung zu beginnen. Während der gesamten Infusionsdauer müssen sowohl für Diprivan 1% als auch für das Infusionsbesteck keimfreie Bedingungen herrschen.

Der Inhalt jeder Fertigspritze, das Diprivan 1% enthält, ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste des Inhalts müssen verworfen werden.

Wie bei der parenteralen Verabreichung von Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Diprivaninfusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Spätestens 12 Stunden nach Beginn der Infusion dürfen sowohl etwaige verbleibende Reste von Diprivan 1% als auch das Infusionssystem nicht weiter verwendet werden.

Erhält der Patient gleichzeitig andere intravenöse Lipide, sollte deren Menge reduziert werden. Der Gehalt an Lipiden, der als Teil der Diprivanformulierung infundiert wird, muss berücksichtigt werden; 1,0 ml Diprivan 1% enthält 0,1 g Fett.

Eine weitere Verabreichung von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofolinfusion sollte mittels eines Dreiwegehahns oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen. Diprivan 1% darf nicht primär mit anderen Lösungen zur Injektion oder Infusion gemischt werden. Über geeignete Ansätze an der Injektionskanüle können jedoch eine 5%ige Glukoselösung, 0,9%ige Natriumchloridlösung oder kombinierte 4%ige Glukose- / 0,18%ige Natriumchloridlösung gegeben werden. Bei der Verwendung von Diprivan 1% dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Die Muskelrelaxantien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Diprivan 1% verabreicht werden (s. Abschnitt 4.5).

Zur Reduktion des Injektionsschmerzes bei der initialen Injektion zur Narkoseeinleitung kann unmittelbar vor der Anwendung von Diprivan 1% Lidocain injiziert werden, bzw. kann es unmittelbar vor Verabreichung mit Konservierungsmittel freier Lidocaininjektionslösung gemischt werden (20 Teile Diprivan 1% mit bis zu 1 Teil Lidocain 1%). Alternativ kann Diprivan 1% mit Alfentanil Injektionslösung, welche 500 Mikrogramm/ml Alfentanil enthält (Rapifen; Janssen-Cilag Pharma) im Verhältnis 20:1 bis 50:1 v/v vorgemischt werden. Die Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen und innerhalb von 6 Stunden zu verwenden.

Infusion von unverdünntem Diprivan 1%:

Die Infusion von unverdünntem Diprivan 1% muss über ein kontrollierbares Infusionssystem (Spritzen- oder volumetrische Pumpe) erfolgen, um die versehentliche Verabreichung größerer Mengen Diprivan 1% zu vermeiden.

Wird Diprivan 1% jedoch mit einer in der Hand gehaltenen Fertigspritze verabreicht, darf die Verbindung zwischen Spritze und Patienten nicht ohne Aufsicht offen bleiben. Die vorgefüllte Glasspritze (PFS) hat einen niedrigeren Reibungswiderstand als Einweg-Plastikspritzen und funktioniert einfacher.

Infusion von verdünntem Diprivan 1%:

Diprivan 1% darf nur mit 5 % Glukoselösung verdünnt werden und kann in Glasinfusionsflaschen oder Plastikinfusionsbeuteln/-flaschen verwendet werden. Die Verdünnung darf 1 in 5 (d.h. 1 Teil Diprivan 1% darf mit maximal 4 Teilen Glukoselösung verdünnt werden - Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) nicht überschreiten. Die gebrauchsfertige Mischung sollte unmittelbar vor der Verabreichung unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung zu verwenden.

Mit anderen Injektions- und Infusionslösungen außer Glukoselösung darf Diprivan 1% nicht gemischt werden.

Die Infusion von verdünntem Diprivan 1% muss über ein kontrollierbares Infusionssystem (Bürette, Tropfenzähler oder volumetrische Pumpe) erfolgen, um die versehentliche Verabreichung größerer Mengen Diprivan 1% zu vermeiden.

Bei einer Narkoseerhaltung sind zur Sicherstellung der exakten Dosierung in jedem Fall Infusionsgeräte mit konstanter Infusionsrate zu verwenden.

F Verabreichung von Diprivan 1% mittels Diprifusor TCI-System bei Erwachsenen

Die Verwendung des Diprifusor TCI-Systems beschränkt sich auf die Einleitung bzw. Aufrechterhaltung einer Allgemeinnarkose bei Erwachsenen.

Das Diprifusor-TCI-System darf nicht zur Sedierung und nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Die Verabreichung von Diprivan 1% über das Infusionssystem Diprifusor TCI (Target Controlled Infusion) kann nur mit speziellen Infusionspumpen, die mit einer die pharmakokinetischen Daten von Propofol enthaltenen Software(Diprifusor TCI-Software) ausgerüstet sind, erfolgen. Während der Verabreichung von Diprivan 1% wird mittels der integrierten Daten die Infusionsrate so gesteuert, dass die gewählte Propofolkonzentration im Blut annähernd erreicht wird. Hierfür werden spezielle Applikationssets verwendet. Die darin enthaltene Fertigspritze Diprivan 1% enthält im Griffteil die magnetische Kennung.

Der Anästhesist bzw. Intensivmediziner muss mit dem Inhalt der Gebrauchsanweisung der Infusionspumpe, dem Verfahren der Anwendung von Diprivan 1% mittels Diprifusor TCI-System und der korrekten Handhabung des Applikationssets vertraut sein. Diese Informationen sind im Diprifusor-Training-Manual beschrieben, das bei AstraZeneca erhältlich ist.

Das System erlaubt dem Anästhesisten bzw. dem Intensivmediziner, die gewünschte Einleitungsgeschwindigkeit und Tiefe der Anästhesie oder Sedierung durch Setzen und Anpassung der Propofol-Zielkonzentration im Blut zu erreichen und zu kontrollieren. Auch bei Verwendung dieses Infusionssystems sollte die Dosierung individuell der Reaktion des Patienten angepasst werden, um die gewünschte Narkostiefe sicherzustellen. Dies gilt unabhängig von einer möglichen Prämedikation des Patienten.

Das Diprifusor TCI-System basiert auf der Annahme, dass die Propofol-Konzentration im Blut zu Beginn der Anwendung Null ist. Daher ist bei Patienten, die zuvor schon Propofol erhalten haben, bei Beginn der Infusion eine niedrigere Initialzielkonzentration auszuwählen. Ebenso wird nach Abschalten der Infusionspumpe die unmittelbare Wiederaufnahme der Infusion über das Diprifusor TCI-System nicht empfohlen.

Einleitung bzw. Erhaltung einer Allgemeinnarkose

Bei erwachsenen Patienten unter 55 Jahre kann eine Anästhesie gewöhnlich mit Propofol-Zielkonzentrationen im Bereich von 4 bis 8 µg/ml eingeleitet werden. Bei prämedizierten Patienten wird ein initiales Ziel von 4 µg/ml und bei Patienten ohne Prämedikation von 6 µg/ml empfohlen. Die Einleitungszeit mit diesen Zielen liegt im Allgemeinen im Bereich von 60 bis 120 Sekunden. Höhere Konzentrationen führen zu einer rascheren Einleitung der Anästhesie, können jedoch mit einer stärkeren Kreislauf- und Atemdepression verbunden sein.

Bei Patienten über 55 Jahre und Patienten der Risikogruppe ASA Grad III und IV sollten niedrigere initiale Zielkonzentrationen verwendet werden. Zur Einleitung der Narkose kann die Zielkonzentration dann in 1-minütigen Intervallen in Schritten von 0,5 bis 1,0 µg/ml erhöht werden.

Zur Narkoseaufrechterhaltung sind in Abhängigkeit von der gleichzeitig verabreichten Analgetikadosis im Allgemeinen Konzentrationen von 3 bis 6 µg/ml erforderlich.

Die Propofol-Konzentration im Blut, bei der der Patient aufwacht, liegt im Allgemeinen im Bereich zwischen 1,0 und 2,0 µg/ml und wird ebenfalls von der Analgetikadosis beeinflusst.

G Dauer der Anwendung

Diprivan 1% darf maximal über einen Zeitraum von 7 Tagen angewendet werden.

Inkompatibilitäten

Diprivan 1% darf, außer mit 5%iger Glucoselösung bzw. mit Lidocaininjektionslösung oder Alfentanilinjektionslösung, nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden. Die Propofolkonzentration darf nicht unter 2 mg/ml betragen.

Die neuromuskulären Blocker Atracurium und Mivacurium sollten ohne vorheriges Durchspülen nicht durch dieselbe intravenöse Leitung wie Diprivan 1% zugeführt werden.

Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit im Originalbehältnis (Fertigspritze) beträgt bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahre.

Die Dauer einer Infusion mit verdünntem Diprivan 1% aus einem Infusionssystem darf 12 Stunden nicht überschreiten.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Verdünnungen mit 5%iger Glukoselösung bzw. mit Lidocaininjektionslösung oder Alfentanilinjektionslösung sollten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und sind innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung zu verwenden. Nach Anwendung verbleibende Reste des Inhalts müssen verworfen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Behältnis ist vor Gebrauch zu schütteln. Nach Gebrauch sind übrige Reste des Inhalts zu verwerfen. Irrtümlich gefrorene Behältnisse dürfen nicht verwendet werden!

Für Diprivan 1% und die Infusionsausrüstung ist Sterilität zu bewahren.

Fertigspritze:

Asepsis ist strikt einzuhalten. Das Äußere der Spritze und der Kolben sind nicht steril.

Wird eine Fertigspritze in einer Spritzenpumpe verwendet, sollte eine ausreichende Kompatibilität gewährleistet sein. Insbesondere sollte die Pumpe so beschaffen sein, dass ein Absaugen verhindert wird. Außerdem sollte sie einen Verschlussalarm haben, der auf höchstens 1000 mmHg eingestellt ist. Wird eine programmierbare oder äquivalente Pumpe verwendet, die Einstellungsmöglichkeiten für verschiedene Spritzen bietet, dann wählen Sie nur die 'B - D' 50/60 ml 'PLASTIPAK'-Einstellung, wenn Sie die Diprivan 1%-Fertigspritze verwenden.

Hinweise zur Anwendung der Fertigspritze:

1. Der gläserne Spritzenzylinder wird entnommen, geschüttelt und die Plastikkappe entfernt. Die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer reinigen und trocknen lassen.
2. Der Luer-Ansatz wird der Packung entnommen. Die Nadelschutzhaube des Luer-Ansatzes wird entfernt.
3. Der Luer-Ansatz wird fest auf das Behältnis gedrückt, so dass die Nadel die Gummimembran durchdringt und der Ansatz die Membran vollständig verdeckt.
4. Der Kolbenstempel wird im Uhrzeigersinn so fest angeschraubt, dass bei der Verabreichung keine Emulsion austreten kann.
5. Die Schutzvorrichtung des Luer-Ansatzes wird abgeschraubt und die Gasblasen werden entfernt (dabei kann eine kleine Gasblase zurückbleiben). Die Infusionsleitung wird angeschraubt. Die gebrauchsfertige Spritze wird in die Spritzenpumpe eingesetzt.
6. Die gebrauchsfertige Spritze enthält eine magnetische Kennung für Diprivan 1% zur Verwendung in Spritzenpumpen, die mit der DIPRIFUSOR-TCI-Software ausgestattet sind.