# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Disoprivan 1 %

Emulsion zur Injektion/Infusion

Propofol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 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 Disoprivan 1 % und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Disoprivan 1 % beachten?**
3. **Wie ist Disoprivan 1 % anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Disoprivan 1 % aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Disoprivan 1 % und wofür wird es angewendet?

**Disoprivan 1 % ist ein kurz wirkendes Narkosemittel, das in eine Vene gespritzt wird.**

Disoprivan 1 % gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika (Narkotika) 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 verwendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

**Disoprivan 1 % wird angewendet zur**
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat,
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung,
- 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 sollten Sie vor der Anwendung von Disoprivan 1 % beachten?

**Disoprivan 1 % 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 (siehe Abschnitt 2.2).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Disoprivan 1 % bei Ihnen angewendet wird.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Disoprivan 1 % ist erforderlich bei**
- Fettstoffwechselstörungen,
- Krankheiten, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung anzuwenden sind.

(Siehe Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung durch den Arzt.)

Disoprivan 1 % ist *langsamer* als üblich zu verabreichen bei Patienten
- in schlechtem Allgemeinzustand,
- mit Störungen in der Funktion von Herz, Atmung, Nieren und Leber,
- mit Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie).

Herz-, Kreislauf- und Ateminsuffizienz sowie Hypovolämie sind möglichst vor der Verabreichung zu behandeln.
Ein ausgeprägter Blutdruckabfall kann die Gabe von Plasmaersatzmitteln, gegebenenfalls gefäßverengenden Mitteln und eine langsamere Verabreichung von Disoprivan 1 % erforderlich machen. Bei Patienten mit verminderter koronarer oder zerebraler Durchblutung oder mit Hypovolämie sollte die Möglichkeit eines massiven Blutdruckabfalls in Betracht gezogen werden.
Der Abbau von Propofol ist vom Blutfluss abhängig. Deshalb wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Herzzeitvolumen verringern, der Propofol-Abbau ebenfalls reduziert.
Schwer herzkranken Patienten muss Disoprivan 1 % mit Vorsicht und unter strenger Überwachung verabreicht werden.
Bei Anwendung von Disoprivan 1 % bei Personen mit Epilepsie kann möglicherweise ein Krampfanfall ausgelöst werden.
Wird Disoprivan 1 % mit Lidocain zusammen verabreicht, ist zu beachten, dass Lidocain nicht bei hereditärer akuter Porphyrie verabreicht werden darf.
Disoprivan 1 % besitzt keine vagolytische Wirkung. Die Anwendung wurde mit dem Auftreten von Bradykardien (Verlangsamung des Herzschlages) mit gelegentlich schwerem Verlauf (Herzstillstand) in Zusammenhang gebracht. Deshalb sollte in Situationen, in denen ein hoher Vagotonus vorherrscht oder Disoprivan 1 % mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die die Herzfrequenz senken können, die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums vor bzw. während einer Narkose mit Disoprivan 1 % erwogen werden.

Während der Anwendung von Disoprivan 1 % zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen muss der Patient kontinuierlich auf erste Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht werden.
Wie bei anderen Sedativa auch kann es bei der Anwendung von Disoprivan 1 % zur Sedierung zu Spontanbewegungen des Patienten während chirurgischer Eingriffe kommen. Bei Eingriffen, die einen unbeweglichen Patienten erfordern, können diese Bewegungen den Erfolg der Operation gefährden.

Es wurde über Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, vorwiegend bei medizinischem Fachpersonal, berichtet. Wie bei allen Arzneimitteln zur Allgemeinanästhesie darf die Anwendung nicht ohne Atemwegssicherung erfolgen, ansonsten besteht die Gefahr tödlicher respiratorischer Komplikationen.
Nach Anwendung von Disoprivan 1 % ist vor der Entlassung die vollständige Erholung des Patienten von der Anästhesie sicherzustellen.
In Einzelfällen kann es im Zusammenhang mit der Anwendung von Disoprivan 1 % zu einer Phase von Bewusstlosigkeit nach der Operation kommen, die mit einem erhöhten Muskeltonus einhergehen kann. Ihr Auftreten ist unabhängig davon, ob der Patient zuvor wach war oder nicht. Obwohl das

Bewusstsein spontan wiedererlangt wird, ist der bewusstlose Patient unter intensiver Beobachtung zu halten.

Die durch Disoprivan 1 % bedingten Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Bei der Aufklärung des Patienten über die Wirkung von Disoprivan 1 % sollte der Arzt die Art des Eingriffs, die Begleitmedikation, das Alter und den Zustand des Patienten in Betracht ziehen. Dementsprechend sollte der Patient darauf hingewiesen werden:

- dass er nur in Begleitung nach Hause gehen sollte,
- zu welchem Zeitpunkt handwerkliche oder risikoreiche Tätigkeiten (z. B. das Führen eines Fahrzeugs) wieder ausgeführt werden können,
- dass die Einnahme anderer sedierender Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opiate, Alkohol) die Beeinträchtigungen verlängern und verstärken kann.

Studien mit jungen Tieren sowie klinische Daten legen nahe, dass die wiederholte oder lang andauernde Anwendung von Narkose- oder Beruhigungsmitteln bei Kindern im Alter von unter 3 Jahren und bei Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel negative Auswirkungen auf die Gehirnentwicklung des Kindes haben könnte. Die Erziehungsberechtigten sollten Nutzen, Risiken, Zeitpunkt und Länge von Operationen und anderen Verfahren, für die Narkose- oder Beruhigungsmittel erforderlich sind, mit dem Arzt besprechen.

**Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung durch den Arzt**
Die Anwendung von Infusionen mit Propofol-Emulsion zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wird in Zusammenhang mit einer Gruppe von Stoffwechselstörungen und Organversagen gebracht, die zum Tode führen können.
Des Weiteren wurde über ein kombiniertes Auftreten der folgenden Nebenwirkungen berichtet: metabolische Azidose, Rhabdomyolyse, Hyperkaliämie, Hepatomegalie, Nierenversagen, Hyperlipidämie, Herzrhythmusstörung, Brugada-EKG (sattel- oder zeltförmige ST-Strecken-Hebungen der rechts präkordialen Ableitungen [V1-V3] und eingebuchtete T-Welle) und/oder rasch fortschreitendes Herzversagen, das für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln war.
Die Kombination dieser Ereignisse wird als Propofol-Infusionssyndrom (PRIS) bezeichnet Diese Ereignisse wurden am häufigsten bei Patienten mit schweren Kopfverletzungen und bei Kindern mit Atemwegsinfektionen beobachtet, die höhere Dosen erhalten hatten, als es für Erwachsene zur Sedierung bei der Intensivbehandlung vorgesehen ist.
In seltenen Fällen kann bei Verabreichung von Propofol über einen längeren Zeitraum eine Komplikation namens Propofol-Infusionssyndrom bei Ihnen auftreten. Das kann das Herz, die Muskeln und Nieren schädigen, weitere schwerwiegende Probleme verursachen und tödlich verlaufen. Ihr Arzt wird Sie jedoch sorgfältig überwachen und Maßnahmen ergreifen, um das zu verhindern.
Die folgenden Faktoren werden als wesentliche Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Komplikation angenommen:
Geringe Sauerstoffsättigung im Gewebe, schwere neurologische Schädigungen und/oder Sepsis; hohe Dosen von einem oder mehreren der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel: Vasokonstriktoren, Steroide, Inotropika und/oder Propofol (für gewöhnlich bei Dosierungen von > 4 mg Propofol/kg KG/h über mehr als 48 Stunden).
Der verordnende Arzt sollte sich dieser möglichen unerwünschten Wirkungen bei Patienten mit den oben beschriebenen Risikofaktoren bewusst sein und sofort die Anwendung von Propofol abbrechen, wenn Anzeichen der oben beschriebenen Symptome auftreten. Alle Sedativa und Arzneimittel, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden, sollten so titriert werden, dass die optimale Sauerstoffversorgung sichergestellt ist und die hämodynamischen Parameter optimal erhalten bleiben. Bei diesen Änderungen in der Therapie sollen Patienten mit erhöhtem intrakraniellem Druck eine angemessene, die zerebrale Perfusion unterstützende Behandlung erhalten. Der behandelnde Arzt sollte darauf achten, dass die empfohlene Dosierung von 4 mg Propofol/kg KG/h möglichst nicht überschritten wird.

Auf Fettstoffwechselstörungen oder andere Erkrankungen, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung angewendet werden sollten, ist zu achten.

Die Kontrolle der Fettstoffwechselparameter wird empfohlen, wenn Disoprivan 1 % bei Patienten angewendet wird, bei denen der Verdacht auf erhöhte Blutfettwerte besteht. Die Gabe von Disoprivan 1 % sollte entsprechend angepasst werden, wenn die Überprüfung eine Fettstoffwechselstörung anzeigt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine parenterale Fetternährung erhalten, ist die mit Disoprivan 1 % zugeführte Fettmenge zu berücksichtigen. 1,0 ml Disoprivan 1 % enthält 0,1 g Fett.

**Weitere Hinweise**
Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen sollten mit Vorsicht behandelt werden. Diese Patienten können anfällig für eine Verschlechterung ihrer Erkrankung sein, wenn bei ihnen eine Anästhesie, ein chirurgischer Eingriff oder eine intensivmedizinische Behandlung durchgeführt wird. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten eine normale Körpertemperatur aufrechtzuerhalten, Kohlenhydrate zuzuführen und sie gut mit Flüssigkeit zu versorgen. Das frühe Erscheinungsbild der Verschlechterung einer mitochondrialen Erkrankung und des Propofol-Infusionssyndroms können ähnlich sein.
Disoprivan 1 % enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.
Natriumedetat bildet mit Metallionen, einschließlich Zink, Chelatkomplexe und verringert so das Wachstum von Mikroorganismen. Bei längerer Verabreichung von Disoprivan 1 % sollte der Bedarf an zusätzlichem Zink berücksichtigt werden, vor allem bei Patienten mit einer Prädisposition für Zinkmangel, z. B. bei Verbrennungen, Durchfall und/oder schwerer Sepsis (Blutvergiftung).

***a) Kinder***
Die Anwendung von Disoprivan 1 % bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde. Pharmakokinetische Daten weisen darauf hin, dass der Abbau von Propofol bei Neugeborenen deutlich verringert ist und individuell sehr stark variiert. Bei Anwendung von Dosen, die für ältere Kinder empfohlen werden, könnte eine Überdosierung auftreten und zu schwerwiegenden Herz-Kreislauf- und Atemproblemen führen. 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 (siehe Abschnitt 2.1).

***b) Ältere Menschen***
Bei älteren Patienten sind zur Einleitung einer Narkose mit Disoprivan 1 % 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. Auch bei der Anwendung von Disoprivan 1 % zur Aufrechterhaltung einer Narkose und zur Sedierung sollten die Infusionsrate und die gewählte Propofol-Konzentration im Blut verringert werden. Bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV ist eine weitere Erniedrigung der Dosis und der Infusionsrate erforderlich. Älteren Patienten sollten keine Bolusinjektionen (einzeln oder mehrfach) verabreicht werden, da Kreislauf- und Atemdepression die Folge sein können.

**Anwendung von Disoprivan 1 % 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt, Anästhesisten oder dem medizinischen Fachpersonal insbesondere mit, wenn Sie Midazolam einnehmen (wird verwendet, um eine Sedierung [einen sehr entspannten Zustand der Ruhe, Benommenheit oder Schlaf] herbeizuführen und Angstzustände und Muskelverspannungen zu lindern).

Disoprivan 1 % verträgt sich gut mit anderen Mitteln, die in der Anästhesie verwendet werden, d. h. mit

- Mitteln, die vor der eigentlichen Narkose gegeben werden,
- Mitteln, die zur Narkose eingeatmet werden (Inhalationsanästhetika),
- Schmerzmitteln,
- Mitteln zur Muskelentspannung,
- Mitteln zur örtlichen Betäubung.

Bei regionalanästhesiologischen Verfahren können geringere Dosen von Disoprivan 1 % erforderlich sein. Anzeichen für schwerwiegende Wechselwirkungen ergaben sich bisher nicht.
Einige der genannten Mittel können den Blutdruck senken oder die Atmung beeinträchtigen, so dass es bei der Anwendung von Disoprivan 1 % zu additiven Effekten kommen kann. Bei Patienten, die mit Rifampicin behandelt wurden, ist über einen ausgeprägten Blutdruckabfall bei einer Narkoseeinleitung mit Propofol berichtet worden. Wenn Opiate vor der Narkose verabreicht werden, kann ein Atemstillstand vermehrt und zeitlich verlängert auftreten.

**Anwendung von Disoprivan 1 % zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Nach der Verabreichung von Disoprivan 1 % dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
*Schwangerschaft*
Die Sicherheit von Propofol während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daher sollte Disoprivan 1 % während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.
Disoprivan 1 % ist plazentagängig und kann bei Neugeborenen mit dem Zusammenbruch der Atmung und der Herz-Kreislauf-Funktion (Depression der Vitalfunktionen) in Zusammenhang gebracht werden. Hohe Dosierungen (mehr als 2,5 mg Propofol/kg KG für die Einleitung bzw. 6 mg Propofol/kg KG/h für die Aufrechterhaltung der Anästhesie) sollten vermieden werden. Propofol kann als Narkosemittel bei einem Schwangerschaftsabbruch eingesetzt 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.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nach der Verabreichung von Disoprivan 1 % ist eine sorgfältige Beobachtung des Patienten über einen angemessenen Zeitraum erforderlich. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Fähigkeit, am Straßenverkehr aktiv teilzunehmen und Maschinen zu bedienen, einige Zeit nach der Anwendung von Disoprivan 1 % eingeschränkt sein kann. Disoprivan-bedingte Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten (siehe auch Abschnitt 2.2). Sie dürfen nur in Begleitung nach Hause gehen.

**Disoprivan 1 % enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Disoprivan 1 % anzuwenden?

**Art der Anwendung**
Zur intravenösen Injektion/Infusion.

Disoprivan 1 % darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Narkose mit Disoprivan 1 % 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 Narkose oder Sedierung muss jederzeit einsatzbereit sein.
Unter Beachtung der Prämedikation sollte die Dosierung individuell der Reaktion des Patienten angepasst werden.
In der Regel ist zur Vermeidung des Injektionsschmerzes die zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln notwendig.

**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 Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) anwenden.

**Wenn eine größere Menge von Disoprivan 1 % angewendet wurde,**
kann es zu Kreislauf- und Atemdepression kommen. Bei Atemstillstand ist künstliche Beatmung, bei Blutdruckabfall sind die üblichen Maßnahmen wie Kopftieflagerung des Patienten, eventuell Plasmaersatzmittel (Mittel zur Auffüllung des Blutes) und gegebenenfalls gefäßverengende Mittel erforderlich.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelter von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**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:

*Erkrankungen des Immunsystems*

| | |
|---|---|
| Sehr selten: | schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), die Quincke-Ödeme, Atemnot durch Verkrampfung der Bronchien, Hautrötungen und Blutdruckabfall beinhalten können |
| Nicht bekannt: | allergische Reaktionen, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks |

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

| | |
|---|---|
| Nicht bekannt: | stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (Metabolische Azidose)[5], erhöhte Kaliumwerte im Blut[5], erhöhte Blutfettwerte[5] |

*Psychiatrische Erkrankungen*

| | |
|---|---|
| Nicht bekannt: | euphorische Stimmung in der Aufwachphase; Arzneimittel-Missbrauch und Arzneimittel-Abhängigkeit[8] |

*Erkrankungen des Nervensystems*

| | |
|---|---|
| Häufig: | Spontanbewegungen und Muskelzuckungen während der Narkoseeinleitung, Kopfschmerzen während der Aufwachphase |
| Selten: | Schwindelgefühl, Frösteln und Kälteempfindung während der Aufwachphase, epilepsieähnliche Anfälle mit Krämpfen und Opisthotonus während Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase (sehr selten um Stunden bis einige Tage verzögert) |
| Sehr selten: | postoperative Bewusstlosigkeit (siehe auch Abschnitt 2.2) |
| Nicht bekannt: | unwillkürliche Bewegungen |

*Herzerkrankungen*

| | |
|---|---|
| Häufig: | verlangsamter Puls[1] |
| Sehr selten: | Lungenödeme |
| Nicht bekannt: | Herzrhythmusstörungen[5], Herzversagen[5,7] |

*Gefäßerkrankungen*

| | |
|---|---|
| Häufig: | Blutdruckabfall[2] |
| Gelegentlich: | Thrombose und Venenentzündungen |

*Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

| | |
|---|---|
| Häufig: | Hyperventilation und Husten während der Narkoseeinleitung, vorübergehender Atemstillstand während der Narkoseeinleitung |
| Gelegentlich: | Husten während der Aufrechterhaltung |
| Selten: | Husten während der Aufwachphase |
| Nicht bekannt: | Atemdepression (dosisabhängig) |

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

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

*Leber- und Gallenerkrankungen*

| | |
|---|---|
| Nicht bekannt: | Lebervergrößerung[5]; Hepatitis (Entzündung der Leber), akutes Leberversagen (zu den möglichen Symptomen gehören Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkler Urin, Bauchschmerzen und Druckempfindlichkeit der Leber (zeigt sich durch Schmerzen unterhalb des Brustkorbs auf der rechten Seite), manchmal mit Appetitverlust). |

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

| | |
|---|---|
| Nicht bekannt: | Auflösung von quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse)[3,5] |

*Erkrankungen der Nieren und der Harnwege*

| | |
|---|---|
| Sehr selten: | Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Disoprivan 1 % |
| Nicht bekannt: | Nierenversagen[5] |

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

| | |
|---|---|
| Sehr selten: | sexuelle Enthemmtheit |
| Nicht bekannt: | Länger andauernde, oft schmerzhafte Erektion (Priapismus) |

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | lokale Schmerzen bei der ersten Injektion[4] |
| Häufig: | Hitzewallungen während der Narkoseeinleitung |
| Sehr selten: | schwere Gewebereaktionen und Gewebenekrosen[9] nach versehentlicher extravaskulärer Applikation |
| Nicht bekannt: | Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation |

*Untersuchungen*

| | |
|---|---|
| Nicht bekannt: | EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)[5,6] |

*Verletzung, Vergiftung und durch Eingriff bedingte Komplikationen*

| | |
|---|---|
| Sehr selten: | Fieber nach der Operation |

Nach gleichzeitiger Gabe von Lidocain können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Konvulsionen, Bradykardie, Arrhythmien und Schock.
Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

1 Schwere Bradykardien sind selten, in einigen Fällen bis hin zum Herzstillstand.
2 Gelegentlich kann ein Blutdruckabfall Volumenersatz und die Reduktion der Applikationsgeschwindigkeit von Disoprivan 1 % nötig machen.
3 Sehr selten wurde über Rhabdomyolyse berichtet, wenn Disoprivan 1 % zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung in höheren Dosen als 4 mg Propofol/kg KG/h verabreicht wurde.
4 Weitgehend vermeidbar durch die gleichzeitige Verabreichung von Lidocain und durch Verabreichung in größere Venen des Unterarms oder der Ellenbeugengrube.
5 Eine Kombination dieser Ereignisse, die auch „Propofol-Infusionssyndrom“ genannt wird, tritt bei schwer erkrankten Patienten auf, die oft mehrere Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Ereignisse haben (siehe auch Abschnitt 2.2).
6 Brugada-Syndrom – erhöhte ST-Strecke und eingebuchtete T-Welle im EKG.
7 Rasch fortschreitendes Herzversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen, das für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln war.
8 Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, vorwiegend durch medizinisches Fachpersonal.
9 In Fällen, bei denen die Lebensfähigkeit des Gewebes beeinträchtigt war, wurde über Nekrosen berichtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Disoprivan 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung, siehe Abschnitt 4 des medizinischen Informationsblattes.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Disoprivan 1 % enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Propofol.
  1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält: 10 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl (Ph.Eur.), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Hühnerei), Glycerol, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Disoprivan 1 % aussieht und Inhalt der Packung:**
Weiße, wässrige, isotonische Öl-in-Wasser-Emulsion.

Disoprivan 1 % ist in Packungen mit einer Fertigspritze mit 50 ml Emulsion zur Injektion/Infusion erhältlich.
Zusätzlich ist Disoprivan 1 % erhältlich als 1, 10, oder 20 Durchstechflasche(n) mit je 50 ml Emulsion bzw. 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit je 20 ml Emulsion.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0049 3056796862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Balanstraße 73
81541 München
Deutschland

Hersteller:
Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie 3, I-20040 Caponago, Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

## Medizinisches Informationsblatt

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

**Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.**

### 1. Präparat
Disoprivan 1 % Emulsion zur Injektion/Infusion

### 2. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Disoprivan 1 %
Disoprivan 1 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Hinweise für die Handhabung
Disoprivan 1 % darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden. Die Sedierung oder Narkose mit Disoprivan 1 % 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 Narkose oder Sedierung muss jederzeit einsatzbereit sein.

### 4. Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder nach Zubereitung
Die Dauer der Infusion von unverdünntem Disoprivan 1 % aus **einem** Infusionssystem darf 12 Stunden nicht überschreiten.
Die gebrauchsfertige Mischung mit 5%iger Glucoselösung sollte unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden zu verwenden.
Angebrochene Behältnisse sind nach einmaliger Entnahme von Disoprivan 1 % zu vernichten.

### 5. Anwendungshinweise
Die gebrauchsfertige Spritze ist vor Gebrauch zu schütteln.
Disoprivan 1 % wird intravenös verabreicht, entweder unverdünnt aus Plastikspritzen oder Glasflaschen oder als Mischung mit 5%iger Glucoselösung in PVC-Beuteln oder Glasflaschen.
Der Gummistopfen enthält kein Latex.
Disoprivan 1 % enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.
Natriumedetat bildet mit Metallionen, einschließlich Zink, Chelatkomplexe und verringert so das Wachstum von Mikroorganismen. Bei längerer Verabreichung von Disoprivan 1 % sollte der Bedarf an zusätzlichem Zink berücksichtigt werden, vor allem bei Patienten mit einer Prädisposition für Zinkmangel, z. B. bei Verbrennungen, Durchfall und/oder schwerer Sepsis.
Bei gleichzeitiger parenteraler Fetternährung ist das mit Disoprivan 1 % verabreichte Fett zu berücksichtigen. 1,0 ml Disoprivan 1 % enthält 0,1 g Fett.
Sowohl für Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % hat in der Nähe der Kanüle zu erfolgen. Bei der Verwendung von Disoprivan 1 % dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

*Infusion von unverdünntem Disoprivan 1 %*
Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Infusion von Disoprivan 1 % aus **einem** Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende, spätestens aber nach 12 Stunden,

dürfen Reste von Disoprivan 1 % und das Infusionssystem nicht weiter verwendet werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

*Infusion von verdünntem Disoprivan 1 %*
Die Infusion von verdünntem Disoprivan 1 % muss über ein kontrollierbares Infusionssystem (Bürette oder volumetrische Pumpe) erfolgen, um die versehentliche Verabreichung größerer Mengen Disoprivan 1 % zu vermeiden.
1 Teil Disoprivan 1 % darf mit maximal 4 Teilen 5%iger Glucoselösung verdünnt werden (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml). Die gebrauchsfertige Mischung sollte unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden zu verwenden.
Mit anderen Injektions- und Infusionslösungen darf Disoprivan 1 % nicht gemischt werden. Es kann jedoch über ein Y-Stück an der Injektionsstelle in eine laufende 5%ige Glucose-, 0,9%ige physiologische Natriumchlorid- oder Glucose (4 %)/Natriumchlorid (0,18 %)-Infusionslösung gegeben werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes bei der Einleitung einer Narkose mit Disoprivan 1 % kann unmittelbar vor der Verabreichung Lidocain gespritzt werden.
Die Muskelrelaxanzien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Disoprivan 1 % verabreicht werden.

Der Inhalt der Fertigspritze und das Infusionssystem sind nur zur **einmaligen** Anwendung bei **einem** Patienten bestimmt. Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu vernichten.

**Fertigspritze**
Disoprivan 1 % wird intravenös mittels Spritzenpumpe verabreicht. Die Spritzenpumpe muss nach den Richtlinien der Med. GV zugelassen sein und u. a. die Verwendung von Becton-Dickinson (”B-D”) 50/60 ml Glas- oder PLASTIPAK-Spritzen vorsehen.

*Hinweise zur Anwendung der Fertigspritze*
Asepsis ist streng einzuhalten! Das Äußere der Spritze und der Kolben sind nicht steril!

1. Der gläserne Spritzenzylinder wird entnommen, geschüttelt und die Plastikkappe entfernt. Den Gummistopfen 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 den Gummistopfen durchdringt und der Ansatz die Bördelkappe 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 elektronische Kennung für Disoprivan 1 % bzw. 2 % zur Verwendung in Spritzenpumpen, die mit der DISOPRIFUSOR-TCI-Software ausgestattet sind.

***Verabreichung über das Infusionssystem DISOPRIFUSOR-TCI bei Erwachsenen***
Zur *Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose beim Erwachsenen* kann Disoprivan 1 % auch über das Infusionssystem DISOPRIFUSOR-TCI (**T**arget **C**ontrolled **I**nfusion) verabreicht werden. Dies ist nur möglich mit speziellen Infusionspumpen, die mit einer Software (DISOPRIFUSOR-TCI-Software) ausgerüstet sind, die die pharmakokinetischen Daten von Propofol enthält. Das DISOPRIFUSOR-TCI-System kann nur nach Erkennung der elektronisch gekennzeichneten Fertigspritzen arbeiten, die Disoprivan 1 % oder 2 % Injektionslösung enthalten. Das

DISOPRIFUSOR-TCI-System passt die Infusionsrate automatisch an, um die vom Arzt ausgewählte Disoprivan-Zielkonzentration zu erreichen.

Der Anästhesist muss mit dem Inhalt des Handbuchs der Infusionspumpe, dem Verfahren der Disoprivan-Anwendung mittels DISOPRIFUSOR-TCI und der korrekten Handhabung des Spritzenidentifikationssystems vertraut sein.

Die DISOPRIFUSOR-TCI-Systeme II und III ermöglichen eine kontrollierte Infusion, um eine Zielkonzentration im **Blut** zu erreichen. Das DISOPRIFUSOR-TCI-System III ermöglicht zusätzlich die Einstellung einer Zielkonzentration am **Wirkort (Gehirn)**. Die Verabreichung von Disoprivan mittels DISOPRIFUSOR-TCI-System zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose ist auf erwachsene Patienten beschränkt. Das System darf nicht zur Sedierung und nicht bei Kindern angewendet werden.

Das DISOPRIFUSOR-TCI-System ermöglicht die Regulierung der gewünschten Induktionszeit und Anästhesietiefe anhand der Eingabe und Anpassung der Zielkonzentration. Die erzielte Blut- oder Wirkort-Konzentration von Propofol wird von dem DISOPRIFUSOR-TCI-System nach einem pharmakokinetischen Modell berechnet; das Ergebnis wird angezeigt. Bei Verwendung der Wirkort-Zielkonzentration wird eine raschere Induktion der Anästhesie erzielt als bei Einstellung der Blut-Zielkonzentration.

Das DISOPRIFUSOR-TCI-System basiert auf der Annahme, dass die initiale Propofol-Konzentration im Blut des Patienten beziehungsweise am Wirkort Null ist. Es kann daher bei Patienten, die kürzlich Propofol erhalten haben, notwendig sein, bei Beginn der Infusion mit dem DISOPRIFUSOR-TCI-System eine niedrigere Anfangs-Zielkonzentration vorzuwählen. Ebenso wird nach Abschalten der Infusionspumpe die sofortige Wiederaufnahme der Infusion über das DISOPRIFUSOR-TCI-Infusionssystem nicht empfohlen.

Die folgenden Abschnitte dienen als Orientierungshilfe für die Propofol-Zielkonzentrationen.

Zum Erreichen der gewünschten Anästhesietiefe sollte die Zielkonzentration von Propofol sowohl bei prämedizierten als auch bei nicht prämedizierten Patienten unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Unterschiede hinsichtlich der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik gemäß dem Ansprechen des Patienten titriert werden.

**Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose**

Bei Erwachsenen unter 55 Jahren kann eine Anästhesie gewöhnlich mit Propofol-Zielkonzentrationen im **Blut** im Bereich von 4 - 8 Mikrogramm/ml bzw. Propofol-Zielkonzentrationen am **Wirkort** von 2,5 bis 4 Mikrogramm/ml induziert werden. Bei prämedizierten Patienten werden initial eine Blut-Zielkonzentration von 4 Mikrogramm/ml bzw. eine Wirkort-Zielkonzentration von 2,5 Mikrogramm/ml empfohlen, bei nicht prämedizierten Patienten dagegen eine Blut-Zielkonzentration von 6 Mikrogramm/ml bzw. eine Wirkort-Zielkonzentration von 4 Mikrogramm/ml.

Die Induktionszeit liegt bei den genannten Blut-Zielkonzentrationen in der Regel zwischen 60 - 120 Sekunden. Höhere Blut-Zielkonzentrationen führen zu einem rascheren Narkoseeintritt, können jedoch mit einer stärkeren Kreislauf- und Atemdepression verbunden sein. Bei Verwendung des Wirkort-Modus sind höhere Werte zur Erzielung einer rascheren Induktion nicht erforderlich und werden nicht empfohlen.

Bei Patienten über 55 Jahren und bei Patienten der Risikogruppen ASA III und IV sollten initial niedrigere Konzentrationen angewendet werden. Bei Patienten der ASA-Klasse IV wird die Anwendung des Wirkort-Modus nicht empfohlen. Im Wirkort-Modus sollte initial eine Zielkonzentration von 0,5 - 1,0 Mikrogramm/ml angewendet werden. Zur Erreichung eines

allmählichen Narkoseeintritts können beide Zielkonzentrationen in Abständen von 1 Minute um jeweils 0,5 - 1,0 Mikrogramm/ml erhöht werden.

Im Allgemeinen ist eine ergänzende Analgesie notwendig. Die Dosis dieser begleitenden Analgetika reduziert die zur Aufrechterhaltung der Anästhesie erforderliche Zielkonzentration von Disoprivan. Mit Propofol-Zielkonzentrationen im Bereich von 3 bis 6 Mikrogramm/ml im Blut bzw. 2,5 bis 4 Mikrogramm/ml am Wirkort kann normalerweise eine zufriedenstellende Anästhesie durchgeführt und aufrechterhalten werden.

| **Tabelle1** | **Einstellung der Zielkonzentration von Propofol bei Erwachsenen** | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Einstellung** | **18-55 Jahre** | **18-55 Jahre ohne Vormedikation** | **18-55 Jahre mit Vormedikation** | **Über 55 Jahre oder ASA III & IV** |
| Blut-Ziel-konzentration | 4 bis 8 µg/ml | 6 µg/ml | 4 µg/ml | Reduzierung der Zielkonzentration |
| Wirkort-Ziel-konzentration | 2,5 bis 4 µg/ml | 4 µg/ml | 2,5 µg/ml | 0,5 bis 1,0 µg/ml und 0,5 bis 1,0 µg/ml Erhöhung nach Bedarf in Abständen von 1 Minute* |

*nicht empfohlen bei ASA IV Patienten

Die Patienten erwachen in der Regel bei einer Propofol-Konzentration von 1,0 - 2,0 Mikrogramm/ml. Die vorausberechnete Propofol-Konzentration, die vom DISOPRIFUSOR-TCI-System angezeigt wird (sowohl beim Blut- als auch beim Wirkort-Zielkonzentration-Modus), erlaubt dem Arzt, das Aufwachen zu prognostizieren. Der Allgemeinzustand des Patienten und die Begleitmedikation können die Konzentration von Propofol, bei der der Patient aufwacht, beeinflussen.

Wenn die Zielkonzentrationen reduziert werden, unterbricht der DISOPRIFUSOR vorübergehend die Infusion, damit die Propofol-Konzentration absinkt und rascher der neue Zielwert erreicht werden kann.

**Zur richtigen Handhabung des DISOPRIFUSOR-TCI-Systems ist das technische Merkblatt genau zu beachten!**

**Das System darf nicht zur Sedierung und nicht bei Kindern angewendet werden.**

## 6. Dosierung

***Narkose bei Erwachsenen***

*Narkoseeinleitung*

Zur Narkoseeinleitung wird Disoprivan 1 %, 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 Disoprivan 1 % auf bis zu 1 mg

Propofol/kg KG erforderlich sein, wobei Disoprivan 1 % mit einer langsameren Infusionsgeschwindigkeit (ungefähr 20 mg Propofol alle 10 Sekunden) verabreicht wird.

*Narkoseaufrechterhaltung*
Die Anästhesie kann durch Dauerinfusion oder wiederholte Bolusinjektion von Disoprivan 1 % aufrechterhalten werden.

Bolusgaben per Hand werden mit der Fertigspritze nicht empfohlen.

*Kontinuierliche Infusion*
Bei der Narkoseaufrechterhaltung 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 Narkoseaufrechterhaltung mittels wiederholter Bolusinjektion werden im Allgemeinen 25 - 50 mg Propofol (= 2,5 - 5 ml Disoprivan 1 %) nachinjiziert.

***Narkose bei Kindern ab 1 Monat***
*Narkoseeinleitung*
Zur Einleitung wird Disoprivan 1 % langsam titriert, bis die klinischen Zeichen den Beginn der Narkose erkennen lassen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht angepasst werden. Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Narkoseeinleitung 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 Disoprivan 1 % 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 Narkose 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 Disoprivan 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 (siehe Gebrauchsinformation Abschnitt 2.2).
Disoprivan 1 % darf im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht zur Sedierung von Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger angewendet werden.
Die Verabreichung von Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % muss der Patient kontinuierlich auf Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht und die übliche Notfallausstattung 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 Disoprivan 1 % 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 Disoprivan 1 % nicht angewendet werden.**

## 7. Dauer der Anwendung
Disoprivan 1 % darf maximal 7 Tage lang bei einem Patienten angewendet werden.

## 8. Inhaber der Zulassung
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0049 3056796862

**Stand der Information: 07/2024**