Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/75/propofol-yuzde-1-fresenius-1-100-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01AX10

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROPOFOL %1 FRESENIUS 1 g/100 ml i.v. enjektabl emülsiyon içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Propofol 10 mg/ml

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk emülsiyon
Beyaz renkte, su içinde yağ emülsiyonudur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar
PROPOFOL %1 FRESENIUS genel anestezinin indüksiyon ve idamesinde endikedir. Solunum cihazına bağlı, yoğun bakım tedavisi gören hastaların sedasyonu amacıyla da kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PROPOFOL %1 FRESENIUS emülsiyon dozu; hastanın verdiği cevaba ve premedikasyon için verilen ilaçlara göre her hasta için özel olarak belirlenmelidir. PROPOFOL %1 FRESENIUS 'a ek olarak genellikle analjezik ajanlar gerekir.

Dolaşım ve solunum fonksiyonları takip edilmelidir (örn. EKG, nabız oksimetresi ile) ve hastanın solunumun devamlılığı için gerekli olan suni ventilasyon ve resüsitasyon cihazları her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Erişkinlerde Genel Anestezinin Başlatılması:
PROPOFOL %1 FRESENIUS anestezi başlangıcının klinik belirtileri görülünceye kadar hasta cevabına uygun şekilde (ortalama her 10 saniyede yaklaşık 20-40 mg) titre edilerek uygulanır. 55 yaşın altındaki yetişkin hastaların çoğunluğunda 1,5-2,5 mg/kg vücut ağırlığı PROPOFOL %1 FRESENIUS yeterlidir. Bu yaşın üstünde gereksinim genellikle daha azdır ve PROPOFOL %1 FRESENIUS 'un toplam dozu minimum 1 mg/kg.v.a.'na kadar düşürülebilir. Bu durumlarda PROPOFOL %1 FRESENIUS ' un uygulama hızı düşürülmelidir (her 10 saniyede bir yaklaşık 2 ml (20 mg)).

Erişkinlerde Genel Anestezinin İdamesi:
Anestezi idamesi PROPOFOL %1 FRESENIUS'un sürekli infüzyonu veya tekrarlanan bolus enjeksiyonu ile sağlanabilir. Eğer anestezi sürekli bir infüzyon ile idame edilecekse uygulama hızı ve doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Anestezinin idamesi için genellikle 4 – 12 mg/kg v.a. /saat verilmelidir. Minimal girişimsel/ invazif cerrahi gibi daha az stres oluşturan prosedürlerde

4,0 mg/propofol/kg v.a./saat'lik idame dozu yeterli olabilir.
Yaşlı, genel durumları stabil olmayan, kalp yetmezliği olan, hipovolemik ve ASA III ve IV düzeyindeki hastalarda hastanın durumuna ve gerçekleştirilen anestezi tekniğine göre doz düşürülebilir.
Anestezini idamesi için uygulanan tekrarlanan bolus enjeksiyon doz artışı (25 mg'dan 50 mg'a = 2,5- 5 ml) klinik gereksinime göre uygulanmalıdır.
Yaşlı hastalarda kardiyopulmoner depresyona yol açabileceği için hızlı bolus uygulaması (tek ya da tekrarlayan) uygulanmamalıdır.

Erişkinlerde Yoğun Bakım Sedasyonu:
Yoğun bakımda solunum cihazına bağlı hastalarda sedasyon sağlanması amacıyla kullanıldığında, sürekli infüzyon ile verilmesi önerilir.
Doz, gerekli sedasyon derinliğine göre ayarlanmalıdır. Yeterli sedasyon için çoğunlukla 0,3-4,0 mg.propofol/kg v.a./saat uygulama hızı yeterli olmaktadır. 4.0 mg.propofol/kg v.a./saat'ten daha hızlı infüzyon önerilmemektedir (Bkz.4.4). PROPOFOL %1 FRESENIUS' un yoğun bakım ünitelerinde sedasyon amacı ile uygulanması sırasında TCI sisteminin kullanılması önerilmez.
16 yaş ve altındaki yoğun bakım hastalarına PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanmamalıdır.

Çocuklarda Genel Anestezinin Başlatılması:
Çocuklarda kullanılırken anestezinin başladığı klinik belirtiler izlenerek saptanmalı ve yavaş yavaş titre edilerek uygulanmalıdır. Doz yaş ve/veya v.a.na göre ayarlanmalıdır. 8 yaşından büyük çocuklarda anestezinin başlatılması için yaklaşık olarak 2,5mg/kg v.a. PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulaması gerekmektedir. Daha küçük çocuklar için özellikle 1 ay ile 3 yaş arasındaki çocuklarda doz gereksinimleri artabilir (2,5-4 mg/kg v.a.).

Çocuklarda Genel Anestezinin İdamesi:
İstenen derinlikteki anestezinin devam edebilmesi için anestezi idamesi, PROPOFOL %1 FRESENIUS'un sürekli infüzyonu veya tekrarlanan bolus enjeksiyonu ile sağlanabilir. Gerekli olan uygulama hastadan hastaya değişmekle birlikte 9-15 mg/kg v.a./saat genellikle anestezinin sağlanması için yeterlidir. Daha genç, özellikle 1 ay- 3 yaş arasındaki hastalarda doz gereksinimi artabilir.
ASA III ve IV hastalara daha düşük dozlar önerilmektedir (Bkz Bölüm 4.4).

Uygulama şekli:
İntravenöz uygulama içindir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS infüzyon yoluyla seyreltilmeden veya sadece cam infüzyon şişeleri içinde %5 glukoz intravenöz infüzyon çözeltisi veya %0,9 Sodyum klorür intravenöz infüzyon çözeltisi ile seyreltilerek kullanılabilir. Ürün kullanılmadan önce çalkalanmalıdır.
Yalnız hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.
Kullanmadan önce ampul boynu veya flakondaki kauçuk membran, alkol spreyi veya alkole batırılmış pamuklu çubukla temizlenmelidir. PROPOFOL %1 FRESENIUS antimikrobiyal koruyucu içermeyen bir lipid emülsiyonudur ve mikroorganizmaların hızla çoğalmasını kolaylaştırabilir.
Emülsiyon, flakon açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga veya infüzyon setine çekilir. Uygulama vakit kaybetmeden yapılmalıdır. Asepsi, infüzyon süresince PROPOFOL %1 FRESENIUS ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır.
Diğer ilaçlar veya sıvılar PROPOFOL %1 FRESENIUS'un uygulandığı infüzyon seti üzerinden infüzyon uygulanacaksa, uygulamanın infüzyon hattı üzerinde kanül kısmına yakın

bir noktadan yapılmasına dikkat edilmelidir ve uygulama için Y konnektörü veya üçlü valf kullanılmalıdır.

Ancak PROPOFOL %1 FRESENIUS infüzyon veya enjeksiyon için diğer solüsyonlarla seyreltilmemelidir. PROPOFOL %1 FRESENIUS; %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür veya %4 glukoz,18 sodyum klorür intravenöz infüzyon çözeltileri ile birlikte uygun ilave aparatları ile kanüle yakın bir yerden verilebilir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.
PROPOFOL %1 FRESENIUS ve propofol içeren herhangi bir infüzyon ekipmanı herbir hastada tek kullanım içindir. Kullanım sonrasında kalan PROPOFOL %1 FRESENIUS atılmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un seyreltilmeden infüzyonu
PROPOFOL %1 FRESENIUS infüzyonu dilüe edilmeden kullanıldığında damla sayacı, enjektör pompası ya da volümetrik infüzyon pompası gibi cihazlarla infüzyon hızı kontrol edilmelidir.
Bütün yağ emülsiyonları için olduğu gibi PROPOFOL %1 FRESENIUS 'un aynı infüzyon sistemi ile infüzyonu 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti ve kullanılan rezervuar 12 saat sonra atılmalı ya da gerekliyse değiştirilmelidir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un seyreltilerek infüzyonu
Seyreltme işlemi çeşitli infüzyon kontrol teknikleri kullanılarak uygulanabilir fakat tek başına kullanılan bir set yanlışlıkla büyük hacimde seyreltilmiş PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanması riskini engellemez. Kontrol dışı infüzyon riski, büretteki maksimum PROPOFOL %1 FRESENIUS dilüsyonunu kararlaştırırken hesaba katılmalıdır.

Maksimum seyreltme; 1 birim PROPOFOL %1 FRESENIUS ve 4 birim %5 glukoz veya %0.9 sodyum klorür çözeltisi (en az 2 mg PROPOFOL %1 FRESENIUS /ml) şeklinde olmalıdır. Karışım uygulamadan önce aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.
İnfüzyon veya injeksiyon amacıyla PROPOFOL %1 FRESENIUS başka solüsyonlarla seyreltilmemelidir. Ancak PROPOFOL %1 FRESENIUS ile birlikte %5 glukoz, %0.9 sdyum klorür veya %0,18 glukoz +%9 soyum klorür intravenöz infüzyon solüsyonu bir Y konnektörü yardımıyla enjeksiyon yerine yakın bir yerden aynı anda verilebilir. Başlangıç enjeksiyonu sırasındaki ağrıyı azaltmak için PROPOFOL %1 FRESENIUS koruyucusuz % 1 Lidokain injeksiyonu ile karıştırılabilir (20 birim PROPOFOL %1 FRESENIUS 1 birim %1 Lidokaine kadar). Bu karışım hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.

Uygulama Süresi:
7 günü aşmamalıdır.
PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanmış infüzyon alanının kızarmasından sonra, atracurium ve mivacurium gibi kas gevşeticiler uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalara uygulanırken tedbirli olunmalıdır ve daha düşük bir hızla uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli deneyim bulunmadığı için PROPOFOL %1 FRESENIUS, 1 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocuklarda Genel Anestezinin Başlatılması:
Yeterli deneyim bulunmadığı için PROPOFOL %1 FRESENIUS 1 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda kullanılırken anestezinin başladığı klinik belirtiler izlenerek saptanmalı ve yavaş yavaş titre edilerek uygulanmalıdır. Doz yaş ve/veya v.a.na göre ayarlanmalıdır. 8 yaşından büyük çocuklarda anestezinin başlatılması için yaklaşık olarak 2,5mg/kg v.a. PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulaması gerekmektedir. Daha küçük çocuklar için özellikle 1 ay ile 3 yaş arasındaki çocuklarda doz gereksinimleri artabilir (2,5-4 mg/kg v.a.).
Çocuklarda genel anestezinin başlatılmasında PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanmasında, TCI sisteminin kullanılması önerilmez.

Çocuklarda Genel Anestezinin İdamesi:
İstenen derinlikteki anestezinin devam edebilmesi için anestezi idamesi, PROPOFOL %1 FRESENIUS'un sürekli infüzyonu veya tekrarlanan bolus enjeksiyonu ile sağlanabilir. Gerekli olan uygulama hastadan hastaya değişmekle birlikte 9-15 mg/kg v.a./saat genellikle anestezinin sağlanması için yeterlidir. Daha genç, özellikle 1 ay- 3 yaş arasındaki hastalarda doz gereksinimi artabilir.
ASA III ve IV hastalara daha düşük dozlar önerilmektedir (Bkz Bölüm 4.4).

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda hastanın durumuna ve gerçekleştirilen anestezi tekniğine göre doz düşürülebilir.

Diğer:
Hipovolemik veya genel durumları stabil olmayan ve ASA III ve IV düzeyindeki hastalarda hastanın durumuna ve gerçekleştirilen anestezi tekniğine göre doz düşürülebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Propofol'e veya içindeki yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.
Soya ya da yer fıstığına karşı allerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.
Hamilelik ve laktasyon süresince ve obstetride (düşük hariç) kullanılmamalıdır.
Yoğun bakım ünitesinde 16 yaşın altındaki çocuklarda sedasyon için kullanılmamalıdır (Bkz. 4.4).
1 aydan küçük çocukların genel anestezisinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece Anesteziyoloji ve/veya Acil tıp uzmanları tarafından uygulanır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS indüksiyon ve idame sırasında kullanıldığında asepsi kurallarına kesinlikle uyulmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanırken dolaşım ve solunum fonksiyonları takip edilmelidir. (örn. EKG, nabız oksimetresi ile)
Hasta anestezi altındayken acil yardım ekipmanları ve resüsitasyon cihazı hazır bulundurulmalıdır ve gerektiğinde derhal müdahale edilebilmelidir
Yaşlı ve zayıf düşmüş hastalara, kalp, solunum, böbrek ya da karaciğer bozukluğu olanlara ve hipovolemik, epileptik hastalara uygulanırken tedbirli olunmalıdır ve daha düşük bir hızla uygulanmalıdır (Bkz. 4.2). Kardiyak, dolaşım, solunum yetersizliği ve hipovolemi durumlarında PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulamasından önce bu sorunları telafi edecek tedbirler alınmalıdır. Propofolün vagolitik etkisi yoktur bu nedenle relatif vagotoni riski yükselebilir. Propofolün kullanımı sırasında zaman zaman ağır seyreden bradikardi ve asistoli bildirilmiştir. Özellikle vagal tonusun baskın olduğu durumlarda ve PROPOFOL %1 FRESENIUS'un bradikardiye sebep olabilecek diğer ajanlarla birlikte kullanıldığı durumlarda, PROPOFOL %1 FRESENIUS ile yapılan anestezi başlangıcından önce veya anestezi idamesi sırasında bir antikolinerjik ajanın intravenöz uygulaması düşünülmelidir.

Yoğun bakımda tedavi gören hastalarda lipid düzeyleri 3 günden sonra izlenmelidir.

Epileptik hastaların anestezisinden önce, hastanın antiepileptik ilacını alıp almadığı kontrol edilmelidir. Status epileptikusun tedavisi için yararlılığı çeşitli çalışmalarla kanıtlanmış olmasına rağmen, PROPOFOL %1 FRESENIUS'ün epileptik hastalarda uygulanması, nöbet riskini artırabilir.

İlerlemiş kalp hastalıkları ve ağır miyokardiyal hastalıklarda PROPOFOL %1 FRESENIUS yakın gözlem altında ve çok dikkatli uygulanmalıdır.

Aşırı kilolu hastalarda yüksek dozda verilmesi gerekeceğinden kardiyovasküler sistem üzerinde riskli hemodinamik etkiler yapabileceği dikkate alınmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS, elektrokonvülsif tedavide tavsiye edilmemektedir.

Yüksek intrakraniyal basınç ve düşük ortalama arter basıncı olan hastalara intraserebral perfüzyon basıncının belirgin ölçüde düşme riski nedeniyle özel dikkat gösterilmelidir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS, Akut herediter porfriası olan hastalarda lidokain ile dilüe edilmemelidir.

1 aydan küçük çocuklarda genel anestezi için tavsiye edilmez.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un güvenliliği ve etkililiği,16 yaşından küçük çocuklarda sedayon amaçlı kullanımlarda gösterilmemiştir.

PROPOFOL %1 FRESENIUS sadece, anestezi ve yoğun bakım hastalarının tedavisinde deneyimli ve eğitimli hekimlerce uygulanmalıdır. Anestezi sırasında acil müdahale ekipmanları, resüsitasyon cihazı mutlaka hastanın yanında bulundurulmalıdır, çünkü ventilasyonun ve yeterli oksijenasyonun sağlanması gereklidir. PROPOFOL %1 FRESENIUS diagnostik veya cerrahi işlem uygulayan kişiler tarafından uygulanmamalıdır.

Nedensel bir ilişki tespit edilmemesine rağmen 16 yaşından küçük hastaların sedasyonunda yanlış kullanıma bağlı olarak (ölümle sonuçlanan olgular dahil) ciddi istenmeyen etkiler rapor edilmiştir. Bu etkiler özellikle metabolik asidoz, hiperlipidemi, rabdomiyolizis ve/veya

kardiyak yetmezlikle ilişkilidir; genellikle solunum yolu enfeksiyonu olan ve yoğun bakım sedasyonu için yetişkinlere tavsiye edilen dozdan daha fazlasını alan çocuklarda görülmüştür. Benzer şekilde çok nadir olarak 5 mg propofol/kg v.a./saat'ten daha yüksek dozda 58 saatten fazla uygulama yapıldığında yetişkinlerde metabolik asidoz, rabdomyolyzis, hiperkalemi ve/veya hızlı ilerleyen kardiyak yetmezlik rapor edilmiştir (bazı olgular ölümle sonuçlanmıştır). Bu dozlar yoğun bakım sedasyonu için tavsiye edilen 4 mg propofol/kg v.a./saat'lik maksimum dozu aşmaktadır. Etkilenen hastalar, çoğunlukla yüksek intrakraniyal basınç (ICP) ile ciddi kafa travması geçiren hastalardır. Bu gibi durumlarda kardiyak yetmezlik genellikle inotropik destekleyici tedaviye cevap vermez.

Dozun mümkünse 4 mg propofol/kg/sa. üzerinde olmaması gerektiğini tedaviyi uygulayacak hekimler hatırlamalıdır. İstenmeyen etkilere karşı tetikte olunmalı ve istenmeyen etkilerin ilk işaretinde doz azaltılmalı veya alternatif sedatif kullanılmalıdır. Tedavi sırasında yüksek kraniyal basınçlı (ICP) hastalara, serebral perfüzyon basıncını desteklemek için uygun tedavi uygulanmalıdır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un yeni doğanlarda kullanımı, bu hasta grubunda yeterince inceleme yapılmadığı için tavsiye edilmemektedir. Farmakokinetik veriler (Bkz Bölüm 5.2) göstermektedir ki yeni doğanlarda klerens bireyler arası yüksek farklılıklar göstermekle birlikte oldukça azalmaktadır.
PROPOFOL %1 FRESENIUS'un uygulanmasından sonra münferit olgularda artmış kas tonusu ile birlikte post-operatif bilinç kaybı bildirilmiştir. Bu gibi durumlarda bilinç kendiliğinden geri döner ancak bu hastalar yakından izlenmelidir. Baygın hasta kendiliğinden uyansa bile, yoğun gözetim altında tutulmalıdır.

Hasta uyanma odasından çıkarılmadan önce genel anestezinin tam olarak sonlandığından emin olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 100 ml'sinde 1 mmolden (23 mg) az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROPOFOL %1 FRESENIUS diğer anestezi ilaçları ile kullanılabilir (premedikasyonlar, inhalasyon anestezikleri, analjezik ajanlar, kas gevşeticiler ve lokal anestetikler) PROPOFOL %1 FRESENIUS'un bu ürünlerle ciddi etkileşimleri rapor edilmiştir. Bu ilaçların merkezi etkili olan bazıları, PROPOFOL %1 FRESENIUS ile birlikte kullanıldığında etkilerinin artması nedeniyle solunum ve dolaşım üzerinde fazlaca baskılayıcı etki gösterebilir.

Genel anestezinin, bölgesel anestezi ile beraber yürütüldüğü durumlarda, PROPOFOL %1 FRESENIUS 'un düşük dozlarda kullanılması gerekli olabilir.
Benzodiazepinler, parasempatolitik ajanlar, inhalasyon anestezikleri ile beraber kullanımı sırasında anestezi süresinin uzaması ve solunum hızının azalması rapor edilmiştir.
Opioidlerle premedikasyondan sonra uzun süreli ve artan frekanslı apne oluşabilir.
Suksemetonyum veya neostigmin tedavisinden sonra bradikardi ve kardiyak arrest gelişebilir.
Bu ilaçların bazılarının hipotansif etkileri ve solunumu bozan etkileri bildirilmiş olduğundan PROPOFOL %1 FRESENIUS'un birlikte uygulanması bu etkileri güçlendirebilir.
Propofolün ve premedikasyon, inhalasyon veya analjezik ajanları kas gevşeticiler ve lokal anesteziklerle birlikte aynı zamanda kullanılmasının anestezik ve kardiyovasküler yan etkilerin şiddetini artırabileceği dikkate alınmalıdır. Alkol, genel anestezikler ve narkotik analjezikler

gibi santral sinir sistemi depresanlarıyla birlikte verildiğinde, bu ilaçların sedatif etkileri artar. Parenteral yolla uygulanan merkezi depresan etkili ilaçlarla PROPOFOL %1 FRESENIUS kombine edildiğinde ciddi solunum depresyonu ve kardiyovasküler depresyon meydana gelebilir. Fentanil verildikten sonra, Propofol'ün kandaki düzeyi ve apne oranı geçici olarak artabilir.
Siklosporin alan hastalarda PROPOFOL %1 FRESENIUS gibi lipid emülsiyonları uygulandığında lökoensefalopati bildirilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Hamilelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü
Veri yoktur.

Gebelik dönemi
Hamilielik sırasında PROPOFOL %1 FRESENIUS'un güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle gerekli olmadıkça PROPOFOL %1 FRESENIUS hamile kadınlarda kullanılmamalıdır. PROPOFOL %1 FRESENIUS plasental bariyeri geçer ve neonatal depresyona neden olabilir (Bkz. 5.3). Anestezi indüksiyonu için 2,5 mg/kg v.a. ve idame için 6 mg/kg. v.a.'dan yüksek dozlardan kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Emziren kadınlarda yapılan çalışmalar Propofolün düşük miktarlarda süte geçtiğini göstermiştir. Bu nedenle anneler PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulamasından sonraki 24 saat süresince emzirme durdurulmalı ve bu süre içinde oluşan anne sütü atılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un uygulanmasından sonra hastalar birsüre gözlem altında tutulmalıdır.
Potansiyel bir tehlikeye neden olacağı için hastalar araba, makine kullanmamaları yönünde uyarılmalıdır. Hastalar eve yalnız gitmemeleri konusunda uyarılmalı ve alkol tüketmemeleri konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

PROPOFOL %1 FRESENIUS'un yaygın yan etkileri hipotansiyon ve solunum depresyonudur. Bu etkiler uygulanan dozun yanı sıra premedikasyona ve eşlik eden diğer tedavilere bağlıdır.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1,000 ila <1/100),seyrek (≥1/1,0000 ila <1/0100), çok seyrek (≥1/10, 000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklı sistemi hastalıkları:

Seyrek: Hipotansiyon, eritem, bronkospazm ve Quincke ödemini de kapsayabilen anafilaktik tablo

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Yaygın: Hipertirigliseridemi
Psikiyatrik bozukluklar:
Seyrek: Uyanma sürecinde seksüel disinhibisyon ve öfori

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın: Anestezi başlangıcında spontan hareketler, minimal eksitasyon ve miyokloni
Seyrek: Uyanma evresinde; baş ağrısı, baş dönmesi, titreme ve üşüme hissi. Konvülsiyon ve opistotonus da dahil olmak üzere, epileptiform hareketler
Çok seyrek: Gecikmiş epileptiform ataklar, gecikme zamanı bir kaç saat ila bir kaç gün aralığındadır. Epileptik hastalarda uygulama sonrası konvülsiyon riski. Postoperatif bilinç kaybı durumu (Bkz. 4.4)

Kardiyak/Vasküler hastalıklar:
Yaygın: Anestezi başlangıcında hipotansiyon, bradikardi, taşikardi, ateş basması
Yaygın olmayan: Belirgin hipotansiyon (Bu durum uygulanan Propofol %1 ve/veya sıvı replasman tedavisi dozunun azaltılmasını gerektirebilir.), koroner bozukluk ya da hipovolemi ile birlikte serebral perfüzyonu olan hastalarda, kan basıncında ciddi azalma, genel anestezi sırasında progresif güçlükle birlikte bradikardi (asistoli). (Bu durumda anestezinin başlatılmasında ya da idamesinde i.v. olarak antikolinerjik bir tıbbi ürün uygulanabilir. Bkz. 4.4)
Seyrek: Uyanma döneminde aritmi, tromboz ve flebit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediyastinal hastalıklar:
Yaygın: Anestezinin başlatılmasında, hiperventilasyon, geçici apne, öksürük, hıçkırık
Yaygın olmayan: Anestezi idamesinde öksürük
Seyrek: Uyanma döneminde öksürük
Çok seyrek: Pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar:
Seyrek: Uyanma döneminde mide bulantısı, kusma
Çok seyrek: PROPOFOL %1 FRESENIUS kullanımını takiben pankreatit rapor edilmiş ancak nedensel bir bağlantı tespit edilmemiştir

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Çok seyrek: Yanlışlıkla paravenöz uygulama sonrası ciddi doku yanıtları

Böbrek ve idrar hastalıkları:
Seyrek: Uzun süre PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulamasını takiben idrar renginin açılması

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesinde ilişkin hastalıklar:
Çok yaygın: Enjeksiyon başlangıcında lokal ağrı. (PROPOFOL %1 FRESENIUS ile anestezinin başlatılması sırasında olabilecek lokal ağrı, PROPOFOL %1 FRESENIUS uygulanmasından önce lidokain uygulanması ve antekubital ve önkol büyük damarlar kullanılmak suretiyle asgariye indirilebilir. Lidokain uygulaması esnasında seyrek olarak baş dönmesi, kusma, sersemlik hissi, konvülziyon bradikardi, kardiyak ritim bozukluğu ve şok ortaya çıkabilir.)

Seyrek: Post-operatif ateş
Çok seyrek: Sınırlı sayıda vakada, rabdomiyolizis, metabolik asidoz, hiperkalemi, bazı durumlarda ölümle sonuçlanabilen kardiyak yetmezliği de kapsayan karmaşık belirtileri olan ciddi yan etkiler gözlenmişir. Bu etkilerin çoğu yoğun bakımda 4.0 mg/kg.va/saat'ten daha yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlemlenmiştir. Daha fazla bilgi için Bölüm 4.4.'e bakınız.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı kardiyovasküler ve solunum depresyonuna sebep olabilir. Solunum depresyonu yapay solunumla tedavi edilir. Kardiyovasküler depresyonda hasta yatay duruma getirilmeli ve ağır durumlarda plazma hacim tamamlayıcılar ve vazopresör ajanlar kullanılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Genel anestezikler.
ATC-kod: NO1A X10

Propofol (2,6-diizopropilfenol); yaklaşık 30- 40 saniyede etki eden, kısa süre etkili bir genel anestezi ajanıdır. Anestezi süresi metabolizasyonuna ve eliminasyonuna bağlı olarak 4 ila 6 dakikadır. Propofolün idame tedavisinde, tekrarlayan enjeksiyon ya da infüzyonla belirgin birikme gözlenmemiştir.

Olağan idame tedavisinde propofolün tekrarlayan enjeksiyonunda ya da infüzyonunda kayda değer birikme görülmemiştir. Hastalar hızlı bir şekilde yeniden kendine gelirler.

Anestezi başlangıcında rapor edilen bradikardi ve hipotansiyon serebral vagotonik etkiden ya da sempatik aktivitenin inhibisyonundan kaynaklanabilir. Bununla beraber hemodinamikler genel olarak anestezi idamesi sırasında normale döner.

Çocuklarda propofol kaynaklı anestezi süresi ile ilgili sınırlı çalışmalar göstermiştir ki güvenlilik ve etkililik süresi 4 saat süresince değişmez. Literatür kanıtı çocuklardaki uzatılmış prosedürlerde, güvenlilik veya etkililikte değişiklik olmadan kullanımı belgeler.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:
Ürün i.v. yolla verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:
Propofol plazma proteinlerine %98 oranında bağlanır. İntravenöz uygulamayı takiben Propofolün farmakokinetiği 3 bölümlü model ile tanımlanabilir.

Biyotransformasyon:

Başlıca karaciğerde metabolize olur

Eliminasyon:
Propofol vücuttan hızla atılır (Toplam klerens 1,5-2 litre/dakika).
Klerens esas olarak kan akışına bağlı, propofolün inaktif konjugatlarına dönüştüğü ve idrarla atılan kinole karşılık gelen, karaciğerdeki, metabolik süreçlerle ilgilidir. 3 mg/kg lik iv. tek dozu takiben propofolün klerens/ kg v.a. yaşa bağlı olarak şu şekilde yükselir: medyan klerens 1 aydan küçük yeni doğanlarda (n=25) 20 ml/kg/dk, daha büyük çocuklara kıyasla (N=36, 4 ay-7 yaş) belirgin olarak daha düşüktür. Buna ilave olarak yeni doğanlarda bireyler arası değişkenlik belirgindir (3,7-78 ml/kg/dk). Büyük değişkenlik gösteren kısıtlı deneme sonuçları nedeniyle bu yaş grubu için doz önerisi yapılamamaktadır.
Daha büyük yaştaki çocuklara uygulanan 3 mg/kg lik bolus tek dozu takiben propofolün medyan klerensi, yetişkin değeri olan 23,6 ml/dk/kg (n=6) ile karşılaştırıldığında; 37,5 ml/dk/kg (4-24 ay) (n=8), 38,7 ml/dk/kg (11-43 ay) (n=6), 48 ml/dk/kg (1-3 yaş) (n=12), 28,2 ml/dk/kg'dır (4-7 yaş) (n=10).

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik veriler, tekrarlanan dozda toksisite ve genotoksisite klasik çalışmaları temelinde insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir. Karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır. Üreme toksisitesi çalışmaları, sadece yüksek dozlarda propofolün farmakodinamik özellikleri ile ilgili etkiler göstermiştir. Teratojenik etkiler gözlenmemiştir. Bölgesel tolerans çalışmalarında, intramüsküler enjeksiyon, enjeksiyon bölgesinde doku hasarı ile sonuçlanmıştır, paravenöz ve subkutan enjeksiyon, enflamasyon infiltrasyonu ve bölgesel fibrozis, ile belirgin histoloji reaksiyonlarına neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya fasulyesi yağı
Yumurta lesitini (saflaştırılmış yumurta fosfatidi)
Gliserol
Sodyum hidroksit
Oleik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

PROPOFOL %1 FRESENIUS diğer infüzyonluk veya enjeksiyonluk çözeltiler ile seyreltilmemeli (bkz. 4.2).

6.3. Raf ömrü

Orijinal ambalajında ürünün raf ömrü 36 aydır.

PROPOFOL %1 FRESENIUS içeren uygulama sistemleri, flakonun açılmasından 12 saat sonra

yenisi ile değiştirilmelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği
100 ml flakon

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra artan kısım atılmalıdır.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Yalnız hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.
Kullanmadan önce, lastik tıpayı alkolle temizleyiniz.
Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI
106/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
12.05.1999

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

PRO1YE-100-620/09.12/KUB/1