

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROPOFOL-PF MCT %1 500 mg/50 mL I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk emülsiyon  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Propofol .....10 mg/mL

#### Yardımcı madde(ler):

Her 1 mL içerisinde;

Rafine soya yağı.....50 mg

Sodyum hidroksit.....y.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

I.V. enjeksiyonluk veya infüzyonluk emülsiyon  
Beyaz renkli, su içinde yağ emülsiyonudur.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL),

- Yetişkinlerde ve bir aylıktan büyük çocuklarda genel anestezinin indüksiyonu ve idamesi,
- Yoğun bakım ünitelerinde ventilasyondaki 16 yaşından büyük hastaların sedasyonu,
- Yetişkinlerde ve bir aylıktan büyük çocuklarda tek başına veya lokal veya rejyonal anestezi ile kombine olarak diagnostik ve cerrahi prosedürlerde sedasyon için kısa etkili bir intravenöz genel anesteziktir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Genel Bilgiler

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), sadece anestezi ve reanimasyon uzman doktoru veya yoğun bakım doktoru tarafından veya doğrudan gözetimleri altında hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır. Dolaşım ve solunum fonksiyonları (EKG, nabız-oksümetre gibi) sürekli olarak izlenmeli ve hastanın hava yolunun açık tutulması, yapay ventilasyon ve diğer resüsitasyon işlemleri için gerekli ekipman sürekli hazır bulundurulmalıdır. Diagnostik veya cerrahi prosedürlerde sedasyon esnasında PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) cerrahi veya diagnostik prosedürü uygulayan kişi tarafından verilmemelidir.

Genellikle PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'ye analjezik ilaçların ilavesi gerekmektedir.

### **Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) intravenöz uygulanır. Dozaj hastanın bireysel cevabına göre ayarlanır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) maksimum 7 gün uygulanabilir.

- *Yetişkinlerde genel anestezi*

#### Anestezi indüksiyonu:

Anestezi indüksiyonu için hastanın cevabı karşısında anestezinin başladığının klinik belirtileri görülünceye kadar (her 10 saniyede 20 - 40 mg propofol) hastaya verilmelidir. 55 yaşından daha genç olan bir çok yetişkin hasta genellikle 1,5 – 2,5 mg/kg vücut ağırlığı propofole gereksinim duyar. Bu yaşın üstündeki hastalarda, ASA derecesi III ve IV olan hastalarda ve özellikle kardiyak fonksiyon bozukluğu olanlarda, doz gereksinimi daha düşüktür ve total PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) dozu minimum 1 mg/kg vücut ağırlığı propofole indirgenebilir. Bu hastalarda ilacın veriliş hızı düşük olmalıdır (her 10 saniyede 20 mg'a tekabül eden yaklaşık 2 mL).

#### Anestezinin idamesi:

Anestezi sürekli PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüzyonu veya tekrarlayan bolus enjeksiyonu ile idame ettirilebilir. Eğer anestezi sürekli bir infüzyon ile idame edilecekse uygulama hızı ve doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Eğer tekrarlayan bolus enjeksiyonu tekniği kullanılırsa, 25 mg-50 mg propofol artışı (2,5 – 5 mL PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) klinik gereksinime göre verilebilir. Sürekli infüzyon ile anestezi idamesi için gereken dozlar genellikle 4 - 12 mg/kg vücut ağırlığı/saat arasındadır. Yaşlı hastalarda, genel durumu bozuk olan hastalarda, ASA derecesi III ve IV olan hastalarda ve hipovolemik hastalarda dozaj hastanın durumunun ciddiyetine ve uygulanan anestezi tekniğine bağlı olarak daha da düşürülebilir.

- *1 aylığın üzerindeki çocuklarda genel anestezi*

#### Anestezi indüksiyonu:

Anestezi indüksiyonu için hastanın cevabı karşısında anestezinin başladığının klinik belirtileri görülünceye kadar PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) hastaya yavaşça verilmelidir. Doz yaşa ve/veya vücut ağırlığına göre hesaplanmalıdır.

8 yaşın üzerindeki birçok hasta anestezi indüksiyonu için muhtemelen yaklaşık 2,5 mg/kg vücut ağırlığı propofole gereksinim duymaktadır.

Daha küçük çocuklarda, özellikle 1 aylık ile 3 yaşın arasında, doz gereksinimleri daha yüksek olabilir (2,5 - 4 mg/kg vücut ağırlığı).

### Genel anestezinin idamesi:

Gerekli anestezi derinliğini sürdürmek için anestezi, PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüzyonu veya tekrarlanan bolus enjeksiyonu uygulanarak sağlanabilir. Gerekli uygulama hızı hastalar arasında oldukça değişmektedir, fakat 9-15 mg/kg/saat doz aralığında genellikle istenen anestezi seviyesine ulaşılır. Daha küçük çocuklarda, özellikle 1 aylık ile 3 yaş arasında, doz gereksinimleri daha yüksek olabilir.

- *Yoğun bakım ünitesinde ventilasyondaki hastaların sedasyonu*

Yoğun bakımda ventilasyondaki hastaların sedasyonunu sağlamak için kullanıldığında, propofolün sürekli infüzyon ile verilmesi tavsiye edilmektedir. İnfüzyon hızı istenen sedasyon derinliğine göre ayarlanmalıdır. Çoğu hastada 0,3-4 mg/kg/saat propofol dozu ile yeterli sedasyon sağlanabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4.4).

Propofol 16 yaşındaki ve daha küçük hastaların yoğun bakımdaki sedasyonu için endike değildir (ayrıca bkz. Bölüm 4.3).

Yoğun bakım ünitesinde propofolün Hedef Kontrollü İnfüzyon (TCI) sistemi üzerinden uygulanması tavsiye edilmez.

- *Yetişkin hastalarda diagnostik ve cerrahi prosedürlerde sedasyon*

Cerrahi ve diagnostik prosedürlerde sedasyonu sağlamak için, dozlar ve uygulama hızları klinik cevaba göre ayarlanmalıdır. Birçok hasta sedasyonun başlaması için 1-5 dakikada 0,5-1 mg/kg vücut ağırlığı propofole gereksinim duyar. Sedasyonun idamesi PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüzyonunun istenilen sedasyon seviyesine titrasyonu ile sağlanabilir. Birçok hasta 1,5-4,5 mg/kg vücut ağırlığı/saat propofole gereksinim duyar. Eğer sedasyon derinliğinde hızlı bir artış istenirse, infüzyona bolus enjeksiyonu ile 10-20 mg propofol (1-2 mL PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)) takviyesi yapılabilir. 55 yaşından yaşlı hastalarda ve ASA derecesi III ve IV olan hastalarda daha düşük dozlarda PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'ye gereksinim olabilir ve verilmiş hızının düşürülmesi gerekebilir.

- *Bir aylıktan daha büyük çocuklarda diagnostik ve cerrahi prosedürlerde sedasyon*

Dozlar ve uygulama hızları gereken sedasyon derinliğine ve klinik cevaba göre ayarlanmalıdır. Çoğu pediyatrik hasta sedasyonun başlaması için 1-2 mg/kg vücut ağırlığı propofole ihtiyaç duyar. Sedasyonun idamesi PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin infüzyonunun istenilen sedasyon seviyesine titrasyonu ile sağlanabilir. Birçok hasta 1,5-9 mg/kg/saat propofole gereksinim duyar. Eğer sedasyon derinliğinde hızlı bir artış istenirse, infüzyona bolus enjeksiyonu ile 1 mg/kg vücut ağırlığına kadar propofol takviyesi yapılabilir.

ASA III ve IV hastalarda daha düşük dozlar gerekebilir.

### **Uygulama şekli:**

İntravenöz uygulanır.

Ambalajlar kullanılmadan önce çalkalanmalıdır.

Kullanılmadan önce flakon tıpası tıbbi alkol ile temizlenmelidir (sprey veya swab). Ambalajlar kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikroorganizmaların büyümesini destekler. Bu nedenle, flakon açıldıktan hemen sonra PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) aseptik bir şekilde steril bir şırıngaya veya infüzyon setine çekilmelidir. Uygulamaya gecikmeden başlanmalıdır. İnfüzyon süresi boyunca hem PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) hem de infüzyon ekipmanı için asepsis sürdürülmelidir.

Devam eden PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüzyonuna herhangi bir ilacın veya sıvının ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konektör veya üçlü valf kullanılmalıdır. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) mikrobiyolojik filtre içeren infüzyon setleri üzerinden hastaya verilmemelidir.

Bir flakon PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) içeriği ve PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) içeren enjektörlerin içeriği **bir** hastada **tek kullanıma** uygundur.

### Seyreltilmemiş PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüzyonu

Sürekli infüzyon ile PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) verilirken, büret, damla sayacı, enjektör pompası veya volumetrik infüzyon pompalarının infüzyon hızını kontrol etmek üzere kullanılması tavsiye edilmektedir. Çeşitli yağ emülsiyonlarının parenteral kullanımlarında olduğu gibi, PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) bir infüzyon sisteminden sürekli infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. En geç 12 saat sonunda infüzyon seti ve PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) haznesi atılmalı ve yenilenmelidir. İnfüzyon sonunda veya infüzyon sistemi değiştirildiğinde geri kalan PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) atılmalıdır.

### PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin seyreltilmesi ve diğer ilaçlarla birlikte uygulanması

Seyreltilmiş PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) verilirken, büret, damla sayacı, enjektör pompası veya volumetrik infüzyon pompalarının infüzyon hızını kontrol etmek ve büyük hacimli seyreltik PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) kazara kontrolsüz bir şekilde verilmesi riskini ortadan kaldırmak için kullanılması tavsiye edilmektedir.

<b>Birlikte uygulama yöntemi</b>	<b>Katkı maddesi veya seyreltici madde</b>	<b>Hazırlama</b>	<b>Önlemler</b>
Ön karıştırma işlemi	%5 glukoz I.V.	Maksimum dilüsyon 1 hacim propofol %1, 4 hacim %5 glukoz intravenöz infüzyon çözeltisi ile karıştırılır. Hazırlanan solüsyonun propofol konsantrasyonu 2 mg/mL'den daha az olmamalıdır.	Karışım uygulama öncesi aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.
	%0,9 sodyum klorür I.V.	Maksimum dilüsyon 1 hacim PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ile 4 hacim %0,9 sodyum klorür I.V. infüzyon çözeltisi ile karıştırılır. Hazırlanan solüsyonun propofol konsantrasyonu 2 mg/mL'den daha az olmamalıdır.	Karışım uygulamadan hemen önce aseptik koşullarda hazırlanmalı ve hazırlandıktan sonra 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.
	Lidokain hidroklorür enjeksiyonu (%1)	20 hacim PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), 1 hacime kadar %1 lidokain enjeksiyonu ile karıştırılır.	Bu karışım hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.
Kanüle yakın yerden birlikte uygulama	%5 glukoz I.V. infüzyon	%5 glukoz I.V. infüzyonunun ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konnektör veya üçlü valf kullanılmalıdır.	PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) mikrobiyolojik filtre içeren infüzyon setleri üzerinden hastaya verilmemelidir.
	%0,9 sodyum klorür I.V. infüzyon	%0,9 sodyum klorür I.V. infüzyonunun ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konnektör veya üçlü valf kullanılmalıdır.	PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) mikrobiyolojik filtre içeren infüzyon setleri üzerinden hastaya verilmemelidir.
	%4 glukoz ve %0,18 sodyum klorür I.V. infüzyon	%4 glukoz ve %0,18 sodyum klorür I.V. infüzyonunun ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konnektör veya üçlü valf kullanılmalıdır.	PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) mikrobiyolojik filtre içeren infüzyon setleri üzerinden hastaya verilmemelidir.

İlk enjeksiyonda ağrıyı azaltmak için, PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) koruyucu içermeyen %1'lik lidokain enjeksiyonu ile karıştırılabilir (20 hacim PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) 1 hacime kadar %1 lidokain enjeksiyonu ile karıştırılır).

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) takiben aynı setten atracurium veya mivacurium gibi kas gevşeticileri vermeden önce, uygulama öncesinde setin yıkanması tavsiye edilmektedir.

Propofol aynı zamanda hedef kontrollü infüzyon ile kullanılabilir. Dozaj tavsiyeleri için piyasada mevcut olan farklı algoritmalar nedeniyle lütfen cihaz üreticisinin kullanım kılavuzuna bakınız.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Yenidoğanlarda (1 aylığın altındaki çocuklarda) PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) tavsiye edilmez (bkz. Bölüm 4.4).

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) propofol veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) soya yağı içerir ve fıstık veya soyaya aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) yoğun bakımda 16 yaşında veya daha küçük çocuklarda sedasyonda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) sadece anestezi ve reanimasyon uzman doktoru veya yoğun bakım doktoru tarafından veya doğrudan gözetimleri altında hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Hastalar sürekli izlenmeli ve hastanın hava yolunun açık tutulması, yapay ventilasyon, oksijen sağlanması ve diğer resüsitasyon işlemleri için gerekli ekipman sürekli hazır bulundurulmalıdır. Propofol cerrahi veya diagnostik prosedürü uygulayan kişi tarafından verilmemelidir.

Sağlık profesyonelleri tarafından propofolün ağırlıklı olarak kötüye kullanımı ve bağımlılığı bildirilmiştir. Diğer genel anesteziklerde olduğu gibi, hava yolu bakımı yapılmadan uygulanan propofol, ölümcül solunum komplikasyonlarına neden olabilir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) cerrahi ve diagnostik prosedürlerde bilinçli sedasyon için uygulandığında, hastalar sürekli olarak hipotansiyonun erken belirtileri, solunum yolu tıkanıklığı ve oksijen desatürasyonu açısından takip edilmelidir.

Diğer sedatif ajanlarda olduğu gibi, propofol cerrahi prosedürler sırasında sedasyon için kullanıldığında, hastada istemsiz hareketler oluşabilir. Hareketsizliğin gerekli olduğu prosedürler sırasında bu hareketler ameliyat edilen bölgeye zarar verebilir.

Propofol kullanımından sonra tam bir iyileşme sağlamak için hasta taburcu olmadan önce yeterli bir süre gereklidir. Propofol kullanımı çok nadir olarak ameliyat sonrası kas tonusunda bir artışın eşlik ettiği bilinç kaybına neden olabilir. Bu uyanmadan bir süre öncesinde olabilir veya olmayabilir. İyileşme kendiliğinden olmasına rağmen, bilinçsiz hastaya uygun bakım uygulanmalıdır.

Propofol uygulaması bitiminden 12 saatten fazla bir süre sonra propofole bağlı bir bozukluk genelde tespit edilememektedir. Propofolün etkileri, prosedürü, birlikte kullanılan ilaçlar, yaş ve hastanın durumu dikkate alınarak hastalara aşağıdaki konularda tavsiyede bulunulur:

- Hastanın taburcu olması sırasında yanında eşlik eden bir kişinin bulunması,
- Araba kullanmak gibi, tehlikeli veya yetenek gerektiren görevlerin tekrardan zamanlanması,
- Sedatif etkili olabilen diğer ajanların kullanımı (örn: benzodiazepinler, opiatlar, alkol).

Diğer intravenöz anestezi ajanlarında olduğu gibi, kalp, solunum, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya hipovolemik ya da zayıf bünyeli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Propofol klerensi kan akışına bağlı olduğundan, eş zamanlı verilen kardiyak debiyi azaltan ilaçlar, aynı zamanda propofol klerensini de azaltır.

Propofolün vagolitik aktivitesi yoktur ve bradikardi (bazen şiddetli) ve ayrıca asistoli raporları ile bağdaştırılmıştır. Özellikle vagal etkinin baskın olduğu veya PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in bradikardiye sebep olabilecek diğer ajanlar ile birlikte kullanıldığı durumlarda, indüksiyon öncesinde veya anestezi idamesi sırasında intravenöz bir antikolinergik ajan uygulaması düşünülmelidir.

Diğer anestezi ve sedatif ajanlarda olduğu gibi, PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in uygulanmasından önce ve uygulandıktan sonra en az 8 saat boyunca hastalar alkol alınmaması konusunda bilgilendirilmelidir.

Operatif prosedürler için bolus uygulanması sırasında, akut pulmoner yetmezliği veya respiratuvar depresyonu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır.

Alkol, genel anestezipler, narkotik analjezikler gibi merkezi sinir sistemi depresanlarının eş zamanlı kullanılması bu ilaçların sedatif etkilerinin artmasına sebep olacaktır. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) parenteral uygulanan merkezi depresan ilaçlar ile kombine edilirse, şiddetli solunum depresyonu ve kardiyovasküler depresyon gelişebilir. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in analjezik ajanı takiben uygulanması ve dozun hastanın cevabına göre dikkatlice titre edilmesi önerilir (bkz. Bölüm 4.5).

Anestezi indüksiyonu sırasında, premedikanların ve diğer ajanların dozuna ve kullanımına bağlı olarak hipotansiyon ve geçici apne görülebilir.

Bazen hipotansiyon, anestezinin idamesi sırasında intravenöz sıvıların kullanılmasını ve PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in uygulanma hızının azaltılmasını gerektirebilir.

Propofol epileptik hastaya uygulandığında, konvülsiyon riski söz konusu olabilir.

Elektrokonvülsif tedavi ile kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Diğer anesteziplerde olduğu gibi, iyileşme sırasında, cinsel disinhibisyon oluşabilir.

Klinik öncesi çalışmalarda nörotoksisite raporları bulunduğu için, önerilen prosedürün yararları ve riskleri, küçük çocuklarda (<3 yaş) ve hamile kadınlarda tekrarlanan veya uzun süreli (>3 saat) propofol kullanımına geçilmeden önce göz önünde bulundurulmalıdır (bkz. Bölüm 5.3).

#### Pediyatrik popülasyon

Propofol, yenidoğan bebeklerde tam olarak araştırılmadığı için, bu hasta popülasyonunda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Farmakokinetik veriler, yenidoğanlardaki klerensin önemli ölçüde azaldığını ve bireyler arası çok yüksek derecede bir değişkenliğe sahip olduğunu göstermektedir (bkz. Bölüm 5.2). Daha büyük yaşlardaki çocuklar için tavsiye edilen dozların uygulanması bağlı aşırı doz oluşumuna ve ciddi kardiyovasküler depresyona neden olabilmektedir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in, küçük hacimleri titre etmedeki zorluk nedeniyle 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Propofolün 16 yaş ve altındaki hastalarda, yoğun bakım sedasyonu için güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından, bu yaş grubunda yoğun bakım için sedasyon amacıyla propofol kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).



## **Yoğun Bakım Ünitesi Yönetimine İlişkin Tavsiyeler**

Yoğun bakım sedasyonu için propofol infüzyonluk emülsiyonun kullanımı, ölüme sebebiyet verebilecek organ sistem yetmezliklerinin ve metabolik bozuklukların konstelasyonu ile ilişkilendirilmiştir.

Raporlar; metabolik asidoz, rabdomiyoliz, hiperkalemi, hepatomegali, böbrek yetmezliği, hiperlipidemi, kardiyak aritmi, brugada-tipi EKG (yüksek ST-segmenti ve cove T-dalgası) ve genellikle destekleyici inotrop tedaviye tepkisiz hızlı ilerleyen kalp yetmezliği kombinasyonları verilerinden alınmıştır. Bu olayların kombinasyonları, Propofol infüzyonu sendromu olarak adlandırılmıştır. Bu etkiler çoğunlukla ciddi kafa travmaları olan hastalarda ve yoğun bakım yetişkinlerin sedasyonu için önerilenden daha fazla doz alan solunum yolu enfeksiyonuna sahip çocuklarda görülmüştür.

Aşağıdakiler bu olayların gelişmesindeki en büyük risk faktörleri gibi gözükmetedir: dokulara oksijen iletiminin azalması, ciddi nörolojik hasar ve/veya sepsis; vazokonstriktörler, steroidler, inotropolar ve/veya propofol (genellikle 48 saatten fazla 4 mg/kg/saatten yüksek doz oranlarında) gibi farmakolojik ajanların bir veya birkaçının yüksek dozları en önemli risk faktörleri olarak sayılmaktadır.

Doktorlar yukarıdaki risk faktörleri ile gelişebilen bu olaylar konusunda tetikte olmalı ve semptomların görüldüğü ilk anda derhal propofolü durdurmalıdırlar. Yoğun bakım ünitesinde kullanılan bütün sedatif ve terapötik ajanlar, optimum oksijen iletimini ve hemodinamik parametreleri sürdürmek için titre edilmelidir. Bu tedavi değişiklikleri sırasında kafa içi basıncı artmış olan hastalarda, serebral perfüzyon basıncını desteklemek için uygun tedavi uygulanmalıdır. Tedaviyi yürüten doktorlara mümkünse 4 mg/kg/saat dozunu aşmamaları hatırlatılmalıdır.

Yağ metabolizması bozukluğu olan hastalarda ve lipid emülsiyonlarının dikkatli kullanılması gereken diğer durumlarda uygun bakım uygulanmalıdır.

Özellikle aşırı yağ yüklenmesi riski taşıdığı düşünülen hastalara propofol uygulanması durumunda, hastanın kan-lipid düzeylerinin izlenmesi önerilir. İzleme, yağın vücuttan yeterince temizlenemediğini gösteriyorsa, propofol uygulaması uygun şekilde ayarlanmalıdır. Hasta aynı anda başka intravenöz lipid alıyorsa, propofol formülasyonunun bir parçası olarak infüze edilen lipid miktarını hesaba katmak için miktarda bir azaltma yapılmalıdır; 1,0 mL Propofol-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) yaklaşık 0,1 g yağ içerir.

### **İlave önlemler**

Mitokondriyal hastalığı olan hastaları tedavi ederken dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar anestezi, ameliyat ve YBÜ bakımı sırasında rahatsızlıklarının alevlenmesine karşı duyarlı olabilirler. Bu tür hastalar için normotermi bakımı, karbonhidratların ve iyi hidrasyonun sağlanması tavsiye edilmektedir. Mitokondriyal hastalığın alevlenmesinin ve “propofol infüzyon sendromunun” erken dönemdeki belirtileri benzer olabilir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikroorganizmaların büyümesini destekler.

Propofol aspire edilecekse, flakon açıldıktan hemen sonra aseptik bir şekilde steril bir şırıngaya veya infüzyon setine çekilmelidir. Uygulama gecikmeden başlamalıdır. İnfüzyon süresi boyunca hem propofol hem de infüzyon ekipmanı için asepsis sürdürülmelidir. Devam eden propofol infüzyonuna herhangi bir infüzyon sıvısının ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır. Propofol mikrobiyolojik filtre üzerinden uygulanmamalıdır.

Propofol ve propofol içeren her bir enjektör bir hastada tek kullanımlıktır. Diğer lipid emülsiyonlarının belirlenen kılavuzlara uygun olarak, tek bir propofol infüzyonu 12 saati geçmemelidir. Uygulamadan sonra veya 12 saat sonunda, hangisi daha önce ise, infüzyon seti ve propofol haznesi atılmalı ve uygun bir şekilde yenilenmelidir.

Bu tıbbi ürün her doz'unda 1 mmol'den (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Propofol spinal ve epidural anestezi ve genelde premedikasyon için kullanılan ajanlar, nöromüsküler bloke edici ilaçlar, inhalasyon ajanları ve analjezik ajanlar ile beraber kullanılmıştır; hiçbir farmakolojik uyumsuzluk ile karşılaşılmamıştır. Rejyonal anestezi tekniklerine ilave olarak genel anestezi kullanıldığında, daha düşük PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) dozları gerekebilir. Rifampisin ile tedavi edilen hastalarda propofol ile anesteziyi takiben şiddetli hipotansiyon bildirilmiştir.

Premedikasyon ilaçları, inhalasyon ajanları, analjezik ajanlar gibi diğer MSS depresanların birlikte uygulanması PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in sedatif, anestezik ve kardiyorespiratuvar deprese edici etkilerini artırabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Valproat alan hastalarda daha düşük propofol dozlarına ihtiyaç gözlenmiştir. Birlikte kullanıldığında propofol dozunun azaltılması düşünülebilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Propofolün özel popülasyonlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

#### **Pediyatrik popülasyon :**

Propofolün pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim /ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

## **Gebelik dönemi**

Propofolün gebelikte güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, propofol zorunlu olmadıkça hamile kadınlara verilmemelidir. Ancak, propofol indüklenmiş düşük sırasında kullanılabilir. Hayvanlarda yapılan çalışmalar üreme toksisitesi göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Propofol plasentadan geçer ve neonatal depresyona neden olabilir. Gereksizce obstetrik anestezi için kullanılmamalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

Emziren annelerde yapılan çalışmalar propofolün düşük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir. Bu nedenle, propofol verilmesini takip eden 24 saat boyunca kadınlar emzirmemelidir. Bu süre içerisinde oluşan süt atılmalıdır.

## **Üreme yeteneği / Fertilite**

Bilinen bir etkisi yoktur.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Propofol, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde orta derecede etkiye sahiptir. Araç veya makine kullanımı gibi, yetenek gerektiren işlerin propofol kullanımından sonra belli bir süre bozulabileceği konusunda hastalar uyarılmalıdır.

12 saatten sonra propofole bağlı bir bozukluk genelde tespit edilememektedir (bkz. Bölüm 4.4).

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Propofol ile anestezi veya sedasyonun indüksiyonu ve idamesi minimal eksitasyon bulgusu ile genelde kolaydır. En yaygın rapor edilen advers ilaç reaksiyonları, hipotansiyon gibi, anestezi/sedatif bir ajanın farmakolojik olarak tahmin edilebilen yan etkileri arasında yer almaktadır. Propofol uygulanan hastalarda gözlenen advers etkilerin doğası, şiddeti ve oluş sıklığı hastaların durumuna ve yapılan cerrahi veya terapötik prosedürlere bağlıdır.

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Anjio ödemi de içerebilen anafilaksi, bronkospazm, eritem ve hipotansiyon.

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Metabolik asidoz<sup>(5)</sup>, hiperkalemi<sup>(5)</sup>, hiperlipidemi<sup>(5)</sup>

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Öforik ruh hali, ilaç suistimali<sup>(8)</sup> ve ilaç bağımlılığı<sup>(8)</sup>

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Uyanma periyodu süresince baş ağrısı

Seyrek: Anestezi indüksiyonu, idame ve iyileşme sırasında konvülsiyonlar ve opistotonus dahil epileptiform hareketler

Çok seyrek: Postoperatif bilinç kaybı

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: İstemsiz hareketler

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Bradikardi<sup>(1)</sup>

Çok seyrek: Pulmoner ödem

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Kardiyak aritmi<sup>(5)</sup>, kardiyak yetmezlik<sup>(5), (7)</sup>

### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Hipotansiyon<sup>(2)</sup>

Yaygın olmayan: Tromboz ve flebit

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: Anestezi indüksiyonu esnasında geçici apne

Bilinmiyor<sup>(9)</sup> : Solunum depresyonu (doza bağlı)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Uyanma periyodu sırasında bulantı ve kusma

Çok seyrek: Pankreatit

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Hepatomegali<sup>(5)</sup>

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Rabdomiyoliz<sup>(3), (5)</sup>

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Çok seyrek: Uzun süreli uygulamasını takiben idrar renginde değişiklik

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Renal yetmezlik<sup>(5)</sup>

## **Üreme sistemi ve meme hastalıkları**

Çok seyrek: Seksüel disinhibisyon

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Priapizm

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: İndüksiyonda lokal ağrı<sup>(4)</sup>

Çok seyrek: Kazara damar dışı uygulamayı takiben doku nekrozu<sup>(10)</sup>

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Kazara damar dışı uygulamayı takiben lokal ağrı, şişme

## **Araştırmalar**

Bilinmiyor<sup>(9)</sup>: Brugada-tipi EKG<sup>(5), (6)</sup>

## **Yaralanma, zehirlenme ve prosedüre bağlı komplikasyonlar**

Çok seyrek: Post-operatif ateş

- (1) Şiddetli bradikardiler seyrek. Asistole kadar ilerlemesi ile ilgili izole vakalar rapor edilmiştir
  - (2) Bazen hipotansiyon intravenöz sıvıların uygulanmasını ve propofolün uygulanma hızının azaltılmasını gerektirebilir.
  - (3) Yoğun bakım ünitelerinde propofol sedasyon için 4 mg/kg/saatten fazla dozda verildiğinde, çok seyrek rabdomiyoliz ile ilgili raporlar alınmıştır.
  - (4) Önkoldaki geniş damarları ve antecubital fossa'yı kullanarak azaltılabilir. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ile lokal ağrı ayrıca eşzamanlı lidokain enjeksiyonu ile azaltılabilir.
  - (5) "Propofol infüzyon sendromu" olarak rapor edilen bu olayların kombinasyonu, sık sık bu olayların gelişmesi için bir çok risk faktörüne sahip, şiddetli bir şekilde hasta olanlarda görülebilir. (daha detaylı bilgi için bölüm 4.4.'e bakınız).
  - (6) Brugada-tipi EKG -EKG'de yükselmiş ST-segmenti ve coved (çadır tipi) T-dalgası
  - (7) Yetişkinlerde hızlı ilerleyen kardiyak yetmezlik (bazı vakalarda ölüm ile sonuçlanan). Bu vakalarda kardiyak yetmezlik genelde inotropik destekleyici tedaviye cevap vermemiştir.
  - (8) İlaç suistimali, özellikle sağlık çalışanları tarafından
  - (9) Mevcut klinik çalışma verilerinden tahmin edilemediği için bilinmiyor.
  - (10) Doku canlılığının bozulduğu yerde nekroz bildirilmiştir.
- Distoni / diskinezi rapor edilmiştir.

## **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Kazara doz aşımının kardiy-respiratuvar depresyona neden olması muhtemeldir. Solunum depresyonu oksijenli yapay ventilasyon ile tedavi edilmelidir. Kardiyovasküler depresyonda hastanın bacaklarını yukarıya kaldırmak gerekebilir ve eğer kardiyovasküler depresyon şiddetli ise, plazma genişletici ve uyarıcı ajanların kullanımını gerektirebilir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer genel anestezipler

ATC kodu: N01AX10

#### Etki mekanizması ve farmakodinamik etki

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin intravenöz verilmesinden sonra, hipnotik etkinin başlaması hızlıdır. Enjeksiyon hızına bağlı olarak, anestezi indüksiyonunun zamanı 30 - 40 saniye arasındadır. Hızlı metabolizma ve atılım nedeni ile tekli bolus verilmesinden sonra etki süresi kısadır (4 - 6 dakika).

Tavsiye edilen doz aralıklarında, tekrarlayan bolus enjeksiyonlarından veya infüzyondan sonra klinik olarak anlamlı akümülyasyon görülmemiştir.

Hastaların bilinci hızla yerine gelir.

Anestezi indüksiyonu sırasında bazen muhtemelen vagolitik aktivite eksikliğine bağlı bradikardi ve hipotansiyon oluşabilir. Kardiy-sirküler durum genellikle anestezinin idamesi sırasında normale döner.

#### *Pediyatrik popülyasyon*

Çocuklarda propofol bazlı anestezi ile ilgili sınırlı çalışmalar, 4 saatlik süreye kadar güvenliliğin ve etkililiğin değişmediğini göstermektedir. Çocuklardaki kullanımı ile ilgili literatüre dayalı kanıtlar uzun prosedürler için kullanımını güvenlik ve etkililikte değişiklikler olmadan dokümanete etmektedir.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

##### Emilim:

Anesteziyi sürdürmek için kullanıldığında, kan konsantrasyonları verilen uygulama hızı için asimptotik olarak kararlı durum değerine ulaşır.

##### Dağılım:

Propofol geniş bir şekilde dağıtılır ve vücuttan hızla atılır (toplam vücut klerensi 1,5-2 litre / dakika).

### Biyotransformasyon:

Propofol başlıca karaciğerde propofolün glukuronidlerini ve onun yerine geçen kinol glukuronidleri ve sülfat konjugatlarını oluşturmak üzere metabolize edilir. Tüm metabolitleri inaktiftir.

### Eliminasyon:

Bir bolus dozunu takiben veya bir infüzyonun sonlandırılmasını takiben propofol konsantrasyonlarındaki düşüş, propofolün zayıf perfüze dokudan yeniden dağılımını temsil eden, çok hızlı dağılım, hızlı eliminasyon (yarılanma ömrü 30-60 dakika) ve daha yavaş bir son faz ile üç bölmeli açık bir modelle (yarılanma ömrü 2-4 dakika) tanımlanabilir.

Klerens, idrarla atılan propofol ve buna karşılık gelen kinolün inaktif konjugatlarını oluşturmak için esas olarak kan akışına bağlı olduğu karaciğerde metabolik süreçlerle gerçekleşir.

### Pediyatrik popülasyon

İntravenöz 3 mg/kg tek doz uygulamasından sonra, propofol klerensi/kg vücut ağırlığı yaş ile aşağıdaki gibi artmıştır: Daha büyük çocuklara kıyasla (n=36, yaş ortalaması 4 aylık-7 yaş) ortalama klerens 1 aydan küçük neonatlarda (n=25) (20 mL/kg/dakika) çok daha düşüktür. Ayrıca, neonatlarda bireyler arası değişiklikler önemlidir (3,7 - 78 mL/kg/dakika). Büyük bir değişkenliği gösteren bu sınırlı çalışma verilerine göre, bu yaş grubu için doz tavsiyeleri verilememektedir.

Yetişkinlerde (n=6) 23.6 mL/dakika/kg ile kıyaslayınca, yaşı daha büyük olan çocuklarda, 3 mg/kg tek bolus dozdan sonra ortalama propofol klerensi 37,5 mL/dakika/kg (4-24 aylık) (n=8), 38,7 mL/dakika/kg (11-43 aylık) (n=6), 48 mL/dakika/kg (1-3 yaş) (n=12), 28,2 mL/dakika/kg'dır (4 - 7 yaş) (n=10).

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Farmakokinetik, propofolün önerilen infüzyon hızları aralığında doğrusaldır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Hafiften orta dereceli anesteziyle sonuçlanan dozlarda hayvanlar üzerinde (primatlar dahil) yayınlanan çalışmalar, hızlı beyin büyümesi veya sinaptogenez süresi boyunca anestetik ajanların kullanımının, gelişmekte olan beyinde uzamış kognitif eksikliklerle ilişkili olabilen hücre kaybına yol açtığını göstermektedir.

Türler arası karşılaştırmalara dayanarak, bu değişikliklere karşı savunmasızlık penceresinin, yaşamın ilk birkaç ayı boyunca üçüncü trimesterdeki maruz kalmalarla ilişkili olduğuna inanılmaktadır, ancak bu, insanlarda yaklaşık 3 yaşına kadar uzayabilir. Yenidoğan primatlarında, hafif cerrahi bir anestezi düzlemi üreten 3 saatlik bir anestezi rejimine maruz kalmak, nöronal hücre kaybını artırmamıştır, ancak 5 saat veya daha uzun tedavi rejimleri nöronal hücre kaybını artırmıştır. Bu klinik olmayan bulguların klinik

önemi bilinmemektedir. Üç yaşından küçük çocuklarda ve preklinik verilerin önerdiği potansiyel risklere karşı işlem gerektiren hamile kadınlarda sağlık mesleği mensupları uygun anestezi için yazar/zarar ilişkisini dikkate almalıdır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Rafine soya yağı  
Orta zincirli trigliseridler  
Yumurta fosfolipidi (tavuk yumurtası sarısı tozundan elde edilen)  
Oleik asit  
Gliserol  
Sodyum hidroksit  
Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bu tıbbi ürün bölüm 6.6'da bahsedilenler haricinde başka ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

Raf ömrü 24 ay'dır.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Seyreltikten hemen sonra uygulanmalıdır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.  
Işıktan korumak için flakonu dış ambalajında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Beyaz renkli emülsiyon içeren;  
Kutu içerisinde 1 adet, 32 mm gri kauçuk tıpalı, 32 mm mavi flip off kapak ile kapatılmış  
50 mL Tip II renksiz cam flakon.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Emülsiyonu çalkaladıktan sonra iki faz görülüyorsa, ürün kullanılmamalıdır.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce, flakon tıpası alkolle veya alkole batırılmış pamuk çubukla temizlenmelidir. Kullanım sonrasında boş ambalaj atılmalıdır.



PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin seyreltilmeden infüzyonu bütün yağ emülsiyonları için geçerli olduğu gibi 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti 12 saat sonra atılmalıdır.

Karışım uygulama öncesi aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) intravenöz olarak ya seyreltilmeden ya da aşağıdaki çözeltiler ile seyreltilerek enjeksiyon veya sürekli infüzyon ile uygulanır:

Maksimum seyreltme;

- 1 hacim PROPOFOL %1 MCT (500 mg/50 mL) ve
- 4 hacim %5 glukoz, %0,9 sodyum klorür intravenöz infüzyon çözeltileri (en az 2 mg propofol/mL) şeklinde olmalıdır.

Enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı azaltmak için;

- 20 hacim PROPOFOL %1 MCT (500 mg/50 mL),
- 1 hacime kadar %1 lidokain enjeksiyonu ile karıştırılır.

Detaylı bilgi için, “4.2. Pozoloji ve uygulama şekli” bölümüne bakınız.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin % 5 glukoz çözeltisi veya % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya % 0,18 sodyum klorür ve % 4 glukoz çözeltisi ile beraber uygulanması Y-konnektörü üzerinden enjeksiyon bölgesine yakın bir yerden mümkündür.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikro-organizmaların hızlı çoğalmasını kolaylaştırır.

Emülsiyon, flakon açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga ve infüzyon setine çekilir. Uygulama vakit kaybetmeden yapılmalıdır.

Asepsi, infüzyon süresince PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüze edildiği zaman, infüzyon hızınının; büret, damla sayıcı, şırınga pompası veya volumetrik infüzyon pompası gibi aletlerle kontrol edilmesi tavsiye edilir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) uygulanmış infüzyon alanının kızarmasından sonra, sadece atrakuryum ve mivakuryum gibi kas gevşeticiler uygulanabilir.

Alkol, genel anestezikler, narkotik analjezikler gibi santral sinir sistemi depresanların eş zamanlı kullanılması bu ilaçların sedatif etkilerini kuvvetlendirir. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) parenteral uygulanan santral deprese edici ilaçlar ile kombine edilirse, şiddetli solunum ve kardiyovasküler depresyon gelişebilir. PROPOFOL-PF MCT

%1 (500 mg/50 mL)'nin analjezik ajanı takiben uygulanması tavsiye edilir ve doz dikkatlice hastanın cevabına göre titre edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2022/733

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**