

Indlægsseddel: Information til brugeren

Profast 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion Profast 20 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion propofol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Profast
3. Sådan bliver du behandlet med Profast
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Profast indeholder det aktive stof propofol. Profast tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes generelle anæstetika (midler til fuld bedøvelse). Midler til fuld bedøvelse bruges til at fremkalde bevidstløshed (en form for søvn), så det er muligt at udføre operationer og andre behandlinger. De kan også bruges til sedation (så du er søvnig, men ikke sover helt).

Profast 10 mg/ml bruges til:

- at få patienter til at falde i søvn (kaldet indledning af bedøvelse) og til sørge for, at patienter fortsat sover (kaldet opretholdelse af bedøvelse) hos voksne og børn over 1 måned
- sedation (beroligelse) af ventilerede patienter over 16 år i forbindelse med intensiv behandling
- sedation af voksne og børn over 1 måned under kirurgiske og diagnostiske indgreb, alene eller sammen med lokal eller regional bedøvelse (lokalt bedøvelsesmiddel).

Profast 20 mg/ml bruges til:

- at få patienter til at falde i søvn (kaldet indledning af bedøvelse) og til sørge for, at patienter fortsat sover (kaldet opretholdelse af bedøvelse) hos voksne og børn over 3 år
- sedation (beroligelse) af ventilerede patienter over 16 år i forbindelse med intensiv behandling
- sedation af voksne og børn over 3 år under kirurgiske og diagnostiske indgreb, alene eller sammen med lokal eller regional bedøvelse (lokalt bedøvelsesmiddel).

2. Det skal du vide, før du får Profast

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Profast 10 mg/ml:

- hvis du er allergisk over for propofol, soya, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- til sedation i forbindelse med intensiv behandling, hvis du er 16 år eller derunder.

Du må ikke få Profast 20 mg/ml:

- hvis du er allergisk over for propofol, soya, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- til sedation i forbindelse med intensiv behandling, hvis du er 16 år eller derunder.
- Til bedøvelse af børn under 3 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, narkoselægen eller sygeplejersken, før du bruger Profast:

- hvis du nogensinde har haft et krampeanfald eller andet anfald.
- hvis du nogensinde har fået at vide, at du har et højt fedtindhold i blodet.
- hvis du nogensinde har fået at vide, at din krop har problemer med at bruge fedt.
- hvis din krop har mistet meget vand (hypovolæmi).
- hvis du har andre helbredsproblemer som f.eks. hjerte-, vejrtræknings-, nyre- eller leverproblemer.
- hvis du generelt har følt dig utilpas i noget tid.
- hvis du har mitokondriesygdom.

Du kan føle dig påvirket efter brugen af Profast, du skal derfor have nogen til at følge med dig, når du forlader hospitalet.

Børn og ungeProfast 10 mg/ml

Profast 10 mg/ml er ikke anbefalet til brug hos nyfødte børn, eftersom denne patientgruppe ikke er blevet tilstrækkeligt evalueret.

Profast 10 mg/ml må ikke anvende til sedation af patienter på 16 år eller derunder i forbindelse med intensiv behandling, da lægemidlets sikkerhed og virkning ikke er blevet valideret til sedation i denne aldersgruppe.

Profast 20 mg/ml

Profast 20 mg/ml må ikke anvendes til børn under 3 år, idet det er svært at udføre korrekt titrering af Profast hos små børn, da der skal anvendes meget små mængder.

Profast 20 mg/ml må ikke anvende til sedation af patienter på 16 år eller derunder i forbindelse med intensiv behandling, da lægemidlets sikkerhed og virkning ikke er blevet valideret til sedation i denne aldersgruppe.

Ældre

Hos ældre patienter skal der anvendes lavere doser til indledning af bedøvelse med Profast. Patientens almentilstand og alder bør tages i betragtning. Den nedsatte dosis bør indgives langsommere og titreres i henhold til reaktionen.

Brug af andre lægemidler sammen med Profast

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager/bruger andre lægemidler, for nylig har taget/brugt andre lægemidler eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, narkoselægen eller sygeplejersken, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Rifampicin, da det kan give et markant fald i blodtrykket i forbindelse med generel bedøvelse
- Visse beroligende og stærk smertestillende medicin, såsom bezodiazepiner og opiater, da de kan øge virkningen af propofol.
- Valproat, hvis valproat og propofol tages samtidigt, så bør en dosisreduktion af propofol overvejes.

Brug af Profast sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol efter indgivelsen af Profast.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Profast bør kun anvendes i graviditeten, hvis det er absolut nødvendigt.

Amning

Undersøgelser med ammende kvinder har vist, at propofol går over i modermælken i små mængder. Derfor bør mødre afbryde amningen i op til 24 timer efter indgivelse af Profast, og modermælken bør kasseres i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Profast, kan du føle dig søvnig i noget tid. Du må ikke køre eller betjene værktøj eller maskiner, før du er sikker på, at virkningen er ophørt.

- Hvis du kan tage hjem, kort efter at du har fået Profast, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.
- Spørg lægen, hvornår du kan begynde på disse aktiviteter igen, og hvornår du kan begynde at arbejde igen.

Profast indeholder sojaolie

Profast indeholder sojaolie. Hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja, må du ikke få dette lægemiddel.

Profast indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Profast

Du får Profast som en indsprøjtning eller infusion i en blodåre. Indsprøjtningen foretages som regel i håndryggen eller i underarmen.

Profast må kun indgives af en læge, der er uddannet i bedøvelse eller intensiv behandling. Beroligelse eller bedøvelse med Profast og det kirurgiske eller diagnostiske indgreb må ikke udføres af samme person.

Du kan have brug for flere forskellige lægemidler for at sikre, at du fortsat sover eller er søvnig, er uden smerter, trækker vejret på en sund måde og har et stabilt blodtryk. Lægen beslutter, hvilke lægemidler du har brug for, og hvornår du har brug for dem.

Dosering

Den dosis, du får, afhænger af din alder, kropsvægt og almene helbredstilstand og præmedicinering. Lægen vil give en passende dosis til indledning og vedligeholdelse af bedøvelse eller til opnåelse af den dybde af beroligelse, som er påkrævet, under nøje observation af den fysiske reaktion og legemsfunktioner (puls, blodtryk, åndedræt osv.).

Spørg lægen, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger:

Indledning og vedligeholdelse af bedøvelse og beroligelse med propofol har som regel et mildt forløb og medfører kun få tegn på ophidselse og pirrelighed. De hyppigst indberettede bivirkninger er faldt i blodtrykket og nedsat respons fra vejtrækningscentret (hæmmet vejtrækning). Typen, sværhedsgraden og

hyppigheden af de bivirkninger, der er set hos patienter, der fik propofol, afhænger af patientens helbredstilstand, typen af indgreb og de terapeutiske tiltag.

Der er især set følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Lokal smerte under første indsprøjtning

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Spontane bevægelser og muskelspasmer under indledning af bedøvelse, hovedpine i opvågningsfasen
- Langsommere puls
- Fald i blodtrykket
- Tilstand, hvor du begynder at trække vejret meget hurtigt (hyperventilation) og hoste i forbindelse med indledning af bedøvelse, midlertidigt utilstrækkelig vejtrækning (vejtrækningsstop) i forbindelse med indledning af bedøvelse
- Hikke i forbindelse med indledning af bedøvelse, kvalme og opkastning i opvågningsfasen
- Hædture i forbindelse med indledning af bedøvelse

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Størkning af blodet i en del af kredsløbssystemet (blodprop) og venebetændelse
- Hoste i forbindelse med vedligeholdelse af bedøvelse

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Svimmelhed, kulderystelser og kuldefornemmelse i opvågningsfasen
- episoder, der minder om epilepsi, med krampeanfald og muskelspasmer, som forårsager bagoverbøjning af hoved, nakke og rygrad (opistotonus) i forbindelse med indledning, vedligeholdelse og opvågning (i meget sjældne tilfælde indtræder dette efter nogle timer eller et par dage)
- Hoste i opvågningsfasen

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), som kan omfatte udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem), vejtrækningsbesvær på grund af bronkiespasmer, hudrødme og fald i blodtrykket.
- Bevidstløshed efter operationen
- Ophobning af væske i lungerne, som kan gøre dig meget forpustet (kan også forekomme, når du vågner)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Misfarvning af urinen efter brug af Profast i længere perioder
- Tab af seksuelle hæmninger
- Vævsskade
- Feber efter indgrebet

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- For meget syre i blodet som følge af stofskiftefunktioner (metabolisk acidose)
- Øgede kaliumværdier i blodet
- Øgede lipidværdier i blodet
- Eufori (opstemthed) i opvågningsfasen
- Misbrug af lægemidlet og afhængighed af lægemidlet
- Ufrivillige bevægelser
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Hjertesvigt
- Utilstrækkelig vejtrækning (svækket vejtrækning afhængigt af doseringen)
- Forstørret lever
- Nedbrydning af tværstribede muskelfibre (rabdomyolyse)

- Nyresvigt
- Lokal smerte, hævelse efter fejlagtig indgivelse uden for blodkar
- Langvarig, ofte smertefuld penisrejsning (priapisme)
- EKG-forandringer
- Hepatitis (leverbetændelse), akut leversvigt (symptomer kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin, mavesmerter og ømhed i leveren (indikeret ved smerter under forsiden af ribbenet i højre side), undertiden med appetitløshed).

Efter samtidig indgivelse af lidocain kan følgende bivirkninger opstå i sjældne tilfælde:

- Svimmelhed
- Opkastning
- Søvnighed
- Døsighed
- Krampeanfald
- Langsomme hjerterytme (bradykardi)
- Uregelmæssig puls
- Shock

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke nedfryses.

Profast skal anvendes straks efter åbningen af hætteglasset.

For Profast 10 mg/ml

Må kun blandes med opløsninger med glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) og glucose 40 mg/ml (4 %) injektionsvæske, opløsning og lidocain 10 mg/ml (1%) injektionsvæske, opløsning uden konserveringsmiddel. Blandingen skal tilberedes aseptisk (kontrollerede og validerede forhold skal sikres) umiddelbart før administration og skal anvendes indenfor 12 timer efter fremstilling.

Beholdere skal omrystes før brug.

Brug ikke emulsionen, hvis der kan ses to adskilte lag efter omrystning.

Brug kun ensartede opløsninger og ubeskadigede beholdere.

Til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Din narkoselæge og sygehusapoteket er ansvarlige for korrekt opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af Profast.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Profast indeholder

- Aktivt stof: propofol.

Profast 10 mg/ml

1 ml injektions-/infusionsvæske, emulsion indeholder 10 mg propofol.

Hvert 20 ml hætteglas indeholder 200 mg propofol

Hvert 50 ml hætteglas indeholder 500 mg propofol

Hvert 100 ml hætteglas indeholder 1000 mg propofol

Profast 20 mg/ml

1 ml injektions-/infusionsvæske, emulsion indeholder 20 mg propofol.

Hvert 50 ml hætteglas indeholder 1000 mg propofol

- Øvrige indholdsstoffer:

Sojaolie, rensat, middelkædelængde triglycerider, glycerol, æg-lecithin, natriumoleat, natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid olie-i-vand emulsion til injektion-/infusion.

Dette lægemiddel fås som:

Emulsion til injektion eller infusion i farveløse hætteglas (type II glas) med grå bromobutyl gummiprop.

Pakningsstørrelser

Profast 10 mg/ml

Farveløst hætteglas (type II) på 20 ml med en grå bromobutylgummiprop. Pakninger med 1, 5 og 10 enheder.

Farveløst hætteglas (type II) på 50 ml med en grå bromobutylgummiprop. Pakninger med 1 og 10 enheder.

Farveløst hætteglas (type II) på 100 ml med en grå bromobutylgummiprop. Pakninger med 1 og 10 enheder.

Profast 20 mg/ml

Farveløst hætteglas (type II) på 50 ml med en grå bromobutylgummiprop. Pakninger med 1 og 10 enheder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederlandene

Fremstillere

UAB Noramed, Meistrų 8a, 02189, Vilnius, Litauen

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO) Italien

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23, Rīga, Latvija

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Lokal repræsentant

Baxter A/S

2860 Søborg

Lægemiddelinformation

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Denne lægemiddelinformation er en forkortet udgave af produktresumeeet. Læs yderligere oplysninger i det fulde produktresumé.

Instruktioner i håndtering

Profast må kun administreres af læger, der er uddannet i anæstesiologi eller i intensiv behandling. Sedation eller anæstesi med Profast og den kirurgiske eller diagnostiske procedure må ikke udføres af samme person. Hjerter-, kredsløbs- og luftvejsfunktioner skal overvåges kontinuerligt (EKG, puls-oximetri). Standardudstyr til håndtering af eventuelle hændelser i forbindelse med anæstesi eller sedation skal til enhver tid være klar til brug.

Instruktioner vedrørende opbevaringstid efter anbrud eller efter klargøring

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 12 timer ved 25 °C.

Efter anbrud skal produktet anvendes straks.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt emulsion skal kasseres.

Opbevaringstid efter fortynding: Blandingen skal tilberedes aseptisk (under kontrollerede og validerede forhold) umiddelbart inden administration og skal administreres inden for 12 timer efter fremstilling.

Brugsvejledning

Profast 10 mg/ml

Før brug skal gummimembranen renses med en alkoholspray eller en serviet med alkohol.

Hætteglassene skal omrystes før brug.

Profast administreres intravenøst, enten ufortyndet fra plasticsprøjter eller hætteglas eller som en blanding med 5 % glucoseopløsning i PVC-posere eller hætteglas.

Profast indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler, og præparatets sammensætning kan fremme vækst af mikroorganismer.

Emulsionen skal trækkes op i en steril sprøjte eller et sterilt administrationssæt under aseptiske forhold umiddelbart efter anbrud af hætteglassets forsegling. Administration skal startes **straks**.

Der skal opretholdes strikse aseptiske forhold for både Profast og det anvendte infusionsudstyr gennem hele infusionsperioden. Tilføjelse af lægemidler eller væsker til den igangværende infusion af Profast skal være tæt ved kanylen. Ved brug af Profast må der ikke anvendes bakteriefiltre.

Hos patienter, der samtidig får parenteral ernæring, bør der tages højde for mængden af fedt, der bliver indgivet med Profast. 1,0 ml Profast indeholder 0,1 g fedt.

Infusion af ufortyndet Profast

Ved infusion af ufortyndet Profast bør der anvendes en infusionspumpe eller en volumetrisk Pumpe.

Ligesom med andre fedtholdige emulsioner må varigheden af en infusion af Profast fra **hvert** infusionssystem ikke overstige 12 timer. Efter afslutning af infusionen eller efter højst 12 timer må resterende mængder af Profast og infusionssystemet ikke anvendes mere. Om nødvendigt skal infusionssystemet udskiftes.

Infusion af fortyndet Profast

Infusion af fortyndet Profast skal ske ved brug af et kontrollabelt infusionssystem (burette eller volumetrisk pumpe) for at forhindre utilsigtet administration af for store mængder Profast.

Profast 10 mg/ml bør kun blandes med følgende produkter: glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) og glucose 40 mg/ml (4%) injektionsvæske, opløsning og lidocain 10 mg/ml (1%) injektionsvæske, opløsning uden konserveringsmiddel. Den endelige propofolkoncentration må ikke være under 2 mg/ml.

Samtidig administration af Profast 10 mg/ml med glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske, opløsning, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) og glucose 40 mg/ml (4%) injektionsvæske, opløsning er mulig via en Y-forbindelsesstykke tæt på injektionsstedet.

Den maksimale fortynding må ikke overstige 1 del Profast 10 mg/ml til 4 dele glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) og glucose 40 mg/ml (4%) injektionsvæske, opløsning (mindste koncentration 2 mg/ml propofol). Blandingen skal tilberedes aseptisk (kontrollerede og validerede forhold skal sikres) umiddelbart før administration og skal anvendes indenfor 12 timer efter fremstilling.

For at reducere smerte på injektionsstedet kan lidocain injiceres umiddelbart før brug af Profast 10 mg/ml eller Profast 10 mg/ml kan umiddelbart før brug blandes med lidocain injektionsvæske, opløsning uden konserveringsmiddel (20 dele Profast 10 mg/ml med op til 1 del lidocain 10 mg/ml (1 %) injektionsvæske) under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Blandingen skal indgives inden for 12 timer efter fremstilling.

De muskelafslappende midler atracurium og mivacurium bør ikke indgives via samme intravenøse adgang som Profast uden at rense den først.

Indholdet i et hætteglas og infusionssystemet er kun beregnet til **engangsbrug** hos én patient. Ikke anvendt emulsion skal bortskaffes.

Profast 20 mg/ml

Før udtagning af emulsionen skal gummimembranen renses med en alkoholspray eller en serviet med alkohol.

Hætteglassene skal omrystes før brug.

Profast 20 mg/ml administreres intravenøst i ufortyndet form fra glasbeholdere eller plastsprøjter.

Profast indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler, og præparatets sammensætning kan fremme vækst af mikroorganismer

Emulsionen skal trækkes op i en steril sprøjte eller et sterilt administrationssæt under aseptiske forhold umiddelbart efter anbrud af hætteglassets forsegling. Administration skal startes **straks**.

Der skal opretholdes strikse aseptiske forhold for både Profast og det anvendte infusionsudstyr gennem hele infusionsperioden. Tilføjelse af lægemidler eller væsker til den igangværende infusion af Profast skal være tæt ved kanylen. Ved brug af Profast må der ikke anvendes bakteriefiltre.

Hos patienter, der samtidig får parenteral ernæring, bør der tages højde for mængden af fedt, der bliver indgivet med Profast. 1,0 ml Profast indeholder 0,1 g fedt.

Ligesom med andre fedtholdige emulsioner må varigheden af en infusion af Profast fra **hvert** infusionssystem ikke overstige 12 timer. Efter afslutning af infusionen eller efter højst 12 timer må resterende mængder af Profast og infusionssystemet ikke anvendes mere. Om nødvendigt skal infusionssystemet udskiftes.

Profast 20 mg/ml må ikke blandes med andre opløsninger til injektion eller infusion. Samtidig administration af Profast er dog mulig med glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning eller natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18%) og glucose 40 mg/ml (4%) injektionsvæske, opløsning gennem egnede forbindelser ved injektionsstedet. Ved infusion bør der anvendes en infusionspumpe eller en volumetrisk pumpe.

For at reducere smerte på injektionsstedet bør Profast 20 mg/ml administreres i en større vene, eller lidocain injektion kan gives før induktion af anæstesi med Profast.

De muskelafslappende midler atracurium og mivacurium bør ikke indgives via samme intravenøse adgang som Profast uden at rense den først.

Indholdet i et hætteglas og infusionssystemet er kun beregnet til **engangsbrug** hos **én patient**. Ikke anvendt emulsion skal bortskaffes.

Dosering

Profast 10 mg/ml

Anæstesi af voksne

Induktion af anæstesi

Ved induktion af anæstesi administreres Profast titreret ved en hastighed på 20-40 mg propofol hvert 10. sekund indtil opnåelse af bevidstløshed. De fleste voksne under 55 år vil normalt have behov for en total dosis på 1,5 til 2,5 mg propofol/kg legemsvægt.

Til patienter i risikogruppe ASA III og IV, især i tilfælde af tidligere hjertesygdom, og ældre patienter kan det være nødvendigt at reducere den totale dosis af Profast til 1 mg propofol/kg legemsmasse ved at indgive Profast ved en lavere infusionshastighed (ca. 20 mg hvert 10. sekund).

Vedligeholdelse af anæstesi

Anæstesen kan vedligeholdes med en langvarig infusion eller gentagne bolusinjektioner af Profast.

Kontinuerlig infusion

Til vedligeholdelse af anæstesi ved brug af kontinuerlig infusion skal doseringen og infusionshastigheden justeres individuelt. Normalt er doseringen 4-12 mg propofol/kg legemsmasse pr. time for at opretholde et tilfredsstillende niveau af anæstesi.

I tilfælde af ældre patienter med dårlig almentilstand eller med hypovolæmi samt patienter i risikogruppe ASA III og IV kan dosis af Profast reduceres ned til 4 mg propofol/kg legemsmasse pr. time.

Gentagne bolusinjektioner

Til vedligeholdelse af anæstesi ved brug af gentagne bolusinjektioner injiceres der generelt 25-50 mg propofol (2,5-5 ml Profast) efterfølgende.

Anæstesi hos børn over 1 måned

Induktion af anæstesi

Ved induktion af anæstesi titreres Profast langsomt, indtil der ses kliniske tegn på indsættelse af anæstesi. Dosen bør justeres i henhold til alder og/eller legemsvægt. De fleste børn over 8 år har som regel brug for cirka 2,5 mg propofol/kg legemsmasse til induktion af anæstesi. Hos yngre børn, især børn i alderen 1 måned til 3 år, kan den påkrævede dosis være højere (2,5-4 mg propofol/kg legemsmasse). Det anbefales at anvende lavere doser hos patienter i risikogruppe ASA III og IV.

Vedligeholdelse af anæstesi

Den påkrævede anæstesidybde kan vedligeholdes med administration af Profast via en infusion eller gentagne bolusinjektioner. De påkrævede doseringshastigheder varierer betydeligt fra patient til patient, men der opnås normalt tilfredsstillende anæstesiniveau med doser i området 9-15 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Hos yngre børn, især i aldersgruppen 1 måned til 3 år, kan den påkrævede dosis være højere.

Det anbefales at anvende lavere doser hos patienter i risikogruppe ASA III og IV.

Sedation af patienter over 16 år i forbindelse med intensiv behandling

Til sedation af ventilerede patienter i forbindelse med intensiv behandling anbefales det at administrere Profast via kontinuerlig infusion. Doseringen afhænger af den nødvendige dybde af sedation. Normalt kan den ønskede sedationsdybde opnås med doser i området 0,3 til 4,0 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Profast må ikke anvendes til sedation af børn på 16 år eller yngre i forbindelse med intensiv behandling. Administration af Profast ved hjælp af et TCI-system anbefales ikke til sedation i forbindelse med intensiv behandling.

Sedation af voksne ved kirurgiske og diagnostiske procedurer

Under administration af Profast skal patienten monitoreres kontinuerligt for tegn på blodtryksfald, luftvejsobstruktion og iltmangel, og standardudstyr til håndtering af nødsituationer skal holdes klar til brug.

Til induktion af anæstesi administreres der generelt 0,5-1 mg propofol/kg legemsmasse over 1-5 minutter. Til vedligeholdelse af anæstesi fastlægges doseringen ud fra den ønskede sedationsdybde. Doseringen ligger som regel i området 1,5-4,5 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Ud over infusionen kan der indgives 10-20 mg via bolusinjektion, hvis der er brug for hurtig stigning af sedationsdybden. Det kan være nødvendigt med lavere dosering og langsommere indgivelse hos patienter i risikogruppe ASA III og IV.

Det kan også være nødvendigt med lavere dosering hos patienter over 55 år.

Sedation af børn over 1 måned ved kirurgiske og diagnostiske procedurer

Doseringen og dosisintervallerne vælges ud fra den ønskede sedationsdybde og det kliniske respons. Induktion af sedation kræver en dosis på 1-2 mg propofol/kg legemsvægt hos de fleste pædiatriske patienter. Vedligeholdelse af sedationen opnås ved titrering af Profast via en infusion, indtil den ønskede sedationsdybde opnås. De fleste patienter vil have behov for 1,5-9 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Infusionen kan suppleres med bolusadministration af op til 1 mg propofol/kg legemsmasse pr. time, hvis der er brug for hurtig stigning i sedationsdybden. Hos patienter i risikogruppe ASA III og IV kan det være nødvendigt med lavere doser.

Profast må ikke anvendes til sedation af børn på 16 år eller derunder i forbindelse med intensiv behandling.

Profast 20 mg/ml

Anæstesi af voksne

Induktion af anæstesi

Ved induktion af anæstesi administreres Profast titreret ved en hastighed på 20-40 mg propofol hvert 10. sekund indtil opnåelse af bevidstløshed. De fleste voksne under 55 år vil normalt have behov for en total dosis på 1,5 til 2,5 mg propofol/kg legemsvægt.

Til patienter i risikogruppe ASA III og IV, især i tilfælde af tidligere hjerteskrade, og ældre patienter kan det være nødvendigt at reducere den totale dosis af Profast til 1 mg propofol/kg legemsmasse ved at indgive Profast ved en lavere infusionshastighed (ca. 20 mg hvert 10. sekund).

Vedligeholdelse af anæstesi

Til vedligeholdelse af anæstesi ved brug af kontinuerlig infusion skal doseringen og infusionshastigheden justeres individuelt. Normalt er doseringen 4-12 mg propofol/kg legemsmasse pr. time for at opretholde et tilfredsstillende niveau af anæstesi.

I tilfælde af ældre patienter med dårlig almentilstand eller med hypovolæmi samt patienter i risikogruppe ASA III og IV kan dosis af Profast reduceres ned til 4 mg propofol/kg legemsmasse pr. time.

Anæstesi hos børn over 3 år

Induktion af anæstesi

Ved induktion af anæstesi titreres Profast langsomt, indtil der ses kliniske tegn på indsættelse af anæstesi. Dosen bør justeres i henhold til alder og/eller legemsvægt. De fleste børn over 8 år har som regel brug for cirka 2,5 mg propofol/kg legemsmasse til induktion af anæstesi. Hos yngre børn, især børn i alderen 1 måned til 3 år, kan den påkrævede dosis være højere (2,5-4 mg propofol/kg legemsmasse). Det anbefales at anvende lavere doser hos patienter i risikogruppe ASA III og IV.

Vedligeholdelse af anæstesi

Den påkrævede anæstesidybde kan vedligeholdes med administration af Profast via en infusion eller gentagne bolusinjektioner. De påkrævede doseringshastigheder varierer betydeligt fra patient til patient, men der opnås normalt tilfredsstillende anæstesiniveau med doser i området 9-15 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Hos yngre børn kan den påkrævede dosis være højere. Det anbefales at anvende lavere doser hos patienter i risikogruppe ASA III og IV. Der er endnu ikke tilstrækkelig information vedrørende brug hos børn under 3 år.

Sedation af patienter over 16 år i forbindelse med intensiv behandling

Til sedation af ventilerede patienter i forbindelse med intensiv behandling anbefales det at administrere Profast via kontinuerlig infusion. Doseringen afhænger af den nødvendige dybde af sedation. Normalt kan den ønskede sedationsdybde opnås med doser i området 0,3 til 4,0 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Profast må ikke anvendes til sedation af børn på 16 år eller yngre i forbindelse med intensiv behandling. Administration af Profast ved hjælp af et TCI-system anbefales ikke til sedation i forbindelse med intensiv behandling.

Sedation af voksne ved kirurgiske og diagnostiske procedurer

Under administration af Profast skal patienten monitoreres kontinuerligt for tegn på blodtryksfald, luftvejsobstruktion og iltmangel, og standardudstyr til håndtering af nødsituationer skal holdes klar til brug.

Til induktion af anæstesi administreres der generelt 0,5-1 mg propofol/kg legemsmasse over 1-5 minutter.

Til vedligeholdelse af anæstesen fastlægges doseringen ud fra den ønskede sedationsdybde. Doseringen ligger som regel i området 1,5-4,5 mg propofol/kg legemsmasse pr. time.

Det kan være nødvendigt med lavere dosering og langsommere indgivelse hos patienter i risikogruppe ASA III og IV. Det kan også være nødvendigt med lavere dosering hos patienter over 55 år.

Sedation af børn over 3 år ved kirurgiske og diagnostiske procedurer

Doseringen og dosisintervallerne vælges ud fra den krævede sedationsdybde og det kliniske respons.

Induktion af sedation kræver en dosis på 1-2 mg propofol/kg legemsvægt hos de fleste pædiatriske patienter. Vedligeholdelse af sedationen opnås ved titrering af Profast via en infusion, indtil den ønskede sedationsdybde opnås. De fleste patienter vil have behov for 1,5-9 mg propofol/kg legemsmasse pr. time. Hos patienter i risikogruppe ASA III og IV kan det være nødvendigt med lavere doser.

Profast må ikke anvendes til sedation af børn på 16 år eller derunder i forbindelse med intensiv behandling.

Overdosering

En overdosis kan medføre cirkulatorisk og respiratorisk depression. Apnø kræver kunstig ventilation. I tilfælde af cirkulatorisk depression bør der træffes de sædvanlige foranstaltninger i form af sænkning af patientens hovedposition eller/og plasmasubstitution og vasokonstriktorer.

Anvendelsesvarighed

Profast må højst anvendes hos en patient i 7 dage.