

**Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

**Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie**  
propofol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Propofol Spiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PROPOFOL SPIVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Propofol Spiva bevat als werkzame stof propofol. Propofol Spiva behoort tot de groep van medicijnen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (diepe slaap) te veroorzaken, zodat operaties en andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden voor verdoving (een 'roesje' zodat u slaperig bent zonder volledig in te slapen).

**Dit medicijn wordt gebruikt om:**

- patiënten in slaap te brengen (inductie van anesthesie) en in slaap te houden (onderhoud van anesthesie) bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar;
- patiënten ouder dan 16 jaar die kunstmatige beademing krijgen op intensive care-afdeling te verdoven;
- volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar voor chirurgische en diagnostische ingrepen te verdoven, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor propofol, sojabonen, pinda's of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Voor de verdoving van patiënten van 16 jaar of jonger op de intensive care-afdeling.
- Voor de anesthesie van kinderen jonger dan 3 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, anesthesist of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

- als u ooit last heeft gehad van een epileptische aanval of stuipen
- of u ooit is verteld dat in uw bloed grote hoeveelheden vet voorkomen
- of u ooit is verteld dat uw lichaam problemen heeft met het verwerken van vet
- als uw lichaam veel water heeft verloren (te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie))
- als u last heeft van andere gezondheidsklachten zoals problemen met uw hart, ademhaling, nieren of lever
- of wanneer u zich gedurende langere tijd lichamelijk onwel heeft gevoeld
- als u een energiestofwisselingsziekte heeft (mitochondriële ziekte)

U kunt zich aangedaan voelen na het gebruik van Propofol. Daarom moet u door iemand begeleid worden als u het ziekenhuis verlaat.

### **Kinderen en adolescenten**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar omdat een bijbehorende titratie van dit medicijn bij kleine kinderen alleen met moeite kan worden uitgevoerd vanwege het vereiste uitzonderlijk geringe volume.

Propofol mag niet worden gebruikt voor sedatie bij patiënten van 16 jaar of jonger tijdens intensieve zorg, aangezien de veiligheid en doeltreffendheid van propofol niet gevalideerd zijn voor sedatie bij deze leeftijdsgroep.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten zijn kleinere doseringen vereist voor het opwekken van anesthesie met dit medicijn. Bij hen moet rekening worden gehouden met de algemene gezondheid en leeftijd. De verlaagde dosis dient langzamer te worden toegediend en overeenkomstig de reactie worden getitreerd.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Propofol Spiva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt :

- Rifampicine omdat het lage bloeddruk kan veroorzaken in verband met algehele anesthesie.
- Bepaalde kalmerende en pijnstillende medicijnen zoals benzodiazepinen en opiaten omdat zij de effecten van propofol kunnen versterken.
- Valproaat omdat een verlaging van de dosis voor propofol moet worden overwogen indien het gelijktijdig met propofol wordt gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Na toediening van Propofol Spiva mag u geen alcohol drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Propofol Spiva dient alleen tijdens de zwangerschap te worden toegediend indien dit absoluut noodzakelijk is.

#### *Borstvoeding*

Uit onderzoeken bij vrouwen die borstvoeding geven, bleek dat propofol in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt.

Daarom moeten moeders hun borstvoeding uitstellen tot 24 uur na toediening van propofol en de betreffende moedermelk weggooien.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na toediening van propofol kan u zich nog een tijdje slaperig voelen. U mag geen voertuig besturen of werktuigen of machines bedienen tot u zeker bent dat het medicijn is uitgewerkt.

- Als u kort na de injectie met Propofol Spiva in staat bent om naar huis te gaan, mag u niet zelf autorijden of gevaarlijke machines bedienen
- Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt doen en wanneer u weer mag werken.

### **Propofol Spiva bevat sojaboonolie.**

Dit medicijn bevat sojaboonolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag dit medicijn niet worden gebruikt.

### **Propofol Spiva bevat natrium.**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Propofol Spiva wordt toegediend als injectie of infusie in een ader, meestal op de rug van uw hand of in uw onderarm.

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door artsen die een opleiding voor anesthesiologie of intensive care hebben gevolgd. Verdoving of anesthesie met dit medicijn en de chirurgische of diagnostische ingreep mogen niet door dezelfde persoon worden uitgevoerd.

Mogelijk heeft u een paar verschillende medicijnen nodig om u in slaap of slaperig te houden, vrij van pijn en met een gezonde ademhaling en een constante bloeddruk. De arts bepaalt welke medicijnen u nodig heeft en wanneer.

### **Dosering**

De toegediende dosis varieert afhankelijk van de leeftijd, het lichaamsgewicht, de algemene lichamelijke gezondheid en de premedicatie. De arts zal de passende dosis voor het opwekken en onderhoud van de anesthesie of voor het bereiken van de gewenste verdoving (roesje) gebruiken, terwijl hij of zij de fysieke responses en vitale functies (pols, bloeddruk, ademhalingsfrequentie etc.) nauwlettend in de gaten houdt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Mogelijke bijwerkingen:**

Het opwekken en onderhoud van anesthesie en verdoving met propofol is meestal patiëntvriendelijk met slechts enkele tekenen van opwinding. De vaakst gemelde bijwerkingen zijn een verlaagde bloeddruk en aantasting van de repons van het ademhalingscentrum (onderdrukte ademhaling). Het type en de ernst en frequentie van deze effecten die bij patiënten tijdens het gebruik van propofol werden waargenomen, zijn afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt, het soort ingreep en de genomen therapeutische maatregelen.

Met name de volgende bijwerkingen werden waargenomen:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Pijnlijk gevoel op de plek van de eerste injectie

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Onbedoelde bewegingen en spierspasmen (spier beweegt zonder dat u dat wilt) tijdens het opwekken van anesthesie
- Hoofdpijn tijdens het wakker worden
- Vertraagde pols
- Verlaagde bloeddruk
- Hyperventilatie (te snel of te diep ademen) en hoesten tijdens het opwekken van anesthesie, tijdelijke ademhalingsmoeilijkheden (ademstilstand) tijdens het opwekken van anesthesie
- Hikken tijdens de opwekken van de anesthesie, misselijkheid en braken tijdens het wakker worden
- Opvliegers tijdens het opwekken van anesthesie

##### **Soms (komen voor bij minder dan op de 100 gebruikers)**

- Bloedpropjes (trombose) en ontsteking van een bloedvat
- Hoesten tijdens het onderhoud van anesthesie

##### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Gevoel van duizeligheid, koude rillingen en koud gevoel tijdens het wakker worden, episoden die vergelijkbaar zijn met een aanval van epilepsie en het onbedoeld aanspannen van de rug- en nekspieren (opisthotonus) tijdens opwekken, onderhoud en wakker worden (zeer zelden uren of enkele dagen later)
- Hoesten tijdens het wakker worden

##### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Erge reactie van het lichaam op een ernstige allergische reactie (anafylaxie), waaronder angio-oedeem, ademnood vanwege kramp in de luchtwegen, rode huid en verlaagde bloeddruk
- Bewusteloosheid na de ingreep
- Ophoping van vocht in de longen, waardoor u heel kortademig kunt worden (kan ook optreden als u wakker wordt)
- Ontsteking van de alvleesklier
- Ongewone kleur van de urine na langere toedieningsperioden van dit medicijn
- Seksuele opwinding
- Weefselschade
- Koorts na de operatie

**Niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens**

- Te veel zuur in het bloed veroorzaakt door stofwisseling (metabole acidose)
- Verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed
- Verhoogde hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed
- Extreem gevoel van vreugde tijdens het wakker worden
- Misbruik en afhankelijkheid van dit medicijn
- Onbedoelde bewegingen
- Het hart klopt niet regelmatig (hartaritmie)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie, afhankelijk van de dosering)
- Vergrote lever
- Spierzwakte door afbraak van de spiercellen (rabdomyolyse)
- Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen)
- Pijn op de plaats van injectie, gezwollen plek als het medicijn per ongeluk naast het bloedvat is gespoten
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- Veranderingen in het ECG

Na gelijktijdige toediening van lidocaïne kunnen de volgende bijwerkingen ontstaan:

- duizeligheid
- braken
- zich suf voelen
- stuipen/toevallen (convulsies)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- onregelmatig kloppen van het hart (aritmie)
- shock.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op het injectieflacon na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

De injectieflacons moeten vóór gebruik worden geschud. Wanneer na schudden twee lagen zichtbaar zijn, mag de emulsie niet gebruikt worden.

Gebruik alleen homogene mengsels en onbeschadigde verpakkingen.

Voor eenmalig gebruik.

Elke ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

Uw anesthesist en de ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor het juist bewaren, gebruiken en afvoeren van propofol.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof is propofol.

Elke ml emulsie voor injectie of infusie bevat 20 mg propofol

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 1000 mg propofol.

De andere stoffen zijn: geraffineerde sojaboonolie, triglyceriden met middellange vetzuurketens, ei-lecithine, glycerol, natriumoleaat, natriumhydroxide (voor pH aanpassing) en water voor injectie

### **Hoe ziet Propofol Spiva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, olie-in-water emulsie voor injectie of infusie

Dit medicijn wordt geleverd als:

Emulsie voor injectie of infusie in een kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) met grijze bromobutyl rubberen stop.

#### Verpakkingsgrootten:

Kleurloze glazen injectieflacon (type II glas) van 50 ml met grijze bromobutyl rubberen stop, verpakt in 1 en 10 eenheden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

##### **Baxter B.V.**

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht, Nederland

##### **Fabrikanten**

##### **UAB Norameda,**

Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litouwen.

##### **Bieffe Medital S.p.A.,**

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO) Italië

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 106063.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Andere landen</b>	<b>Fantasiename</b>
----------------------	---------------------

Duitsland (RMS)	Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Oostenrijk	Propofol Baxter 2% (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tsjechische Republiek	Anesia 20 mg/ml injection injekční/infuzní emulze
Denemarken	Profast 20mg/ml, injecties- og infusionsvæske, emulsion
Estland	Anesia
Finland	Profast 20 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Frankrijk	PROPOFOL BAXTER 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion
Hongarije	Anesia 20 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Ierland	Propofol 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italië	Rapiva 20 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Letland	Anesia 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litouwen	Anesia 20 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Nederland	Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Noorwegen	Profast 20 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon
Polen	Propofol Baxter, 20mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 20 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Roemenië	Profast 20 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Zweden	Profast 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slovenië	Anesia 20mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2023.**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**Deze informatieve bijsluiter is een verkorte vorm van de samenvatting van de productkenmerken. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.**

### **Hanteringsinstructies**

Propofol Spiva mag alleen worden toegediend door artsen die een opleiding voor anesthesiologie of intensive care hebben gevolgd. Sedatie of anesthesie met Propofol Spiva en de chirurgische of diagnostische ingreep mogen niet door dezelfde persoon worden uitgevoerd.

De hart-, bloedsomloop- en ademhalingsfuncties dienen continu te worden bewaakt (bv. ECG, pulsoximetrie). De gebruikelijke apparatuur voor mogelijke ongevallen tijdens anesthesie of sedatie moet altijd gebruiksklaar zijn.

### Instructies over de houdbaarheid na opening of na bereiding

De chemische en fysische stabiliteit van het medicijn tijdens gebruik is aangetoond gedurende 12 uur bij 25°C Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

### Gebruiksaanwijzing

Voordat de emulsie wordt verwijderd, moet de rubberen stop met een alkoholspray of een doekje gedrenkt in alcohol worden gereinigd.

De injectieflacons moeten vóór gebruik worden geschud.

Propofol Spiva wordt intraveneus in onverdunde vorm vanuit glazen injectieflacons of plastic injectiespuiten toegediend.

Propofol Spiva bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen en de groei van micro-organismen wordt door zijn samenstelling vergemakkelijkt.

De emulsie moet in een steriele injectiespuit of een steriele toedieningsset onder aseptische omstandigheden worden overgebracht na het verbreken van de sealing van de injectieflacon. De toediening moet **onmiddellijk** worden gestart.

Tijdens de gehele infusieperiode moeten strikte aseptische omstandigheden gehandhaafd blijven voor zowel Propofol Spiva als voor het infuusmateriaal. De toevoeging van medicijnen of vloeistoffen aan een Propofol Spiva infuuslijn moet dicht bij de canule plaatsvinden. Tijdens het gebruik van Propofol Spiva mogen geen microbiologische filters worden gebruikt.

Als de patiënt gelijktijdig intraveneus andere lipiden krijgt toegediend, moet de hoeveelheid verminderd worden naar gelang de hoeveelheid lipiden die toegediend wordt met Propofol Spiva 1,0 ml Propofol Spiva bevat 0,1 g vet.

De infusieduur van Propofol Spiva vanuit **één** infusiesysteem mag 12 uur niet overschrijden, zoals gebruikelijk bij vette emulsies. Aan het eind van het infuus, maar uiterlijk na 12 uur, mogen restanten van Propofol Spiva en het infuusmateriaal niet meer worden gebruikt; indien nodig moet het infuusmateriaal worden vervangen.

Propofol Spiva mag niet worden gemengd met andere oplossingen voor injectie en infusie. Gelijktijdige toediening van Propofol Spiva samen met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18 %) en glucose 40 mg/ml (4%) oplossing voor injectie en conserveringsmiddelvrije lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie vlakbij de Y-connector bij de injectieplaats is echter mogelijk.

Voor de infusie dient een infusiepomp of een volumetrische pomp te worden gebruikt.

Om pijn op de injectieplaats te verminderen, dient propofol te worden toegediend in een grote ader of kan een injectieoplossing met lidocaïne worden toegediend vóór de inductie van anesthesie met propofol.

De spierverslappers aracurium en mivacurium mogen niet worden toegediend via dezelfde infuuslijn als Propofol Spiva zonder deze eerst te spoelen.



De inhoud van een injectieflacon en het betreffende infuusmateriaal zijn uitsluitend bedoeld voor **eenmalig** gebruik bij **één** patiënt. Elke ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

## **Dosering**

### ***Anesthesie voor volwassenen***

#### *Inductie van anesthesie*

Voor de inductie van anesthesie wordt Propofol Spiva toegediend, getitreerd met een snelheid van 20-40 mg propofol om de 10 seconden, totdat bewusteloosheid ontstaat. De meeste volwassenen jonger dan 55 jaar vereisen meestal een totale dosis van 1,5-2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht. Bij patiënten in de risicogroepen ASA III en IV, vooral bij patiënten met eerdere hartschade en oudere patiënten, kan het noodzakelijk zijn om de totale dosering Propofol Spiva te verlagen tot 1 mg propofol/kg lichaamsgewicht, waarbij Propofol Spiva met een lagere infusiesnelheid wordt toegediend (ongeveer 20 mg propofol om de 10 seconden).

#### *Onderhoud van anesthesie*

Voor onderhoud instandhouding van de anesthesie door middel van een continu infuus moeten de dosering en infusiesnelheid individueel worden aangepast. Meestal is een dosering van 4-12 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur nodig om een bevredigend anesthesieniveau in stand te houden.

Bij oudere patiënten met een slechte algemene gezondheid of met hypovolemie en patiënten in de risicogroepen ASA III en IV kan de dosering worden verlaagd tot 4 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur.

### ***Anesthesie van kinderen vanaf 3 jaar***

#### *Inductie van anesthesie*

Voor de inductie van anesthesie wordt Propofol Spiva langzaam getitreerd totdat uit klinische tekenen blijkt dat de anesthesie is gestart.

De dosis moet worden aangepast op basis van de leeftijd en/of het lichaamsgewicht. De meeste kinderen ouder dan 8 jaar hebben ongeveer 2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig voor de inductie van anesthesie. Bij jongere kinderen kan de vereiste dosis hoger zijn (2,5-4 mg propofol/kg lichaamsgewicht). Lagere doses worden aanbevolen voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV.

#### *Onderhoud van anesthesie*

De vereiste anesthesiediepte kan in stand worden gehouden met de toediening van Propofol Spiva als een infuus. De vereiste doseringen verschillen aanzienlijk per patiënt. Een toereikende mate van anesthesie wordt echter meestal bereikt met een dosering tussen 9 en 15 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur. Bij jongere kinderen kan de vereiste dosis hoger zijn. Lagere doseringen worden aanbevolen voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV. Er is nog onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar.

### ***Sedatie van patiënten ouder dan 16 jaar op de intensive care-afdeling.***

Voor de sedatie van geventileerde patiënten op de intensive care-afdeling dient Propofol Spiva als een continu infuus te worden toegediend. De dosering is gebaseerd op de gewenste sedatiediepte. Meestal kan de gewenste sedatiediepte worden bereikt met een dosering variërend van 0,3 tot 4,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur.

Propofol Spiva mag niet worden gebruikt voor de sedatie van kinderen van 16 jaar of jonger op de intensive care-afdeling.

De toediening van Propofol Spiva met behulp van een TCI-systeem wordt niet aanbevolen voor sedatie op de intensive care-afdeling.

***Sedatie van volwassenen voor chirurgische en diagnostische ingrepen***

Tijdens de toediening van Propofol Spiva moet de patiënt continu geobserveerd worden voor de eerste tekenen van een verlaagde bloeddruk, obstructie van de luchtwegen en zuurstofgebrek. De gebruikelijke apparatuur voor mogelijke ongevallen moet altijd gebruiksklaar zijn.

Voor de inductie van anesthesie wordt meestal 0,5-1,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht gedurende 1-5 minuten toegediend. Voor onderhoud van anesthesie wordt de dosering bepaald op basis van de gewenste sedatiediepte en varieert deze meestal tussen 1,5 - 4,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur.

Een lagere dosering en langzamere toediening kunnen noodzakelijk zijn voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV. Een lagere dosering kan noodzakelijk zijn bij patiënten ouder dan 55 jaar.

***Sedatie van kinderen vanaf 3 jaar voor chirurgische en diagnostische ingrepen***

De dosering en de perioden tussen doseringen worden gekozen op basis van de vereiste sedatiediepte en de klinische respons. Voor de inductie van sedatie is een dosis van 1-2 mg propofol/kg lichaamsgewicht noodzakelijk voor de meeste kinderen. Onderhoud van de sedatie wordt bereikt door titratie van Propofol Spiva via een infuus totdat de gewenste sedatiediepte is bereikt. Bij de meeste patiënten is 1,5-9 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur vereist.

Lagere doseringen kunnen noodzakelijk zijn voor patiënten in de risicogroepen ASA III en IV.

**Propofol Spiva mag niet worden gebruikt voor de sedatie van kinderen van 16 jaar of jonger op de intensive care-afdeling.**

**Overdosering**

Bij overdosering kan cardiorespiratoire depressie optreden. Apneu (als uw ademhaling kort stopt) moet worden behandeld door kunstmatige beademing met zuurstof. Bij cardiovasculaire depressie wordt het hoofd omlaag gebracht of/en plasmavervangingsmiddelen en bloeddrukverhogende medicatie toegediend.

**Gebruiksduur**

Propofol Spiva mag uitsluitend maximaal 7 dagen bij een patiënt worden gebruikt.