

Navodilo za uporabo

Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje propofol

Preden vam dajo zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Anesia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Anesia
3. Kako uporabljati zdravilo Anesia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anesia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anesia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anesia vsebuje učinkovino propofol. Propofol spada v skupino zdravil, ki se imenujejo splošni anestetiki. Splošni anestetiki se uporabljajo za doseg nezvesti (globokega spanja) med operativnimi in drugimi posegi. Prav tako se lahko uporabljajo za umiritev/sedacijo (ste zaspani, a ne zaspate povsem).

Zdravilo Anesia se uporablja za:

- uspavanje (čemur rečemo indukcija anestezije) in ohranjanje spanja (čemur rečemo vzdrževanje anestezije) pri odraslih in otrocih, starejših od enega meseca;
- sedacijo ventiliranih bolnikov, starejših od 16 let, v enotah za intenzivno terapijo;
- sedacijo odraslih in otrok, starejših od enega meseca, pri diagnostičnih in operativnih posegih, uporablja se samostojno ali v kombinaciji z lokalno ali regionalno anestezijo.

2. Kaj morate vedeti preden boste dobili zdravilo Anesia

Ne uporabljajte zdravila Anesia :

- če ste alergični na propofol, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- za sedacijo v enotah za intenzivno terapijo pri bolnikih, starih do vključno 16 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Anesia se posvetujte z zdravnikom, anesteziologom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli napade krčev ali konvulzije,
- če ste kadarkoli imeli povišane koncentracije maščob v krvi,
- če ste kadarkoli imeli motnje v presnovi maščob,
- če je vaše telo izgubilo veliko vode (hipovolemija),
- če imate kakšne druge zdravstvene težave, kot so težave s srcem, dihanjem, ledvicami ali jetri,
- če se že dlje časa počutite slabo,
- če imate mitohondrijsko bolezen.

Po uporabi Propofola lahko še nekaj časa občutite njegove učinke. Iz bolnišnice lahko odidete domov le v

sprememstvu druge osebe.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Anesia pri novorojenčkih ni priporočljiva, saj ta skupina bolnikov ni bila dovolj raziskana.

Uporaba propofola za sedacijo bolnikov, mlajših od 16 let, v enotah za intenzivno terapijo ni priporočljiva, saj varnost in učinkovitost propofola za to starostno skupino nista bili dokazani

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih so za indukcijo anestezije z zdravilom Anesia potrebni manjši odmerki zdravila. Potrebno je upoštevati splošno zdravstveno stanje in starost bolnika. Manjši odmerek je potrebno dajati počasneje in ga titrirati skladno z odzivom pacienta.

Druga zdravila in zdravilo Anesia

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti je pomembno, da svojega zdravnika, anesteziologa ali medicinsko sestro obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- rifampicin, saj lahko to zdravilo v kombinaciji s splošno anestezijo zniža krvni tlak;
- nekatera sedativna in analgetična zdravila, kot so benzodiazepini in opiat, saj lahko ta zdravila zvečajo učinek propofola;
- valproat, priporočljiva je uporaba nižjih odmerkov propofola, če se jemljeta sočasno.

Zdravilo Anesia skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Po jemanju zdravila Anesia ne smete uživati nobenega alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Anesia se lahko daje med nosečnostjo le, če je to nujno potrebno.

Dojenje

Študije pri doječih materah so pokazale, da se propofol v majhnih količinah izloča v materino mleko. Matere morajo prekiniti z dojenjem za 24 ur potem, ko so prejele zdravilo Anesia, mleko pa morajo zavreči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potem ko ste prejeli propofol, se lahko še nekaj časa počutite zaspano. Dokler niste prepričani, da so ti učinki minili, ne smete voziti ali uporabljati orodij ali strojev.

- Če ste kmalu po prejemu propofola zmožni iti domov, ne smete voziti avtomobila ali iti domov brez spremstva.
- Vprašajte svojega zdravnika, kdaj lahko ponovno začnete opravljati ta opravila in kdaj se lahko vrnete na delo.

Zdravilo Anesia vsebuje sojino olje

Zdravilo Anesia vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila.

Zdravilo Anesia vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v eni viali, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Anesia

Zdravilo Anesia boste prejeli v obliki intravenske injekcije ali infuzije v eno izmed ven. Ponavadi se ga daje v veno na hrbtni strani dlani ali na podlakti.

Zdravilo Anesia lahko dajejo samo zdravniki, usposobljeni za anestezijo ali oskrbo bolnikov v enotah za intenzivno terapijo. Sedacije ali anestezije z zdravilom Anesia ter kirurškega ali diagnostičnega posega ne sme izvajati ista oseba.

Morda boste potrebovali več različnih zdravil, s katerimi se ohranja spanec ali zaspanost, preprečuje bolečine, vzdržuje zdrav način dihanja in ohranja konstanten krvni tlak. Vaš zdravnik bo odločil, katera zdravila potrebujete in kdaj jih potrebujete.

Odmerjanje

Odmerek je odvisen od starosti, telesne mase, splošnega fizičnega in zdravstvenega stanja ter premedikacije. Zdravnik bo uporabil ustrezen odmerek za začetek in za vzdrževanje anestezije ali za doseganje potrebne globine sedacije, medtem pa bo pozorno spremljal telesni odziv in vitalne znake (srčni utrip, krvni tlak, dihanje, itn.).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki:

Indukcija in vzdrževanje anestezije in sedacije s propofolom poteka običajno brez zapletov z minimalnimi znaki vzburjenja. Najbolj pogosto poročana neželena učinka sta znižanje krvnega tlaka in plitko dihanje (depresija dihanja). Vrsta, resnost in pogostost teh učinkov, ki so jih opazovali pri pacientih, ki so prejeli zdravilo Anesia, so odvisni od pacientovega zdravstvenega stanja, vrste operacije in terapevtskih ukrepov.

Opaženi so bili predvsem naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- lokalna bolečina med prvim injiciranjem

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spontani gibi in mišični krči med uvajanjem anestezije
- glavobol med fazo prebujanja
- upočasnjeno bitje srca
- znižanje krvnega tlaka
- hitrejše dihanje (hiperventilacija) in kašelj med uvajanjem anestezije, prehodno slabše dihanje (zastoj dihanja) med uvajanjem anestezije
- kolcanje med indukcijo, slabost in bruhanje med fazo prebujanja
- vročinski oblivi med uvajanjem anestezije

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pojav krvnih strdkov v delu krvožilnega sistema (tromboza) in vnetje ven
- kašelj med vzdrževanjem anestezije

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek omotice, drgetanje in občutek mraza med fazo prebujanja
- epizode podobne epilepsiji z epileptičnimi napadi in krčenje mišic, ki povzročajo upognjenost glave, vratu in hrbtenice nazaj (opistotonus) med indukcijo, vzdrževanjem in prebujanjem iz anestezije (zelo redko z zamikom več ur do nekaj dni)
- kašelj med prebujanjem

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaksa), ki lahko vključujejo tudi angioedem, bronhospazem, eritem in hipotenzijo
- nezavest po operaciji
- nabiranje tekočine v pljučih, zaradi česar ste lahko močno zadihani (se lahko pojavi tudi, ko se zbudite),
- vnetje trebušne slinavke
- razbarvanje urina po dolgotrajni uporabi zdravila Anesia
- spolna disinhibicija
- poškodbe tkiva
- povišana telesna temperatura po operaciji

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- presežek kisline v krvi zaradi presnovnih funkcij (metabolna acidoza)
- povišane vrednosti kalija v krvi
- povišane vrednosti serumskih lipidov
- evforija (občutek sreče) med fazo prebujanja
- zloraba zdravila in odvisnost od zdravila
- nehoteni gibi
- srčna aritmija
- odpoved srca
- neučinkovito dihanje (depresija dihanja odvisna od odmerka)
- hepatomegalija
- razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza)
- odpoved ledvic
- lokalizirana bolečina, otekanje po nenamerni ekstravaskularni aplikaciji
- podaljšana, pogosto boleča erekcija (priapizem)
- spremembe v EKG
- hepatitis (vnetje jeter), akutna odpoved jeter (simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečine v trebuhu in občutljivost jeter (kar se kaže z bolečino pod sprednjim delom reber na desni strani), včasih z izgubo teka).

Ob hkratni uporabi z lidokainom se lahko redko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- vrtoglavica
- bruhanje
- zaspanost
- krči
- bradikardija
- aritmija
- šok.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Anesia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini za oznako "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte. Zdravilo uporabite takoj po prvem odprtju.

Redčenje s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za injiciranje, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali z 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopino natrijevega klorida in 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze za injiciranje ter 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokaina za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov. Ta mešanica mora biti pripravljena v aseptičnih pogojih (z ohranitvijo kontroliranih in validiranih pogojev) neposredno pred uporabo ter uporabljena v 12 urah po pripravi.

Vsebnike je treba pred uporabo pretestiti.

Če po stresanju opazite dve plasti, emulzije ne smete uporabiti. Uporabite lahko samo homogene pripravke in nepoškodovane vsebnike.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno emulzijo morate zavreči.

Vaš anesteziolog in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, rokovanje in uničenje zdravila Anesia.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anesia

Učinkovina je propofol.

En ml emulzije za injiciranje ali infundiranje vsebuje 10 mg propofola.

Ena 20 ml viala vsebuje 200 mg propofola.

Ena 50 ml viala vsebuje 500 mg propofola.

Ena 100 ml viala vsebuje 1000 mg propofola.

Pomožne snovi so: rafinirano sojino olje, srednjeveržni trigliceridi, glicerol, jajčni lecitin, natrijev oleat, natrijev hidroksid (uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Anesia 10 mg/ml in vsebina pakiranja

Bela emulzija olje v vodi za injiciranje ali infundiranje.

Zdravilo je na voljo v obliki emulzije za injiciranje ali infundiranje v brezbarvni stekleni viali (steklo tipa II) zaprti s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom.

Pakiranja:

20 ml brezbarvna steklena viala (steklo tipa II) zaprta s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom; pakiranja z 1, 5 in 10 enotami.

50 ml brezbarvna steklena viala (steklo tipa II) zaprta s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom; pakiranja z 1 in 10 enotami.

100 ml brezbarvna steklena viala (steklo tipa II) zaprta s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom; pakiranja z 1 in 10 enotami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Anesia

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalci

UAB Noramed, Vilna, Litva

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

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23, Rīga, Latvija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

CMS	
Nemčija	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Avstrija	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Češka	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Danska	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estonija	Anesia
Grčija	Propofol/Baxter 10mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finska	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Francija	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Madžarska	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irska	Propofol 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italija	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Latvija	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litva	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām

Nizozemska	Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norveška	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Poljska	Propofol Baxter, 10mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugalska	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Romunija	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Švedska	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slovenija	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
Velika Britanija	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 8. 2024.

Navodilo za uporabo za zdravstveno osebje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Te informacije so skrajšana oblika povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC). Za nadaljnja navodila glejte SmPC.

Navodila za rokovanje

Zdravilo Anesia lahko dajejo samo zdravniki, usposobljeni za anestezijo ali oskrbo bolnikov v enotah za intenzivno terapijo. Sedacije ali anestezije z zdravilom Anesia ter operativnega ali diagnostičnega posega ne sme izvajati ista oseba.

Potreben je stalen nadzor delovanja srca ter obtočil in spremljanje funkcije dihanja (npr. EKG, srčni utrip). Oprema za primer možnih nesreč med anestezijo in sedacijo mora biti ves čas na razpolago.

Navodila o roku uporabe po odprtju ali pripravi zdravila

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 12 ur, pri 25 °C.

Rok uporabe po redčenju: mešanica mora biti pripravljena v aseptičnih pogojih (z ohranitvijo kontroliranih in validiranih pogojev) neposredno pred uporabo ter uporabljena v 12 urah po pripravi.

Zdravilo uporabite takoj po prvem odprtju.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno emulzijo morate zavreči.

Navodila za uporabo

Pred uporabo morate gumijasto membrano očistiti z alkoholnim pršilom ali s krpico navlaženo z alkoholom. Vsebnike je treba pred uporabo pretresti.

Zdravilo Anesia se uporablja intravensko, bodisi nerazredčeno iz plastičnih brizg ali steklenih vial bodisi kot mešanica s 5 % raztopino glukoze v PVC-vrečkah ali steklenih vialah.

Zdravilo Anesia ne vsebuje protimikrobnih konzervansov, rast mikroorganizmov zaradi njegove sestave ni ovirana.

Emulzijo morate takoj po prelomu viala pod aseptičnimi pogoji potegniti v sterilno brizgo ali pripomoček za aplikacijo. Zdravilo je potrebno uporabiti **takoj**.

Ves čas infundiranja mora biti zagotovljena stroga aseptičnost zdravila Anesia in infuzijske opreme. Sočasno uporabljena druga zdravila ali tekočine, dodane v infuzijsko linijo zdravila Anesia, morate aplicirati blizu injekcijskega mesta. Zdravila Anesia se ne sme aplicirati skozi mikrobiološki filter.

V primeru sočasne aplikacije s parenteralno prehrano je potrebno upoštevati tudi aplicirani delež maščobe. 1,0 ml zdravila Anesia vsebuje 0,1 g maščob.

Infundiranje nerazredčenega zdravila Anesia

Za infundiranje nerazredčenega zdravila Anesia je priporočljivo uporabiti injekcijske črpalke ali volumetrične infuzijske črpalke.

Kot velja za vse maščobne emulzije, tudi infundiranje zdravila Anesia po **enem** infuzijskem sistemu ne sme trajati več kot 12 ur. Po koncu infuzije, vendar ne več kot po 12 urah je potrebno infuzijski sistem in vsebnik zdravila Anesia zavreči ali če je to potrebno, zamenjati.

Infundiranje razredčenega zdravila Anesia:

Za infundiranje razredčenega zdravila Anesia je priporočljivo uporabiti infuzijski sistem, ki ga lahko nadzorujemo (bireta ali volumetrična črpalka), zato da bi preprečili nenamerno aplikacijo večjih odmerkov zdravila Anesia.

Zdravilo Anesia se lahko meša le z naslednjimi raztopinami: 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za injiciranje, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopino natrijevega klorida in 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze za injiciranje ter 10 mg/ml (1 %) raztopino lidokaina za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov. Končna koncentracija propofola ne sme biti manjša od 2 mg/ml.

Zdravilo Anesia se lahko daje sočasno z 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za injiciranje, 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali 1,8 mg/ml (0,18 %), raztopino natrijevega klorida ter 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze za injiciranje po nastavku Y v bližini injekcijskega mesta.

Največje redčenje ne sme preseči redčenja 1 dela zdravila Anesia s 4 deli 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze, 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida, raztopine 1,8 mg/ml (0,18 %) natrijevega klorida in 40 mg/ml (4 %) raztopino glukoze za injiciranje (najmanjša koncentracija 2 mg propofola na ml). Mešanica mora biti pripravljena v aseptičnih pogojih (z ohranitvijo kontroliranih in validiranih pogojev) neposredno pred uporabo ter uporabljena v 12 urah po pripravi.

Za zmanjšanje bolečine na injekcijskem mestu se lahko tik pred uporabo propofola injicira lidokain oziroma se lahko zdravilo Anesia tik pred uporabo v kontroliranih in preverjenih aseptičnih pogojih zmeša z injekcijo lidokaina brez konzervansov (20 delov zdravila Anesia z do 1 delom 1 % raztopine lidokaina za injiciranje). Pripravljeno raztopino je treba uporabiti v 12 urah po pripravi.

Mišičnih relaksantov (atracurij, mivakurij) se brez predhodnega izpiranja ne sme aplicirati v istem infuzijskem sistemu kot zdravilo Anesia.

Vsebina vial in infuzijski sistem sta namenjena le **za enkratno uporabo** pri enem samem bolniku. Neporabljeno emulzijo morate zavreči.

Odmerjanje

Anestezija pri odraslih

Indukcija anestezije

Za indukcijo anestezije je treba zdravilo Anesia titrirati s hitrostjo 20 do 40 mg propofola vsakih 10 sekund,

do nastopa nezvesti. Večina odraslih bolnikov, starih manj kot 55 let, ponavadi potrebuje 1,5 do 2,5 mg propofola/kg telesne mase.

Pri bolnikih nad to starostjo in bolnikih s stopnjo tveganja III in IV po ASA (American Society of Anesthesiologists), zlasti pri starejših in tistih s prizadetim delovanjem srca, so potrebe na splošno manjše in celokupni odmerek zdravila Anesia se lahko zmanjša na 1 mg propofola/kg telesne mase. Uporabiti je potrebno manjšo hitrost infuzije (približno 20 mg propofola vsakih 10 sekund).

Vzdrževanje anestezije

Anestezijo se lahko vzdržuje z dajanjem zdravila Anesia v obliki neprekinjene infuzije ali v obliki ponavljajočih se bolusnih injekcij.

Neprekinjena infuzija

Za vzdrževanje anestezije v obliki neprekinjene infuzije morata biti odmerek in hitrost infuzije prilagojena vsakemu posamezniku posebej. Za vzdrževanje anestezije so običajno potrebni odmerki od 4-12 mg propofola/kg telesne mase/uro.

Pri starejših bolnikih, bolnikih z nestabilnim splošnim stanjem, ali hipovolemičnih bolnikih ter pri bolnikih s stopnjo tveganja III ali IV po ASA se odmerek zdravila Anesia lahko zmanjša pod 4 mg propofola/kg telesne mase/uro.

Ponavljajoče se bolusne injekcije

Za vzdrževanje anestezije z uporabo ponavljajočih se bolusnih injekcij, se glede na klinične potrebe propofol daje v odmerkih od 25 do 50 mg (2,5 ml – 5 ml zdravila Anesia).

Anestezija pri otrocih, starejših od 1 meseca

Indukcija anestezije

Za indukcijo anestezije je potrebno zdravilo Anesia titrirati počasi, dokler klinični znaki ne pokažejo nastopa anestezije. Odmerek je potrebno prilagoditi glede na starost in/ali telesno maso. Večina bolnikov, starejših od 8 let, za indukcijo anestezije potrebujejo približno 2,5 mg propofola/kg telesne mase.

Mlajši otroci, predvsem v starosti od 1 meseca do 3 let, bodo morda potrebovali večje odmerke (2,5 - 4 mg/kg telesne mase). Pri bolnikih s stopnjo tveganja III in IV po ASA so priporočeni manjši odmerki.

Vzdrževanje anestezije

Potrebno globino anestezije se lahko vzdržuje z uporabo zdravila Anesia v obliki infuzije ali z uporabo ponavljajočih se bolusnih injekcij. Potrebna hitrost infuzije se med bolniki znatno razlikuje, vendar pa se s hitrostjo v razponu od 9 - 15 mg/kg/h običajno doseže zadovoljivo stopnjo anestezije. Pri mlajših otrocih, predvsem v starosti od 1 meseca do 3 let, bodo morda potrebni večji odmerki.

Pri bolnikih s stopnjo tveganja III in IV po ASA so priporočeni manjši odmerki.

Sedacija bolnikov starejših od 16 let v enotah za intenzivno terapijo

Za sedacijo ventiliranih bolnikov v enotah za intenzivno terapijo, je zdravilo Anesia priporočljivo dajati v obliki neprekinjene infuzije. Odmerek je potrebno prilagoditi potrebni stopnji sedacije. Ponavadi je mogoče zadovoljivo stopnjo sedacije doseči z uporabo 0,3 - 4,0 mg propofola/kg telesne mase/uro. Propofol se v enotah za intenzivno terapijo ne sme uporabljati za sedacijo bolnikov, starih 16 let ali mlajših.

Uporaba zdravila Anesia s sistemom ciljno nadzorovane infuzije (TCI) za sedacijo v enotah za intenzivno terapijo ni priporočljiva.

Sedacija pri operativnih in diagnostičnih posegih pri odraslih

Med dajanjem zdravila Anesia je treba bolnika stalno spremljati glede zgodnjih znakov znižanja krvnega tlaka, obstrukcije dihal in pomanjkanja kisika. Oprema za primer možnih nesreč med anestezijo in sedacijo mora biti ves čas na razpolago.

Večina bolnikov za nastop sedacije potrebuje od 0,5 - 1 mg propofola/kg telesne mase v trajanju od 1 do 5 minut. Sedacijo se lahko vzdržuje s prilagajanjem infuzije zdravila Anesia do želene ravni sedacije. Večina bolnikov potrebuje od 1,5 do 4,5 mg propofola/kg telesne mase/uro. Če je potrebno sedacijo hitro poglobiti, je infuzijo mogoče dopolniti z bolusno uporabo 10 od 20 mg propofola (1 – 2 ml zdravila Anesia).

Bolniki, starejši od 55 let, in bolniki s stopnjo tveganja III ali IV po ASA, bodo morda potrebovali manjše odmerke zdravila Anesia in počasnejše dajanje zdravila.

Sedacija pri operativnih in diagnostičnih posegih pri otrocih, starejših od 1 meseca

Odmerke in obdobje med odmerki je potrebno prilagoditi želeni globini sedacije in kliničnemu odzivu. Večina pediatričnih bolnikov za nastop sedacije potrebuje 1 - 2 mg propofola/kg telesne mase. Vzdrževanje sedacije se lahko doseže s titriranjem infuzije zdravila Anesia do želene stopnje sedacije. Večina bolnikov potrebuje 1,5 - 9 mg propofola/kg/uro. Če je potrebna hitra poglobitev sedacije, je infuzijo mogoče dopolniti z dajanjem bolusne injekcije propofola v odmerku do 1 mg/kg telesne teže. Pri bolnikih s stopnjo tveganja III in IV po ASA bodo morda potrebni manjši odmerki.

Zdravila Anesia se v enotah intenzivne terapije ne sme uporabljati za sedacijo bolnikov, starih 16 let ali mlajših.

Prekomerno odmerjanje

Prekomerno odmerjanje lahko vodi do depresije delovanja obtočil in dihanja. V primeru zastoja dihanja je potrebna umetna ventilacija. V primeru depresije obtočil pa je treba uporabiti običajne ukrepe, na primer znižanje položaja bolnikove glave, lahko pa tudi uporaba nadomestkov plazme (sredstva za povečanje volumna krvi) in vazokonstriktorjev, če je to potrebno.

Trajanje uporabe zdravila

Zdravilo Anesia se sme pri bolniku uporabljati največ 7 dni.