



FICHA TECNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIPRIVAN®
Propofol

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

DIPRIVAN® 1%

DIPRIVAN® 2%

Cada ml de emulsión contiene:

Principio Activo:

Propofol (D.O.E.)

10 mg

20 mg

Para Excipientes, ver apartado 6.1.

3.- FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable o para perfusión.

Emulsión blanca, acuosa, isotónica de aceite en agua para administración intravenosa.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

DIPRIVAN es un anestésico intravenoso general de acción corta, indicado para:

- La inducción y mantenimiento de la anestesia general.
- La sedación de pacientes ventilados en cuidados intensivos.
- La sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1. PRECAUCIONES ESPECIALES

DIPRIVAN deberá ser administrado por personal especializado en anestesia y/o cuidados intensivos. Los pacientes serán continuamente monitorizados y se deberá disponer, en todo momento, de instalaciones para el mantenimiento de una vía respiratoria libre, ventilación artificial, suministro de oxígeno y equipo de reanimación. DIPRIVAN no deberá ser administrado por la persona que vaya a llevar a cabo la técnica diagnóstica o la intervención quirúrgica.

Cuando DIPRIVAN es administrado para la sedación superficial en intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, los pacientes deberán ser monitorizados de forma continua para detectar los primeros signos de hipotensión, obstrucción respiratoria y desaturación de oxígeno.

Después de la anestesia general, el paciente deberá ser supervisado durante un período adecuado de tiempo, para asegurar una recuperación total. Muy raramente, el empleo de DIPRIVAN puede asociarse al desarrollo de un período de inconsciencia post-quirúrgica, la cual se puede acompañar de un aumento en el tono muscular. Esto puede estar precedido o no por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se deberán aplicar los cuidados apropiados de un paciente inconsciente.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Cuando sea necesario podrán utilizarse agentes analgésicos suplementarios conjuntamente con DIPRIVAN.

En el Apartado 4.2.4., se incluye información específica sobre la administración de DIPRIVAN mediante el sistema “Diprifusor” de Perfusión Controlada Electrónicamente (TCI), el cual incorpora el programa informático “Diprifusor” TCI. El uso de este sistema está restringido a la inducción y mantenimiento de la anestesia en adultos, no recomendándose su empleo en la sedación de pacientes en cuidados intensivos, ni en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, ni en pediatría.

4.2.2. POSOLOGIA RECOMENDADA

ADULTOS

Inducción de la anestesia general: DIPRIVAN 1% puede emplearse para inducir la anestesia por inyección lenta en bolus o perfusión.

DIPRIVAN 2% deberá administrarse por perfusión para inducir la anestesia y sólo en aquellos pacientes en los que se utilice DIPRIVAN 2% para el mantenimiento de la misma.

En pacientes premedicados y no premedicados, se recomienda que DIPRIVAN sea dosificado según la respuesta del paciente, hasta que aparezcan los signos clínicos del inicio de la anestesia, siendo la dosis por inyección en bolus o perfusión en adulto sano: 40 mg cada 10 segundos, aproximadamente.

En la mayoría de los pacientes adultos con menos de 55 años, serán necesarios de 1,5 a 2,5 mg/kg de DIPRIVAN. La dosis total requerida puede reducirse en tasas de administración menores (20-50 mg/minuto). Pacientes con edad superior a 55 años, generalmente requerirán dosis inferiores para la inducción de la anestesia.

Pacientes de grado ASA 3 y 4: DIPRIVAN deberá administrarse en tasas menores, 20 mg cada 10 segundos.

Mantenimiento de la anestesia general: Se puede mantener la anestesia hasta conseguir la profundidad requerida, administrando DIPRIVAN, bien por perfusión continua o por inyección en bolus repetidos.

Cuando se utiliza en perfusión continua, puede administrarse DIPRIVAN 1% ó 2%. La tasa de administración varía de uno a otro paciente, pero usualmente se alcanzará un mantenimiento satisfactorio de la anestesia con dosis entre: 4 y 12 mg/kg/h.

Alternativamente, si se utiliza la técnica de inyección en bolus repetidos, se recomienda emplear solamente DIPRIVAN 1%, pudiendo administrarse incrementos de 25 mg (2,5 ml) a 50 mg (5 ml) de acuerdo con las necesidades clínicas. Esta técnica no está recomendada para DIPRIVAN 2%.

Sedación en cuidados intensivos: Cuando se utiliza DIPRIVAN, para sedación de pacientes ventilados en cuidados intensivos, es recomendable su administración por perfusión continua. La tasa de dicha perfusión será ajustada de acuerdo con la profundidad de la sedación requerida; no obstante, tasas de administración comprendidas entre 0,3 a 4,0 mg/kg/h deben obtener una sedación satisfactoria (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, en el apartado 4.4.). La administración de DIPRIVAN a pacientes ingresados en cuidados intensivos de 16 años o menores de esta edad está contraindicada (ver “Contraindicaciones”, en el apartado 4.3.).



No se recomienda la administración de DIPRIVAN mediante un sistema “Diprifusor” TCI para la sedación en cuidados intensivos.

Sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas: Las tasas de administración de DIPRIVAN para obtener sedación en intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, deberán ser establecidas individual y gradualmente de acuerdo con la respuesta clínica del paciente.

La mayoría de los pacientes requerirán dosis de 0,5 a 1 mg/kg durante 1 a 5 minutos para iniciar la sedación.

El mantenimiento de la sedación puede obtenerse regulando la administración de la perfusión de DIPRIVAN en función del nivel de sedación deseado; la mayoría de los pacientes requieren una tasa de perfusión entre 1,5 y 4,5 mg/kg/h. En adición a la perfusión, si se requiere un incremento rápido en la profundidad de la sedación, se puede administrar por inyección en bolus de 10 a 20 mg. En pacientes grado ASA 3 y 4 puede ser necesario reducir la tasa de administración y posología.

No se recomienda la administración de DIPRIVAN mediante un sistema “Diprifusor” TCI en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas.

ANCIANOS

En pacientes ancianos, el requerimiento de dosis para la inducción de la anestesia con DIPRIVAN se reduce; dicha reducción deberá tener en cuenta el estado físico y edad del paciente. La dosis reducida deberá administrarse a una tasa más lenta y titularse frente a la respuesta. Cuando se emplea DIPRIVAN para el mantenimiento de la anestesia o sedación, deberá también reducirse la tasa de perfusión o “concentración diana”. Los pacientes grados ASA 3 y 4 requerirán reducciones adicionales en la dosis y en la tasa de dosis. En la concentración al 1%, en ancianos, no se empleará la administración rápida en bolus (única o repetida) ya que podría inducir depresión cardiorrespiratoria.

NIÑOS

No se recomienda la administración de DIPRIVAN mediante el sistema “Diprifusor” TCI para ninguna de las indicaciones autorizadas en pediatría.

Inducción de la anestesia general: No se recomienda el uso de DIPRIVAN en pacientes pediátricos menores de 1 mes de edad.

Cuando DIPRIVAN es utilizado para la inducción de la anestesia en niños, se recomienda una administración lenta hasta que aparezcan los primeros signos clínicos de la anestesia. La dosis será ajustada de acuerdo a la edad y/o peso. La mayoría de los pacientes con más de 8 años requiere aproximadamente dosis de 2,5 mg/kg de DIPRIVAN para la inducción de la anestesia. Edades inferiores pueden requerir dosis mayores.

Se recomiendan dosis más bajas para niños grado ASA 3 y 4.

Mantenimiento de la anestesia general: No se recomienda el uso de DIPRIVAN en pacientes pediátricos menores de 1 mes de edad.



Se puede mantener la anestesia administrando DIPRIVAN mediante perfusión o por inyección en bolus repetidos para mantener la profundidad requerida de la anestesia. Si se administra DIPRIVAN por inyecciones en bolus repetidos, se recomienda emplear únicamente la concentración del 1%.

La tasa de administración requerida varía considerablemente entre pacientes, pero habitualmente tasas de 9 a 15 mg/kg/h obtienen una anestesia satisfactoria.

Sedación en cuidados intensivos: No se recomienda el uso de DIPRIVAN para sedación en pacientes menores de 16 años, ya que su seguridad y eficacia no han sido demostradas. Aunque no ha sido establecida relación causal, han sido comunicadas de forma voluntaria, por uso no autorizado, reacciones adversas graves (incluyendo desenlaces fatales), siendo estas reacciones más frecuentes en niños con infecciones del tracto respiratorio, a los que se han administrado dosis superiores a las recomendadas para adultos.

Sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas: No se recomienda el uso de DIPRIVAN para sedación en niños ya que su seguridad y eficacia no han sido demostradas.

4.2.3. METODO DE ADMINISTRACION

DIPRIVAN no contiene conservantes antimicrobianos y el vehículo puede favorecer el crecimiento de microorganismos. La extracción de DIPRIVAN deberá realizarse asépticamente con jeringa estéril o equipo de administración, inmediatamente después de romper la ampolla, desprecintar el vial o la jeringa precargada, debiéndose iniciar la administración sin demora. Las condiciones asépticas deben ser mantenidas durante todo el período de perfusión, tanto para DIPRIVAN como para el equipo de perfusión. La adición de cualquier fluido de perfusión a la línea de DIPRIVAN debe realizarse próxima a la cánula, no debiendo ser administrado este fármaco utilizando un filtro microbiano.

DIPRIVAN y cualquier ampolla, vial o jeringa conteniendo dicho fármaco son para uso único en un único paciente.

De igual forma que en la administración de otras emulsiones lipídicas, una perfusión única de DIPRIVAN no debe exceder las 12 horas. Al final del periodo de utilización o a las 12 horas, tan pronto como sea posible, tanto la porción sobrante de DIPRIVAN como la línea de perfusión deben ser desechadas y sustituidas adecuadamente.

No se recomienda la administración de DIPRIVAN 2% por inyección en bolus.

DIPRIVAN puede ser utilizado por perfusión sin diluir en jeringas de plástico, en frascos de vidrio para perfusión o en jeringas precargadas. Cuando este fármaco se emplee sin diluir para mantener la anestesia, se recomienda utilizar siempre, para controlar las tasas de perfusión, bombas de jeringas o bombas volumétricas de perfusión.

Solamente se puede mezclar DIPRIVAN 1% con Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa, en bolsas de perfusión de PVC o frascos de vidrio para perfusión. Las diluciones obtenidas no deberán exceder de 1 en 5 (2 mg de Propofol/ml), debiendo ser preparadas de forma aséptica e inmediatamente antes de su administración, siendo la mezcla estable hasta 6 horas después de su preparación.

La dilución de DIPRIVAN 1% puede ser utilizada con diferentes técnicas de control de la perfusión, ya que el solo empleo de un sistema de perfusión estándar, no evita el riesgo de una perfusión accidental, no controlada, de grandes volúmenes de DIPRIVAN diluido. Por tanto, se debe incluir en la línea de



perfusión: una bureta, un contador de gotas o una bomba de perfusión. Debe tenerse en cuenta el riesgo de una perfusión incontrolada, cuando se decida la cantidad máxima de la dilución en la bureta.

DIPRIVAN puede administrarse utilizando una pieza en "Y" próxima al lugar de inyección, con perfusiones de: Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa, Cloruro Sódico al 0,9% para perfusión intravenosa o Dextrosa al 4% con Cloruro Sódico al 0,18% para perfusión intravenosa.

La jeringa precargada de vidrio (PFS) posee una menor resistencia a la fricción que las jeringas desechables de plástico y funciona de forma más sencilla. Por tanto, si se administra DIPRIVAN mediante una jeringa precargada mantenida en la mano, no se debe abrir la vía entre la jeringa y el paciente si no se está pendiente de dicha administración.

Cuando se emplee la presentación en jeringa precargada en una bomba de jeringa, se debe asegurar que exista una compatibilidad apropiada; en concreto, dicha bomba deberá ser diseñada para evitar el efecto "sifón" y deberá contar con una alarma de oclusión a una presión no superior a 1000 mm Hg. Si se emplea una bomba programable o equivalente que cuente con opciones para el uso de diferentes jeringas, elegir entonces los modelos "PLASTIPAK Becton Dickinson" 50/60 ml cuando se utilicen las jeringas precargadas de DIPRIVAN.

Se puede pre-mezclar DIPRIVAN 1% con una inyección que contenga 500 µg/ml de alfentanilo ("Limifen", Janssen Pharmaceuticals Ltd.) en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas se deben realizar mediante una técnica estéril y emplearse en el plazo de 6 horas tras su preparación.

Con el fin de reducir al mínimo el dolor local que pudiera producirse por la administración de DIPRIVAN, se recomienda utilizar venas gruesas del antebrazo y de la fosa antecubital. Asimismo, y sólo para DIPRIVAN 1% en inducción, puede realizarse co-administración con lidocaína inyectable (en una jeringa de plástico), 20 partes de DIPRIVAN 1% con 1 parte de lidocaína inyectable al 0,5 ó al 1%, preparado inmediatamente antes de su administración (ver "Reacciones adversas", en el apartado 4.8.).

Ver resumen incluido en la Tabla I al final de esta información sobre dilución y co-administración de DIPRIVAN con otros fármacos o fluidos de perfusión.

4.2.4. PERFUSION CONTROLADA ELECTRONICAMENTE (TCI) - ADMINISTRACION DE DIPRIVAN POR EL SISTEMA "DIPRIFUSOR" TCI

La administración de DIPRIVAN mediante un sistema "Diprifusor" TCI, está restringida a la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos. No se recomienda su empleo en sedación de pacientes en cuidados intensivos ni en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, ni en pediatría.

Para obtener la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos, se puede administrar DIPRIVAN con la ayuda de un sistema TCI. Tal sistema permite que el anestesista obtenga y controle la velocidad de inducción y profundidad de la anestesia deseadas, introduciendo y ajustando las concentraciones sanguíneas diana (predecibles) de Propofol. Se puede administrar DIPRIVAN vía TCI solamente con un sistema "Diprifusor" TCI que incorpore un programa informático "Diprifusor" TCI. Tales sistemas funcionarán solamente tras reconocer las jeringas precargadas marcadas electrónicamente que contengan DIPRIVAN 1% ó 2%. El sistema "Diprifusor" TCI ajustará automáticamente la tasa de perfusión de la concentración reconocida de DIPRIVAN. Los usuarios deben estar familiarizados con el manual de instrucciones de la bomba de perfusión, con la administración de DIPRIVAN mediante TCI y con el uso

correcto del sistema de identificación de la jeringa, estando incluida toda esta información en el manual de entrenamiento del “Diprifusor”, disponible en AstraZeneca.

A continuación se ofrece una guía sobre las concentraciones diana de Propofol. En base a la variabilidad entre pacientes en la farmacocinética y farmacodinamia de Propofol, ya sea en pacientes premedicados o no, la concentración diana de Propofol se valorará en función de la respuesta del paciente con el fin de obtener la profundidad anestésica requerida.

En pacientes adultos menores de 55 años de edad, habitualmente se puede inducir la anestesia con concentraciones diana de Propofol que oscilen entre 4 a 8 µg/ml. Se recomienda una dosis diana inicial de 4 µg/ml en pacientes premedicados y en pacientes no premedicados de 6 µg/ml. El tiempo de inducción con estas dosis diana oscila generalmente entre 60-120 segundos. Dosis mayores permitirán una inducción más rápida de la anestesia, pero se pueden asociar con una depresión hemodinámica y respiratoria más pronunciada.

Se empleará una concentración diana inicial menor en pacientes mayores de 55 años de edad y en pacientes grado ASA 3 y 4, aumentándose con posterioridad en fracciones de 0,5 a 1,0 µg/ml a intervalos de 1 minuto para obtener una inducción gradual de la anestesia.

Habitualmente se requerirá una analgesia suplementaria y la extensión a la que se reduzcan las concentraciones diana para el mantenimiento de la anestesia estará influida por la cantidad de analgesia administrada concomitantemente. Las concentraciones diana de Propofol de aproximadamente 3 a 6 µg/ml mantienen habitualmente una anestesia satisfactoria.

La concentración predecible de Propofol en el momento de despertar es generalmente de 1,0 a 2,0 µg/ml y estará influida por la cantidad de analgesia administrada durante el mantenimiento.

4.3. Contraindicaciones

DIPRIVAN no debe ser administrado en:

- Pacientes con alergia conocida a Propofol o algún otro componente de este fármaco (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, en el apartado 4.4.), o a las emulsiones grasas.
- Niños menores de 1 mes para la inducción y mantenimiento de la anestesia.
- Pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, en el apartado 4.4.),

Ver “Embarazo y lactancia”, en el apartado 4.6.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con otros agentes anestésicos intravenosos, debe tenerse especial cuidado en pacientes con alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en pacientes debilitados o hipovolémicos. Se establecerán las precauciones apropiadas en pacientes con trastornos del metabolismo graso y en otras situaciones, en las cuales deben emplearse con prudencia las emulsiones lipídicas.

DIPRIVAN carece de actividad vagolítica; no obstante, ha sido asociado con informes de bradicardia (ocasionalmente profunda) y asistolia. Deberá ser considerada la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, en especial en



situaciones en las que es probable que predomine el tono vagal o cuando DIPRIVAN es utilizado conjuntamente con otros agentes que habitualmente producen bradicardia.

No se recomienda la administración de DIPRIVAN en la anestesia general de niños de edad inferior a 1 mes. No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Propofol para la sedación en niños menores de 16 años de edad. Aunque no se ha establecido relación causal, durante el empleo no autorizado se han comunicado efectos adversos graves con la sedación en dicho grupo de pacientes (incluyendo casos con desenlace fatal). En particular, estos efectos incluían la aparición de acidosis metabólica, hiperlipidemia, rabdomiólisis y/o insuficiencia cardíaca. Estos efectos se observaron más frecuentemente en niños con infecciones del tracto respiratorio que habían recibido dosis superiores a las recomendadas en adultos para la sedación en cuidados intensivos.

De forma similar, se han comunicado muy raramente casos de acidosis metabólica, rabdomiólisis, hiperkalemia y/o insuficiencia cardíaca de rápida evolución (en ocasiones mortal) en pacientes adultos tratados durante más de 58 horas con dosis superiores a 5 mg/kg/h. Esta dosis excede la dosis máxima (4 mg/kg/h) recomendada actualmente para sedación en cuidados intensivos. Los pacientes afectados presentaban principalmente (aunque no de forma exclusiva) heridas graves en la cabeza con presión intracraneal elevada. En estos casos, la insuficiencia cardíaca generalmente no responde al tratamiento de soporte con inotrópicos. Se recuerda a los profesionales sanitarios que, si es posible, no se debe superar la dosis de 4 mg/kg/h. El equipo médico deberá permanecer alerta ante estos posibles efectos adversos y considerar una disminución de la dosis de Propofol o un cambio a un sedante alternativo ante los primeros signos de aparición de síntomas. Se deberá proporcionar tratamiento apropiado a los pacientes con presión intracraneal elevada, con el fin de mantener la presión de perfusión cerebral durante estas modificaciones del tratamiento.

Cuando se administre DIPRIVAN a pacientes epilépticos, existe el riesgo de convulsión.

Si se administrara DIPRIVAN en pacientes que pueden presentar riesgo de sobrecarga lipídica, se recomienda realizar una monitorización de los niveles sanguíneos de lípidos. La administración de DIPRIVAN deberá ser ajustada adecuadamente, si la monitorización realizada indica que existe un aclaramiento lipídico inadecuado. Si el paciente está recibiendo concomitantemente otro lípido intravenoso, se deberá realizar una reducción de la cantidad de éste, en función del lípido administrado como parte de la formulación de DIPRIVAN, teniendo en cuenta que 1,0 ml de DIPRIVAN contiene 0,1 g de grasa.

El aceite de soja puede causar ocasionalmente reacciones alérgicas.

EDTA es un quelante de los iones metálicos, incluyendo zinc. Se deberá considerar la necesidad de un suplemento de zinc durante la administración prolongada de DIPRIVAN, especialmente en pacientes predisuestos a deficiencia de zinc tales como aquellos con quemaduras, diarrea y/o sepsis grave.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado incompatibilidad farmacológica cuando DIPRIVAN ha sido usado en asociación con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos y con anestesia raquídea y epidural. No obstante, se deberá tener en cuenta que pueden ser requeridas dosis inferiores de DIPRIVAN cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo: DIPRIVAN no debe ser usado durante el embarazo; sin embargo, ha sido utilizado durante la terminación del mismo en el primer trimestre.

Obstetricia: DIPRIVAN no debe ser usado en anestesia obstétrica, ya que atraviesa la placenta y puede asociarse con depresión neonatal.

Lactancia: No se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia, ya que no se ha establecido la seguridad para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Debe advertirse a los pacientes que tengan precaución al realizar tareas peligrosas tal como conducir vehículos o manejar maquinaria, ya que DIPRIVAN puede alterar estas habilidades durante algún tiempo después de la anestesia general.

4.8. Reacciones adversas

Generales: La inducción anestésica suele ser suave y con evidencia mínima de excitación. Durante la inducción se han observado descensos de la presión arterial y apnea transitoria, dependiendo de la dosis y del uso de premedicaciones y de otros agentes. Excepcionalmente, la hipotensión puede necesitar el uso de fluidos intravenosos, así como una reducción de la velocidad de administración de DIPRIVAN durante el período de mantenimiento anestésico.

Durante la fase de recuperación, pueden presentarse náuseas, vómitos y cefalea en una pequeña proporción de pacientes.

Muy raramente se ha informado de rhabdomiólisis, acidosis metabólica, hiperkalemia o insuficiencia cardíaca, en ocasiones mortales, cuando se han administrado dosis de DIPRIVAN superiores a 4 mg/kg/h para sedación en cuidados intensivos (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, en el apartado 4.4.).

Durante la inducción, mantenimiento y recuperación, raramente se han producido movimientos epiléptiformes, incluyendo opistótonos y convulsiones.

Después de la administración de DIPRIVAN, raramente se produce una reacción anafiláctica que incluya angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión.

Se ha observado edema pulmonar, asistolia, bradicardia y han sido reportados casos de fiebre post-quirúrgica.

Como con otros anestésicos, puede presentarse desinhibición sexual.

Raramente, se ha informado de la presencia de decoloración en la orina después de la administración prolongada de DIPRIVAN.

Muy raramente, se ha observado pancreatitis tras el empleo de DIPRIVAN.

Locales: Puede presentarse dolor local durante la fase de inducción, que puede reducirse al mínimo, con la co-administración de DIPRIVAN 1% con lidocaína inyectable, ó utilizando venas gruesas del antebrazo y de la fosa antecubital tanto para DIPRIVAN 1% como 2% (ver 4.2.3., en el apartado



“Posología y forma de administración”). La presentación de trombosis y flebitis es infrecuente. La extravasación clínica accidental y los estudios en animales, mostraron una reacción tisular mínima. La inyección intra-arterial en animales, no indujo efectos tisulares locales.

4.9. Sobredosificación

La sobredosificación accidental podría causar depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada por ventilación artificial con oxígeno y la depresión cardiovascular requerirá bajar la cabeza del paciente y, si es grave, deberán emplearse expansores plasmáticos y agentes presores.

5.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Propofol es un agente anestésico de acción corta con un comienzo de acción rápido de aproximadamente 30 segundos y una recuperación de la anestesia normalmente también rápida.

Como sucede con todos los anestésicos generales, no se conoce con exactitud el mecanismo de acción.

En general, cuando se administra DIPRIVAN para la inducción y mantenimiento de la anestesia, se observan ligeros cambios en la frecuencia cardiaca y disminución en la presión arterial media. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos normalmente permanecen relativamente estables durante el mantenimiento y la incidencia de cambios hemodinámicos inesperados es baja.

Aunque se puede producir depresión ventilatoria tras la administración de DIPRIVAN, los efectos son cualitativamente similares a los de otros agentes anestésicos intravenosos y fácilmente tratables en la práctica clínica.

DIPRIVAN reduce el flujo sanguíneo cerebral, la presión intracraneal y el metabolismo cerebral. La reducción de dicha presión es mayor en pacientes con un valor basal elevado de ésta.

Después de la anestesia, la recuperación es habitualmente rápida y consciente, con una baja incidencia de cefaleas, náuseas post-quirúrgicas y vómitos.

DIPRIVAN, a las concentraciones probablemente presentes en la clínica, no inhibe la síntesis de las hormonas adrenocorticales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El descenso de las concentraciones de Propofol después de una dosis en bolus o tras la finalización de una perfusión se puede describir mediante un modelo abierto de tres compartimentos. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida media de 2-4 minutos) seguida de una eliminación rápida (vida media de 30-60 minutos) y una fase final más lenta, que corresponde a la redistribución de Propofol de los tejidos poco perfundidos.

Propofol se distribuye extensamente y se elimina rápidamente (aclaramiento total 1,5-2 litros/minuto). La eliminación se efectúa mediante procesos metabólicos, principalmente en el hígado, formando conjugados inactivos de Propofol y su correspondiente quinol, que se excretan en orina.



Cuando se emplea DIPRIVAN para mantener la anestesia, las concentraciones sanguíneas de Propofol se aproximan asintóticamente al valor de estado estable para la tasa de administración dada. La farmacocinética es lineal sobre el rango recomendado de tasas de perfusión de DIPRIVAN.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Propofol es un fármaco del que se dispone de una amplia experiencia clínica. Toda la información relevante para el personal sanitario se proporciona en esta Ficha Técnica.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de soja, Fosfátido de huevo purificado, Glicerol, Hidróxido sódico, Nitrógeno, Agua para inyección y Edetato disódico.

6.2. Incompatibilidades

DIPRIVAN no se deberá mezclar, antes de la administración, con inyecciones o fluidos de perfusión, con la excepción de DIPRIVAN 1%, el cual se puede mezclar con Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa en bolsas de perfusión de PVC o frascos de vidrio para perfusión o con lidocaína o alfentanilo inyectables en jeringas de plástico (ver 4.2.3., en el apartado “Posología y forma de administración”).

Los bloqueantes neuromusculares, como atracurio y mivacurio, no deberán ser administrados en la misma línea intravenosa que DIPRIVAN sin realizar un lavado previo.

6.3. Período de validez

- En el envase de comercialización:

DIPRIVAN 1%, ampollas:	3 años.
DIPRIVAN 1% y 2%, jeringas precargadas:	2 años.
DIPRIVAN 2%, vial:	2 años.

- En caso de dilución: (Únicamente para DIPRIVAN1%)

Utilizar en un plazo de 6 horas después de la dilución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La naturaleza de los envases es: Vidrio, tipo I.

PRESENTACIONES

PRESENTACIONES

DIPRIVAN 1%

Envase con 5 ampollas de 20 ml.

Envase con 1 jeringa precargada de 20 ml.
Envase con una jeringa precargada de 50 ml.
DIPRIVAN 2%
Envase con 1 jeringa precargada de 10 ml.
Envase con una jeringa precargada de 50 ml.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Siempre deben agitarse los envases antes de su uso.

Desechar cualquier porción de emulsión sobrante después de su uso.

Se debe mantener la asepsia tanto para el equipo de perfusión como durante la manipulación de DIPRIVAN (ver 4.2.3., en el apartado “Posología y forma de administración”).

6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, nº 56 - Edificio Roble
28033 Madrid

ESPECIALIDAD DE USO HOSPITALARIO



TABLA I

DILUCION Y CO-ADMINISTRACION DE DIPRIVAN CON OTROS FARMACOS O FLUIDOS DE PERFUSION

Técnica de co-administración	Aditivo o diluyente	Preparación	Precauciones
Pre-mezcla	Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa	Mezclar 1 parte de DIPRIVAN 1% con hasta 4 partes de Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa tanto en bolsas de perfusión	Preparar aséptica e inmediatamente antes de su administración. La mezcla es estable durante un periodo de hasta 6 horas.
	de PVC como en frascos de vidrio	para perfusión. Cuando se diluya en bolsas de PVC, se recomienda que dicha bolsa esté llena y prepare retirando	
	se reemplazará	un volumen de fluido de perfusión que con un volumen igual de DIPRIVAN	
	1%.		
Co-administración a través de un conector con una pieza en "Y"	Clorhidrato de Lidocaína inyectable (al 0,5% ó al 1% sin conservantes)	Mezclar 20 partes de DIPRIVAN 1% con hasta 1 parte de Clorhidrato de Lidocaína inyectable al 0,5% ó al 1%	Preparar la mezcla aséptica e inmediatamente antes de su administración. Usar solamente para la inducción.
	Alfentanilo inyectable (500 µg/ml)	Mezclar DIPRIVAN 1% con Alfentanilo inyectable en una proporción de tras su preparación.	Preparar la mezcla asépticamente y usar en el plazo de 6 horas
	de 20:1 a 50:1 v/v		
	Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa	Co-administrar a través de un conector con una pieza en "Y"	Situar el conector con una pieza en "Y" próxima al lugar de inyección
	Cloruro Sódico al 0,9% para perfusión intravenosa	Como anteriormente	Como anteriormente
	Dextrosa al 4% con Cloruro Sódico al 0,18% para infusión intravenosa	Como anteriormente	Como anteriormente



Última revisión Agosto 2004