



DIPRIVAN® 1% - Jeringa Precargada

Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada y para qué se utiliza
2. Antes de usar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada
3. Cómo usar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada
6. Información para los profesionales sanitarios

DIPRIVAN® 1% - Jeringa Precargada

Propofol

Cada ml de emulsión contiene 10 mg del principio activo propofol. Los demás componentes son: aceite de soja, fosfátido de huevo purificado, glicerol, hidróxido sódico, nitrógeno, agua para inyección y edetato disódico.

El titular de la autorización de comercialización es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033 MADRID

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield
Cheshire (Reino Unido)

1. QUE ES DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA Y PARA QUE SE UTILIZA

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



Este fármaco se presenta en cajas que incluyen 1 jeringa precargada con 20 ml ó 50 ml de emulsión cada una.



DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos generales. Esto significa que hace que usted llegue a estar inconsciente (dormido) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otras técnicas diagnósticas. También se puede emplear en algunas circunstancias para sedarle (hacer que usted se sienta somnoliento sin llegar a estar completamente dormido).

Por tanto, DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada está indicado para hacer que usted esté inconsciente (dormido) o para sedarle (hacerle sentir somnoliento) mientras que está siendo sometido a una operación quirúrgica, a una técnica diagnóstica o está recibiendo cuidados intensivos.

2. ANTES DE USAR DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA

No use DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada:

* Antes de administrarle el anestésico, el anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos evaluará su estado clínico y cualquier tratamiento que esté recibiendo en ese momento. Por favor, infórmele si:

- Ha sido tratado alguna vez con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada y ha experimentado una reacción alérgica a su empleo, o si sabe que es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.

- Está embarazada o intentando quedarse embarazada.

- Está en periodo de lactancia.

* DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada no se empleará en pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos.

* Cuando se emplea para la anestesia general de una operación quirúrgica, DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada se administrará en adultos y niños mayores de 1 mes.

Tenga especial cuidado con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada:

* Antes de administrarle el anestésico, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si:

- Ha experimentado alguna vez un ataque epiléptico o convulsión.

- Le han comunicado alguna vez que tiene niveles muy altos de grasa en sangre o que tiene problemas de asimilación de grasas.

- Tiene algún otro problema de salud tales como problemas cardíacos, respiratorios, renales, hepáticos o si se ha sentido generalmente mal durante cierto tiempo.

- Está tomando algún otro medicamento, incluso los que haya comprado usted mismo.



Su anestesista o médico de cuidados intensivos ajustará la dosis de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada a su edad y forma física y monitorizará continuamente su estado. Puede que él necesite emplear numerosos medicamentos diferentes para hacer que usted se duerma o se sienta somnoliento, con ausencia de dolor, respirando de forma sana y manteniendo su tensión arterial estable. Durante el uso prolongado de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada en cuidados intensivos, algunos pacientes pueden necesitar que se les administre un suplemento de zinc (un mineral). Su anestesista o médico de cuidados intensivos decidirá el medicamento a emplear y cuando aumenta su necesidad. Se han producido muy raros informes de pacientes que experimentaron un periodo de inconsciencia tras su operación quirúrgica; no obstante, estos pacientes se recuperaron sin complicaciones.

Embarazo y lactancia:

Ver en el apartado 2, “No use Diprivan 1% - Jeringa Precargada”.

Conducción y uso de máquinas:

Tras ser tratado con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada, su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria puede verse afectada durante cierto tiempo. Por tanto, si usted puede volver a su casa tras ser tratado con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada, no conduzca. Pregunte a su anestesista cuándo puede incorporarse a su trabajo, especialmente si emplea maquinaria o equipos pesados.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. COMO USAR DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA

- * DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada le será administrado por su anestesista o médico de cuidados intensivos.
- * DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada le será administrado en forma de inyección en una vena, habitualmente en la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede emplear una aguja o un tubo de plástico fino llamado cánula. Para operaciones quirúrgicas de larga duración y para situaciones de cuidados intensivos, se puede emplear una bomba eléctrica para controlar la tasa a la cual se administra la inyección.
- * A veces le pueden administrar una inyección de un anestésico local (lidocaína) en el lugar donde se va a inyectar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada. Esto se lleva a cabo para reducir la posibilidad de que se produzca dolor como consecuencia de la inyección de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos controlará estrechamente la cantidad de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada que se le está administrando. Dicha cantidad se ajustará a su edad y forma física y él monitorizará la profundidad de su sueño y adaptará la cantidad de acuerdo a ello.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada puede tener efectos adversos.

Durante la anestesia, estos pueden incluir:

- * Sensación de dolor mientras se le está administrando la inyección para inducir la inconsciencia.
- * Descenso de la tensión arterial.
- * Cambios en su patrón respiratorio.
- * Algunas contracciones nerviosas y agitación.
- * Raramente, reacciones alérgicas.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos monitorizará estos efectos y, si se producen, usted será tratado en consecuencia.

Tras la anestesia, estos pueden incluir:

- * Náuseas.
- * Vómitos
- * Dolor de cabeza.
- * Sensación de excitación sexual.
- * Fiebre o temperatura alta.
- * Enrojecimiento o inflamación en el lugar de aplicación del anestésico.

Raramente, durante o tras la anestesia pueden producirse otros efectos adversos tales como contracciones nerviosas, agitación o convulsiones. Durante el empleo en cuidados intensivos se han producido muy raramente casos de rabdomiolisis (ruptura de las células musculares) y también pancreatitis (inflamación de una glándula de gran tamaño situada cerca del estómago).

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos; puede ser que usted no experimente ninguno de ellos.

Informe a su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos si piensa que usted está experimentando alguno de estos efectos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos.

5. CONSERVACION DE DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA

Mantenga DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

Caducidad:

No utilizar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Después de la dilución: Utilizar en un plazo de 6 horas.

6. INFORMACION PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

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 1% - Jeringa Precargada (ver Ficha Técnica).

DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada no contiene conservantes antimicrobianos y el vehículo puede favorecer el crecimiento de microorganismos. La extracción de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada deberá realizarse asépticamente con equipo de administración, inmediatamente después de desprecintar la jeringa precargada, debiéndose iniciar la administración sin demora. Las condiciones asépticas deben ser mantenidas durante todo el período de perfusión, tanto para DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada como para el equipo de perfusión. La adición de cualquier fluido de perfusión a la línea de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada debe realizarse próxima a la cánula, no debiendo ser administrado este fármaco utilizando un filtro microbiano.

DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada y cualquier 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada como la línea de perfusión deben ser desechadas y sustituidas adecuadamente.

DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada puede ser utilizado por perfusión sin diluir 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% - Jeringa Precargada 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% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% 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 1%.

Se puede pre-mezclar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada, se recomienda utilizar venas gruesas del antebrazo y de la fosa antecubital. Asimismo, y sólo para DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada en inducción, puede realizarse co-administración con lidocaína inyectable (en una jeringa de plástico), 20 partes de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada con 1 parte de lidocaína inyectable al 0,5 ó al 1%, preparada inmediatamente antes de su administración (ver Ficha Técnica).

PERFUSION CONTROLADA ELECTRONICAMENTE (TCI) - ADMINISTRACION DE DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA POR EL SISTEMA "DIPRIFUSOR" TCI

La administración de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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% - Jeringa Precargada. El sistema “Diprifusor” TCI ajustará automáticamente la tasa de perfusión de la concentración reconocida de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada. Los usuarios deben estar familiarizados con el manual de instrucciones de la bomba de perfusión, con la administración de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada 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.

Los bloqueantes neuromusculares, como atracurio y mivacurio, no deberán ser administrados en la misma línea intravenosa que DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada sin realizar un lavado previo.

NOTA: Para esquema posológico y forma de administración, consultar Ficha Técnica ya que tal información no ha sido incluida en el texto de este prospecto dada la extensión de la misma.



Otras presentaciones:

Caja con 5 ampollas de 20 ml de emulsión.

Caja con 1 vial de 50 ml de emulsión.

Caja con 1 vial de 100 ml de emulsión.

Este prospecto ha sido aprobado: Agosto 2004

DIPRIVAN®1% - Jeringa Precargada
Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada y para qué se utiliza
2. Antes de usar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada
3. Cómo usar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada
6. Información para los profesionales sanitarios

DIPRIVAN®1% - Jeringa Precargada
Propofol

Cada ml de emulsión contiene 10 mg del principio activo propofol. Los demás componentes son: aceite de soja, fosfátido de huevo purificado, glicerol, hidróxido sódico, nitrógeno, agua para inyección y edetato disódico.

El titular de la autorización de comercialización es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033 MADRID

El responsable de la fabricación es:

CORDEN PHARMA SPA
Via Dell Industria, 3
(Caponago) - 20040 - Italia



1. QUE ES DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA Y PARA QUE SE UTILIZA

Este fármaco se presenta en cajas que incluyen 1 jeringa precargada con 20 ml ó 50 ml de emulsión cada una.



DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos generales. Esto significa que hace que usted llegue a estar inconsciente (dormido) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otras técnicas diagnósticas. También se puede emplear en algunas circunstancias para sedarle (hacer que usted se sienta somnoliento sin llegar a estar completamente dormido).

Por tanto, DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada está indicado para hacer que usted esté inconsciente (dormido) o para sedarle (hacerle sentir somnoliento) mientras que está siendo sometido a una operación quirúrgica, a una técnica diagnóstica o está recibiendo cuidados intensivos.

2. ANTES DE USAR DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA

No use DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada:

* Antes de administrarle el anestésico, el anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos evaluará su estado clínico y cualquier tratamiento que esté recibiendo en ese momento. Por favor, infórmele si:

- Ha sido tratado alguna vez con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada y ha experimentado una reacción alérgica a su empleo, o si sabe que es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.

- Está embarazada o intentando quedarse embarazada.

- Está en periodo de lactancia.

* DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada no se empleará en pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos.

* Cuando se emplea para la anestesia general de una operación quirúrgica, DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada se administrará en adultos y niños mayores de 1 mes.

Tenga especial cuidado con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada:

* Antes de administrarle el anestésico, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si:

- Ha experimentado alguna vez un ataque epiléptico o convulsión.

- Le han comunicado alguna vez que tiene niveles muy altos de grasa en sangre o que tiene problemas de asimilación de grasas.

- Tiene algún otro problema de salud tales como problemas cardíacos, respiratorios, renales, hepáticos o si se ha sentido generalmente mal durante cierto tiempo.

- Está tomando algún otro medicamento, incluso los que haya comprado usted mismo.



Su anestesista o médico de cuidados intensivos ajustará la dosis de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada a su edad y forma física y monitorizará continuamente su estado. Puede que él necesite emplear numerosos medicamentos diferentes para hacer que usted se duerma o se sienta somnoliento, con ausencia de dolor, respirando de forma sana y manteniendo su tensión arterial estable. Durante el uso prolongado de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada en cuidados intensivos, algunos pacientes pueden necesitar que se les administre un suplemento de zinc (un mineral). Su anestesista o médico de cuidados intensivos decidirá el medicamento a emplear y cuando aumenta su necesidad. Se han producido muy raros informes de pacientes que experimentaron un periodo de inconsciencia tras su operación quirúrgica; no obstante, estos pacientes se recuperaron sin complicaciones.

Embarazo y lactancia:

Ver en el apartado 2, “No use Diprivan 1% - Jeringa Precargada”.

Conducción y uso de máquinas:

Tras ser tratado con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada, su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria puede verse afectada durante cierto tiempo. Por tanto, si usted puede volver a su casa tras ser tratado con DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada, no conduzca. Pregunte a su anestesista cuándo puede incorporarse a su trabajo, especialmente si emplea maquinaria o equipos pesados.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. COMO USAR DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA

- * DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada le será administrado por su anestesista o médico de cuidados intensivos.
- * DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada le será administrado en forma de inyección en una vena, habitualmente en la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede emplear una aguja o un tubo de plástico fino llamado cánula. Para operaciones quirúrgicas de larga duración y para situaciones de cuidados intensivos, se puede emplear una bomba eléctrica para controlar la tasa a la cual se administra la inyección.
- * A veces le pueden administrar una inyección de un anestésico local (lidocaína) en el lugar donde se va a inyectar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada. Esto se lleva a cabo para reducir la posibilidad de que se produzca dolor como consecuencia de la inyección de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos controlará estrechamente la cantidad de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada que se le está administrando. Dicha cantidad se ajustará a su edad y forma física y él monitorizará la profundidad de su sueño y adaptará la cantidad de acuerdo a ello.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada puede tener efectos adversos.

Durante la anestesia, estos pueden incluir:

- * Sensación de dolor mientras se le está administrando la inyección para inducir la inconsciencia.
- * Descenso de la tensión arterial.
- * Cambios en su patrón respiratorio.
- * Algunas contracciones nerviosas y agitación.
- * Raramente, reacciones alérgicas.

Su anestesista o médico de cuidados intensivos monitorizará estos efectos y, si se producen, usted será tratado en consecuencia.

Tras la anestesia, estos pueden incluir:

- * Náuseas.
- * Vómitos
- * Dolor de cabeza.
- * Sensación de excitación sexual.
- * Fiebre o temperatura alta.
- * Enrojecimiento o inflamación en el lugar de aplicación del anestésico.

Raramente, durante o tras la anestesia pueden producirse otros efectos adversos tales como contracciones nerviosas, agitación o convulsiones. Durante el empleo en cuidados intensivos se han producido muy raramente casos de rabdomiolisis (ruptura de las células musculares) y también pancreatitis (inflamación de una glándula de gran tamaño situada cerca del estómago).

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos; puede ser que usted no experimente ninguno de ellos.

Informe a su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos si piensa que usted está experimentando alguno de estos efectos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su anestesista, cirujano o médico de cuidados intensivos.

5. CONSERVACION DE DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA

Mantenga DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

Caducidad:

No utilizar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Después de la dilución: Utilizar en un plazo de 6 horas.

6. INFORMACION PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

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 1% - Jeringa Precargada (ver Ficha Técnica).

DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada no contiene conservantes antimicrobianos y el vehículo puede favorecer el crecimiento de microorganismos. La extracción de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada deberá realizarse asépticamente con equipo de administración, inmediatamente después de desprecintar la jeringa precargada, debiéndose iniciar la administración sin demora. Las condiciones asépticas deben ser mantenidas durante todo el período de perfusión, tanto para DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada como para el equipo de perfusión. La adición de cualquier fluido de perfusión a la línea de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada debe realizarse próxima a la cánula, no debiendo ser administrado este fármaco utilizando un filtro microbiano.

DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada y cualquier 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada como la línea de perfusión deben ser desechadas y sustituidas adecuadamente.

DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada puede ser utilizado por perfusión sin diluir 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% - Jeringa Precargada 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% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% 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 1%.

Se puede pre-mezclar DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada, se recomienda utilizar venas gruesas del antebrazo y de la fosa antecubital. Asimismo, y sólo para DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada en inducción, puede realizarse co-administración con lidocaína inyectable (en una jeringa de plástico), 20 partes de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada con 1 parte de lidocaína inyectable al 0,5 ó al 1%, preparada inmediatamente antes de su administración (ver Ficha Técnica).

PERFUSION CONTROLADA ELECTRONICAMENTE (TCI) - ADMINISTRACION DE DIPRIVAN 1% - JERINGA PRECARGADA POR EL SISTEMA "DIPRIFUSOR" TCI

La administración de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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 1% - Jeringa Precargada 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% - Jeringa Precargada. El sistema “Diprifusor” TCI ajustará automáticamente la tasa de perfusión de la concentración reconocida de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada. Los usuarios deben estar familiarizados con el manual de instrucciones de la bomba de perfusión, con la administración de DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada 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.

Los bloqueantes neuromusculares, como atracurio y mivacurio, no deberán ser administrados en la misma línea intravenosa que DIPRIVAN 1% - Jeringa Precargada sin realizar un lavado previo.

NOTA: Para esquema posológico y forma de administración, consultar Ficha Técnica ya que tal información no ha sido incluida en el texto de este prospecto dada la extensión de la misma.



Otras presentaciones:

Caja con 5 ampollas de 20 ml de emulsión.

Caja con 1 vial de 50 ml de emulsión.

Caja con 1 vial de 100 ml de emulsión.

Este prospecto ha sido aprobado: Agosto 2004