

# Zulassung

**Propofol „Fresenius“ 1% mit MCT**  
**Propofol „Fresenius“ 2% mit MCT**

Wir dürfen Ihnen mitteilen, dass die genannten Arzneispezialitäten mit 9. Mai 2005 in Österreich zugelassen wurden und in Kürze zur Verfügung stehen.

In den nächsten Monaten wird eine schrittweise Umstellung auf die neue Formulierung erfolgen.



**i.v. Newsletter Juni 2005**

**ein Service von Fresenius Kabi**



**Fresenius  
Kabi**

Caring for Life

# VORTEILE DER NEUEN FORMULIERUNG: Ölphase mit mittelkettigen (MCT) und langkettigen Triglyzeriden (LCT)

## I. Reduktion des Injektionsschmerzes.

Auf der Suche nach Strategien, den Propofol-induzierten Injektionsschmerz zu mildern oder zu verhindern, ist inzwischen eine große Datensammlung entstanden. Die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zur Injektionsschmerzreduzierung getesteten Präventionsmöglichkeiten umfassen neben der Emulgierung von Propofol mit MCT/LCT den Einsatz von Pharmaka, physikalisch-technischen Maßnahmen sowie deren Kombination. Bei Interesse lassen wir Ihnen gerne einen Überblick zu den bisher durchgeführten Studien zum Thema Propofol MCT/LCT und Injektionsschmerz zukommen.



Prinzipiell ist die Verwendung einer Propofol-MCT/LCT-Emulsion zur Schmerzreduktion empfehlenswert. Zudem erscheint ein multimodales Vorgehen sinnvoll, wobei hier der intravenösen Vorinjektion von Lidocain mit kurzzeitigem Venenstau eine besondere Bedeutung zukommt.[1]

*Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann unmittelbar vor Anwendung von **Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT** Lidocain injiziert werden, bzw. Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT kann unmittelbar vor Verabreichung mit konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung gemischt werden (20 Teile Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT mit bis zu 1 Teil 1%-iger Lidocain Injektionslösung). Die Mischung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung herzustellen und innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung zu verabreichen.*

*Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes sollte **Propofol „Fresenius“ 2 % mit MCT** in eine größere Vene gegeben werden bzw. es kann unmittelbar vor Narkoseeinleitung mit Propofol „Fresenius“ 2 % mit MCT eine intravenöse Vorinjektion von Lidocain erfolgen.*

**CAVE:** Eine Mischung von Propofol „Fresenius“ 2% mit MCT mit Lidocain sollte aus Stabilitätsgründen unterlassen werden!

II. Die MCT/LCT-Fettemulsion weist gegenüber der reinen LCT-Fettemulsionen metabolische Vorteile (schnellerer Abbau und geringere Fettbelastung) auf, was insbesondere bei morbidem Patienten (z.B. fortgeschrittene Mangelernährung, Störung des Glucose und Fettstoffwechsels) von klinischer Bedeutung sein kann.

## TCI (Target Controlled Infusion) erfreut sich zunehmender Beliebtheit

Die Technik, nicht eine feste Infusionsrate, sondern eine gewünschte Zielkonzentration anzusteuern, nennt man Target Controlled Infusion (TCI). Das Prinzip der TCI ist eine kontinuierliche Infusion des intravenösen Anästhetikums, bei dem die Infusionsrate so gesteuert wird, dass die Zielkonzentration zwar möglichst rasch erreicht wird, aber danach die Kumulation durch entsprechende Änderung der Förderrate vermieden wird. Die Grundidee der TCI-Dosierung von iv Anästhetika ist mehr als 25 Jahre alt. Die erste Dosierung dieser Art erfolgte bei einem Probanden am 1. Mai 1979 mit dem Hypnotikum Etomidat, die erste Narkose bei einem Patienten am 27. August 1982.

TCI wurde entwickelt, um die i.v.-Anästhesie komfortabel und sicher zu gestalten. Die neuesten Weiterentwicklungen auf diesem Gebiet möchten wir Ihnen im Anschluss gerne kurz vorstellen.

### TCI-Rechenschieber Propofol

Der von Fresenius Kabi in Zusammenarbeit mit Priv.-Doz. Dr. med. Jörgen Bruhn entwickelte TCI Rechenschieber ist ein einfaches, aber dennoch sehr zuverlässiges Hilfsmittel, um die TCI zu realisieren. [2]



### BASE PRIMEA® - eine flexible Weiterentwicklung von Diprifusor®

Die erste kommerzielle Verfügbarkeit des TCI-Prinzips, das 1996 von der Fa. Zeneca auf dem Weltkongress in Sydney vorgestellt wurde, ist an spezielle Medikamentenampullen gebunden und kann somit nur mit Diprivan® betrieben werden.

BASE PRIMEA® hat diesem verdienstvollen Anfang der automatisierten Dosierung von Anästhetika eine Reihe von Möglichkeiten hinzugefügt. Hierzu gehören folgende drei wesentlichen Weiterentwicklungen:

1. Base Primea® bezieht auch die Konzentration am Wirkort mit ein (nicht nur die Konzentration im Blut)
2. Base Primea® bezieht auch andere Substanzen wie z.B. Opiate mit ein
3. Anwenderspezifische Protokolle vorkonfigurierbar

Sollten Sie Interesse an weiteren Informationen zur Base Primea® oder an einer Demonstration dieser neuen Fresenius-Entwicklung haben, wenden Sie sich bitte an Herrn Ing. Andreas Panholzer, HABEL Medizintechnik, Tel. 0664 / 461 48 45.

## Literatur:

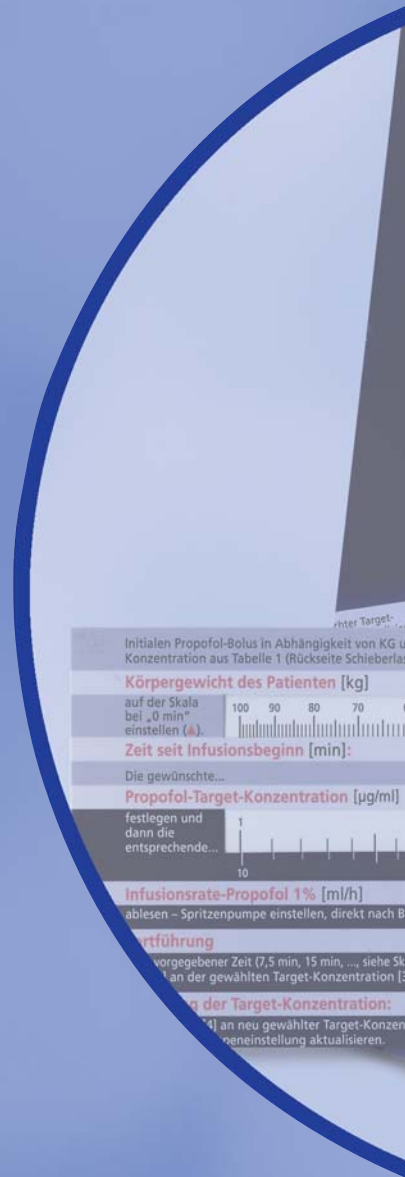
- [1] Pain on injection with propofol. Auerswald K, Pfeiffer F, Behrends K, Burkhardt U, Olthoff D. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2005 May;40(5):259-66.
- [2] A manual slide rule for target-controlled infusion of propofol: development and evaluation. Bruhn J, Bouillon TW, Ropcke H, Hoefft A. *Anesth Analg.* 2003 Jan;96(1):142-7, table of contents.

### Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT – Emulsion zur Injektion oder Infusion

**Zulassungsnummer:** 1-25830. **Zusammensetzung** (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge: 1 ml Emulsion enthält 10 mg Propofol, 1 Ampulle mit 20 ml enthält 200 mg Propofol, 1 Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol, 1 Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol, 1 Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol. **Anwendungsgebiete:** Propofol „Fresenius“ 1% mit MCT ist ein kurzwirksames intravenöses Allgemein-Anästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie, Sedierung von beatmeten Patienten im Rahmen der Intensivbehandlung, Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen, allein oder in Kombination mit Lokal- oder Regionalanästhesie. **Gegenanzeigen:** Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT darf nicht angewendet werden: bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propofol oder einen der Bestandteile der Emulsion bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss, bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung. **Hilfsstoffe:** Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride, Eilecithin gereinigt, Glycerin, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### Propofol „Fresenius“ 2 % mit MCT – Emulsion zur Injektion oder Infusion

**Zulassungsnummer:** 1-25831. **Zusammensetzung** (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge: 1 ml Emulsion enthält 20 mg Propofol. 1 Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1000 mg Propofol. **Anwendungsgebiete:** Propofol „Fresenius“ 2 % mit MCT ist ein kurzwirksames intravenöses Allgemein-Anästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie, Sedierung von beatmeten Patienten im Rahmen der Intensivbehandlung. **Gegenanzeigen:** Propofol „Fresenius“ 2 % mit MCT darf nicht angewendet werden: bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propofol oder einen der Bestandteile der Emulsion, bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss, bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung. **Hilfsstoffe:** Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride, Eilecithin gereinigt, Glycerin, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Zulassungsinhaber und Hersteller:** Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz. **Abgabe:** Rp, apothekenpflichtig, weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gewöhnungseffekten und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.



Pü/Ha/062005