

AVIS DE LA COMMISSION

23 juillet 2003

PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml, émulsion injectable (IV)
(flacon de 50 ml, B/1)

Laboratoires DAKOTA PHARM

propofol

Liste I

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de l'AMM : 05 mai 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

propofol

1.2. Originalité

PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml, émulsion injectable a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DIPRIVAN 2%, émulsion injectable.

1.3. Indications

a) ANESTHESIE

- Le propofol est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie.
- Le propofol peut être administré chez l'adulte, chez l'enfant et chez le nourrisson de plus de 1 mois.

b) SEDATION

- Le propofol peut être utilisé pour la sédation des patients ventilés requérant des soins intensifs en unité de réanimation chirurgicale ou médicale.
- Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

1.4. Posologie

Agiter le flacon avant utilisation.

I) ANESTHESIE GENERALE

PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml ne doit être utilisé en perfusion pour induire l'anesthésie que chez les patients qui le recevront pour le maintien de l'anesthésie.

A) Induction

a) Chez l'adulte et le sujet âgé (de plus de 65 ans)

Chez les patients, prémédiqués ou non, il est recommandé d'administrer le produit en perfusion continue à la vitesse initiale de 1 ou 2 ml toutes les 10 secondes jusqu'à l'obtention de la narcose.

La plupart des patients de moins de 55 ans nécessiteront de 1,5 à 2,5 mg/kg de propofol. La dose totale nécessaire peut être réduite par un débit d'administration plus faible (20 à 50 mg/min, soit 1200 à 3000 mg/h).

Chez le sujet âgé, la dose requise pour l'induction de l'anesthésie doit être réduite. Cette dose doit être administrée lentement et titrée en fonction de la réponse.

Il est recommandé de ne pas dépasser 1,5 mg/kg après 75 ans.

b) Chez l'enfant

La posologie doit être ajustée en fonction du poids et de l'âge de l'enfant. Les posologies suivantes pourront être utilisées :

1 mois à 3 ans	>3 ans à 8 ans	>8 ans
3 à 5 mg/kg	2.5 à 4 mg/kg	environ 2.5 mg/kg

c) Chez les malades dont l'état général est altéré (ASA grade III ou IV)

Chez les malades dont l'état général est altéré (ASA grade III ou IV), des vitesses d'administration moindres seront utilisées : approximativement 1 ml (20 mg) toutes les 10 secondes.

Chez les patients classés ASA IV, la dose d'induction doit être inférieure à 1,5 mg/kg (cf. 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Une réduction plus importante de la dose et de la vitesse d'administration devra intervenir chez les patients âgés classés ASA grade III ou IV.

B) Entretien

Il s'effectuera par l'administration de propofol à la demande, en fonction de la profondeur d'anesthésie désirée.

PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml n'est pas adapté à l'injection en bolus répété, dans ce cas utiliser du PROPOFOL DAKOTA PHARM 10 mg/ml.

a) Chez l'adulte et le sujet âgé (de plus de 65 ans)

Chez l'adulte, la posologie moyenne varie d'un patient à l'autre mais est généralement de l'ordre de 0,1 à 0,2 mg/kg/min (6 à 12 mg/kg/h).

Chez le sujet de plus de 55 ans la posologie sera généralement moindre. Chez le sujet âgé la vitesse de perfusion ou la concentration cible devront également être réduites.

L'administration en bolus rapide (simple) ne devra pas être utilisée chez le sujet âgé, celle-ci pouvant conduire à une dépression cardio-respiratoire.

b) Chez l'enfant

En perfusion continue, chez le nourrisson de 1 mois et plus et chez l'enfant, la posologie moyenne d'administration varie considérablement suivant les enfants mais est généralement comprise entre 9 et 15 mg/kg/h (0,15 à 0,25 mg/kg/min).

Les doses nécessaires à l'entretien de l'anesthésie sont d'autant plus élevées que l'enfant est plus jeune.

c) Chez les malades dont l'état général est altéré (ASA grade III ou IV)

Chez le sujet ASA grade III ou IV, la posologie sera généralement moindre.

Une réduction plus importante de la dose et de la vitesse d'administration devra intervenir chez les patients âgés classés ASA grade III ou IV.

III) SEDATION

L'utilisation de propofol pour la sédation des enfants de moins de 15 ans est contre-indiquée (cf. 4.3 Contre-indications).

L'administration de PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml en injections répétées n'est pas recommandée.

Lors de l'utilisation en sédation chez les patients nécessitant des soins intensifs, il est recommandé d'administrer le propofol en perfusion continue.

La posologie doit être adaptée en fonction de la profondeur requise pour la sédation. Pour la plupart des patients une sédation suffisante est obtenue avec des doses allant de 1mg/kg/h à 4 mg/kg/h en évitant si possible de dépasser 4 mg/kg/h (cf. 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi).

Chez le sujet âgé, la dose et la vitesse de perfusion ou la concentration cible devront être réduites.

Si le patient reçoit de façon concomitante d'autres lipides intraveineux, une réduction des quantités administrées doit être réalisée afin de prendre en compte les quantités de lipides apportées par PROPOFOL DAKOTA PHARM : 1 ml de PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml (20 mg de propofol) contient 0,1 g de lipides.

III) RECOMMANDATIONS GENERALES

Induction

Le propofol peut être administré dans la partie terminale de la tubulure d'une perfusion de glucosé isotonique 5%, de sérum physiologique 0,9 % ou d'un mélange glucosé 4% et salé 0,18% (cf. 6.2 Incompatibilités).

Administration prolongée (entretien de l'anesthésie générale et/ou sédation)

Des analgésiques sont généralement nécessaires en association avec ce médicament.

Ce produit a été utilisé en association avec des anesthésies spinales et épidurales de même qu'avec la plupart des produits utilisés en anesthésie : prémédications, myorelaxants, anesthésiques par inhalation et analgésiques. Aucune incompatibilité pharmacologique n'a été rencontrée. Dans ces conditions, des posologies plus faibles de propofol sont nécessaires.

Si PROPOFOL DAKOTA PHARM est administré pur, un pousse seringue électrique ou une pompe volumétrique à débit contrôlé doit être utilisé.

PROPOFOL DAKOTA PHARM 20 mg/ml ne doit pas être dilué.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

N : Système nerveux
01 : Anesthésiques
A : Anesthésiques généraux
X : Autres anesthésiques généraux
10 : Propofol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique : l'ensemble des spécialités contenant du propofol

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des anesthésiques généraux.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude n'a été déposée pour le dossier de transparence

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité dans chacune des indications est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison (propofol).

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indications et les posologies de l'AMM.