

12 januari 2001

Ref.: DWIE/OKOO/LSCH/8.1/5

Betreft: Gebruik Diprivan (propofol) bij sedatie van beademde patiënten op de IC.

Geachte mevrouw, mijnheer,

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Inspectie voor Gezondheidszorg willen wij u wijzen op een artikel van Cremer et al in de Lancet van komende week.

In dit artikel worden 7 ziektegeschiedenissen beschreven van patiënten met ernstig hersenletsel, die met hogere doses propofol werden gesedeerd voor langdurige beademing (> 48 uur) op een IC. De meeste van deze patiënten ontwikkelden metabole acidose, hyperkaliëmie, rhabdomyolyse, en hartfalen, met fatale afloop. De toegepaste dosering was in al deze gevallen meer dan 5 mg/kg/uur gedurende meer dan 58 uur. Dit is hoger dan de dosering van 0,3-4 mg/kg/uur die, conform de Nederlandse productinformatie, gewoonlijk voldoende is voor sedatie van beademde patiënten.

Op basis van deze gegevens is het niet mogelijk om een oorzakelijk verband te leggen tussen het toepassen van hogere doses propofol gedurende langere tijd en de cardiovasculaire complicaties. De auteurs van het artikel komen tot dezelfde conclusie.

Desalniettemin adviseren wij u, wellicht ten overvloede, de dosering van 4 mg/kg/uur, die conform de Nederlandse productinformatie over het algemeen voldoende is voor sedatie van langduriger beademde patiënten op de IC (> 1 dag), indien mogelijk niet te overschrijden. Tevens wordt propofol momenteel, conform de Nederlandse productinformatie, niet aanbevolen voor sedatie bij patiënten jonger dan 16 jaar.

AstraZeneca blijft van mening dat het gebruik conform de product informatie van propofol voor sedatie bij beademde patiënten effectief en veilig is.

Op verzoek van het College ter beoordeling van geneesmiddelen wordt benadrukt dat het belangrijk is dat u (vermoede) ernstige bijwerkingen meldt bij de stichting Lareb, of bij de registratiehouders van propofol. Meldingsformulieren vindt u achterin het farmacotherapeutisch Kompas, als bijlage bij het Geneesmiddelenbulletin, of op Internet (<http://www.lareb.nl>).

Mocht u nadere informatie wensen dan kunt u zich wenden tot mevr. dr. D.P.W.M. Wientjens, arts, Drug Safety Officer, 079-3632236.

Hoogachtend,
AstraZeneca BV

Dr. J.S. Wiering
Medical Director