

## Användning av Propovet® 10mg/mL (propofol) till intensivvårdspatienter i samband med covid-19

Mot bakgrund av möjlig brist på propofol har Läkemedelsverket fått frågor om möjligheten att använda veterinärläkemedlet Propovet® 10mg/mL för sedering av intensivvårdspatienter som vårdas i respirator.

Allmänt sett ställs samma krav på farmaceutisk kvalitet på veterinärläkemedel som på läkemedel för humanbruk. Det finns alltså ur den aspekten inget generellt hinder att använda veterinärläkemedel till människa. Det faller också inom ramen för den fria förskrivningsrätten för läkare att förskriva/förordna också veterinärläkemedel till människa. Någon särskild dispens krävs alltså inte för detta ändamål. Det kan däremot finnas skillnader i farmaceutisk komposition av veterinärläkemedel som man måste beakta vid användning inom humansjukvården.

Propofol är som intravenöst narkosmedel viktigt för att kunna bedriva intensivvård. Det ges i form av kontinuerlig infusion och enligt godkänd produktinformation upp till 4 mg/kg/timme. I samband med covid-19 har medelvårdtid i respirator, och därmed en möjlig duration av propofolinfusion, varit närmare två veckor. Propofol används även inom veterinärmedicinen men då för kortare narkoser. Propovet® 10mg/mL är en flerdosförpackning för detta ändamål. Till skillnad från de humana propofolprodukterna så innehåller Propovet® 10mg/mL också oleinsyra 0,6 mg/mL och bensylalkohol (E1519) 20 mg/ml.

Innehållet av oleinsyra bedöms inte utgöra något hinder för human användning. Innehållet av bensylalkohol måste däremot beaktas. Bensylalkohol är tillsatt som konserveringsmedel. Det är ett ämne som även används i livsmedel upp till ett beräknat högsta dagliga intag av 4 mg/kg och därför inte toxiskt för människa i små mängder. Det är en alkohol som metaboliseras på samma sätt som etanol, vilket innebär snabb metabolism så länge enzymen inte är mättade. Kunskapen om förmågan att metabolisera etanol kan därför ge en indikation på möjligheten att hantera bensylalkohol. Tillförseln bensylalkohol torde betydligt understiga kapaciteten att metabolisera etanol vilket gör att exponeringen för bensylalkohol inte torde nå toxiska nivåer även vid dessa relativt stora mängder. Pga osäkerhet kring möjliga skillnader i enzymaktivitet ska jämförelsen med etanol tolkas med försiktighet.

Vid kontinuerlig infusion Propovet® motsvarande 4 mg/kg/tim propofol så skulle belastningen av bensylalkohol bli 0,6 g/timme. Vi saknar erfarenhet av så hög tillförsel bensylalkohol från godkända läkemedelsprodukter. Den högsta parenterala tillförseln av bensylalkohol från annan godkänd läkemedelsprodukt för humant bruk är 575 mg/dag.

Eventuell toxicitet av bensylalkohol manifesterar sig i en metabol acidosis. En toxisk påverkan är därför kliniskt detekterbar och monitorerbar via arteriell blodgasanalys, vilket regelmässigt förväntas tas via inliggande artärkateter på dessa patienter.

Vid en svår bristsituation kan man alltså överväga att använda Propovet® 10 mg/mL, eller annan propofolprodukt för veterinärt bruk, trots innehållet av konserveringsmedlet bensylalkohol. Det förutsätter att patienten har normal förmåga att metabolisera alkohol, att syrabas-status monitoreras för att upptäcka tecken på toxicitet, och att man helst växelvis ger human propofolberedning för att minimera tillförseln av bensylalkohol.