

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Propolipid 1% Emulsion zur Injektion oder Infusion Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Propolipid 1% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propolipid 1% beachten?
3. Wie ist Propolipid 1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propolipid 1% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROPOLIPID 1% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propolipid 1% Emulsion zur Injektion oder Infusion gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Allgemeinanästhetika“. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (Schlaf) herbeizuführen, damit Operationen oder andere Eingriffe durchgeführt werden können. Sie können außerdem dazu verwendet werden, Sie zu sedieren (so, dass Sie schläfrig sind, jedoch nicht völlig schlafen).

Propolipid 1% wird angewendet:

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat
- Sedierung von Patienten über 16 Jahre, die in Intensivabteilungen künstlich beatmet werden.
- Sedierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat während diagnostischer und chirurgischer Eingriffe, allein oder in Kombination mit lokaler oder regionaler Anästhesie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROPOLIPID 1% BEACHTEN?

Propolipid 1% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Propolipid 1% darf nicht zur Allgemeinanästhesie bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden in Intensivabteilungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propolipid 1% bei Ihnen angewendet wird und falls einer der nachfolgend erwähnten Zustände bei Ihnen auftritt oder in der Vergangenheit aufgetreten ist.

Propolipid 1% sollte bei Ihnen nicht oder nur unter äußerster Vorsicht und intensiver Beobachtung angewendet werden, wenn Sie:

- unter fortgeschrittener Funktionsstörung des Herzens leiden
- eine andere ernste Herzerkrankung haben
- eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Problemen)

Propolipid 1% sollte im Allgemeinen bei älteren oder geschwächten Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bevor mit der Anwendung von Propolipid 1% begonnen wird, teilen Sie Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildetem Arzt mit, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- Fallsucht (Epilepsie)
- erhöhtem Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.
- veränderte Blutfettwerte. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden.
- Wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (Hypovolämie)

Wenn Sie von einem oder mehreren der folgenden Zustände betroffen sind, müssen diese vor der Verabreichung von Propolipid 1% entsprechend behandelt werden:

- Funktionsstörung des Herzens
- unzureichende Versorgung des Gewebes mit Blut (Durchblutungsstörungen)
- ernste Atemprobleme (Atemfehlfunktion)
- Dehydrierung (Hypovolämie)
- Fallsucht (Epilepsie)

Propolipid 1% kann zu einer Erhöhung des Risikos

- eines epileptischen Anfalls
- einer durch einen Nervenreflex verursachten Verlangsamung des Herzschlags (Vagotonie, Bradykardie)
- der Veränderung der Durchblutung der Organe (hämodynamische Effekte auf das Herz-Kreislauf-System) - bei Übergewicht und der Anwendung von Propolipid 1% in hohen Dosen führen.

Bei Sedierung mit Propolipid 1% kann es zu unwillkürlichen Bewegungen des Patienten kommen. Die Ärzte werden mögliche Auswirkungen für den Eingriff während der Sedierung entsprechend berücksichtigen und werden die notwendigen Vorkehrungen treffen.

Sehr selten kann es nach der Narkose zu einer Phase von Bewusstlosigkeit verbunden mit erhöhter Muskelspannung kommen. Dies erfordert die Überwachung durch medizinisches Personal, jedoch keinerlei Behandlung, da das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird und sich die Muskelspannung löst.

Die Injektion von Propolipid 1% kann schmerzhaft sein. Um diesen Schmerz zu verringern, kann ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, das jedoch seinerseits Nebenwirkungen haben kann.

Ihre Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt erst, wenn Sie völlig wach sind.

Wenn Sie nach Hause gehen können, kurz nachdem Sie Propofol erhalten haben, sollten Sie nur in Begleitung nach Hause gehen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion bei Neugeborenen und Kindern unter 1 Monat wird nicht empfohlen.

Da keine ausreichenden Daten vorhanden sind, wird die Anwendung der Target Controlled Infusion (TCI) bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Propolipid 1 % darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 16 Jahren als Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht angewendet werden, da die Sicherheit bei dieser Patientengruppe für diese Indikation nicht belegt ist.

Anwendung von Propolipid 1% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Anästhesisten oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin (gegen Tuberkulose - TB)
- Midazolam (wird verwendet, um eine Sedierung [einen sehr entspannten Zustand der Ruhe, Benommenheit oder Schlaf] herbeizuführen und Angstzustände und Muskelverspannungen zu lindern)

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimittel zur Prämedikation (Ihr Anästhesist kann beurteilen, welche Arzneimittel von Propolipid 1% beeinflusst werden)
- Andere Anästhetika, einschließlich Allgemein-, Lokal- und Inhalationsanästhetika (dies kann je nach Beurteilung des Anästhesisten eine verringerte Dosis Propolipid 1% erforderlich machen)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- Starke Schmerzmittel (Fentanyl oder Opioide)
- Parasympatholytische Substanzen (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften Krämpfen der Organe, Asthma oder Parkinson)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Suxamethonium (Muskelrelaxans)
- Arzneimittel, die zahlreiche Funktionen innerhalb des Körpers beeinflussen, wie den Herzschlag, z. B. Atropin
- Alkoholhaltige Arzneimittel oder Getränke
- Neostigmin (Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit namens Myasthenia gravis)
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Valproat (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Störungen)

Anwendung von Propolipid 1% zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nach der Anwendung von Propolipid 1% sollten Sie bis zur vollständigen Erholung keine Nahrungsmittel, keine Getränke und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Propolipid 1% sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Sie sollten für 24 Stunden nach der Anwendung von Propolipid 1% das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Propofol können Sie sich eine Zeit lang schläfrig fühlen. Sie dürfen erst wieder ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie sicher sind, dass die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Wenn Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol nach Hause entlassen werden, dürfen Sie nicht Auto fahren. Sie dürfen nur in Begleitung nach Hause gehen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wiederaufnehmen können und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

Propolipid 1% enthält Sojaöl und Natrium

Propolipid 1% enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST PROPOLIPID 1% ANZUWENDEN?

Propolipid 1% darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von oder unter direkter Aufsicht von Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Dosierung

Die Dosis, die Sie erhalten, ist von ihrem Alter, ihrem körperlichen und medizinischen Zustand abhängig. Der Arzt wird die korrekte Dosis zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie oder zur Erreichung des gewünschten Sedierungsniveaus verabreichen, indem er Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung usw.) genau überwacht.

Möglicherweise werden mehrere verschiedene Arzneimittel benötigt, damit Sie im Schlaf- oder Dämmerzustand bleiben, keine Schmerzen verspüren und Ihre Atmung und Ihr Blutdruck stabil bleiben. Ihr Arzt entscheidet, welche Arzneimittel Sie brauchen und wann Sie diese brauchen.

Erwachsene

Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 – 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung), gefolgt von 4-12 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde, um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Zur Sedierung sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 – 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde ausreichend.

Zur Sedierung während chirurgischer und diagnostischer Eingriffe bei Erwachsenen werden die meisten Patienten 0,5 - 1 mg Propofol pro kg Körpergewicht während 1 bis 5 Minuten zur Einleitung der Sedierung brauchen. Die Aufrechterhaltung der Sedierung kann durch Titrieren von Propolipid 1% bis zum erwünschten Sedierungsniveau erzielt werden. Die meisten Patienten werden 1,5 - 4,5 mg Propofol pro kg Körpergewicht pro Stunde brauchen. Die Infusion kann durch Verabreichung von 10 - 20 mg Propofol (1 - 2 ml Propolipid 1% Emulsion zur Injektion oder Infusion) als Bolus ergänzt werden, wenn eine rasche Verstärkung der Sedierungstiefe erforderlich ist.

Bei der Sedierung von beatmeten Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren im Rahmen einer Intensivbehandlung hängt die Dosis von der gewünschten Tiefe der Sedierung ab. In der Regel werden 0,3-4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde als Dauerinfusion verabreicht. Eine Infusionsrate von mehr als 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde wird nicht empfohlen.

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren und geschwächten Patienten können geringere Dosen ausreichend sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat

Die Anwendung von Propolipid 1% bei Neugeborenen und Kindern unter 1 Monat wird nicht empfohlen.

Bei Kindern unter 3 Jahren ist Propolipid 1% Emulsion zur Injektion oder Infusion mit besonderer Vorsicht anzuwenden, obwohl nach den vorliegenden Daten die Sicherheit bei der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht anders zu beurteilen ist als bei Kindern über 3 Jahren.

Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht (KG) angepasst werden. Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Narkoseeinleitung ca. 2,5 mg Propolipid 1% /kg KG. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahre, kann die benötigte Dosis höher sein (2,5 - 4 mg Propofol/kg KG).

Mit Dosen im Bereich von 9-15 mg/kg pro Stunde wird in der Regel eine zufriedenstellende Narkose erreicht (Narkoseaufrechterhaltung). Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahre, kann die benötigte Dosis höher sein.

Für eine Sedierung mit Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion bei Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen ist bei den meisten pädiatrischen Patienten eine Dosis von 1 – 2 mg Propofol/kg KG erforderlich. Die Aufrechterhaltung der Sedierung erfolgt durch Titration von Propolipid 1% per Infusion bis zur gewünschten Sedierungstiefe. Bei den meisten Patienten sind 1,5 – 9 mg Propofol/kg/Std. erforderlich. Die Infusion kann durch Bolusgaben von bis zu 1 mg Propofol/kg KG ergänzt werden, wenn eine schnelle Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 16 Jahren als Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht angewendet werden, da die Sicherheit bei dieser Patientengruppe für diese Indikation nicht belegt ist.

Art der Anwendung

Propolipid 1% ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Die Verabreichung erfolgt üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Propolipid 1% wird Ihnen in eine Vene injiziert, entweder von Hand oder mit einer elektrischen Pumpe.

Propolipid 1% ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden. Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Vor der Anwendung ist der Ampullenhals bzw. die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen.

Dauer der Anwendung

Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propolipid 1% nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Propofol angewendet haben, als Sie sollten

Ihr behandelnder Arzt wird sicherstellen, dass die Dosis Propofol, die Sie erhalten, auf Sie und auf den Eingriff, dem Sie sich unterziehen, abgestimmt ist.

Die Dosis ist jedoch von Patient zu Patient verschieden, und falls Sie eine zu hohe Dosis erhalten, muss Ihr Anästhesist möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Ihr Herz und Ihre Atmung angemessen unterstützt werden. Aus diesem Grunde werden Anästhetika nur von Fachärzten für Anästhesiologie und Intensivmedizinern verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zuviel von Propolipid 1% eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen, die während der Narkose auftreten können

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Narkose auftreten (während die Injektion verabreicht wird oder während Sie sich im Dämmer- oder Tiefschlafzustand befinden). Ihr Arzt achtet darauf, ob diese Nebenwirkungen auftreten. Wenn sie auftreten, wird Ihr Arzt die geeignete Behandlung durchführen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle (während die Injektion verabreicht wird, bevor Sie einschlafen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verlangsamter oder schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Veränderungen der Atemfrequenz (niedrige Atemfrequenz, Atemstillstand)
- Schluckauf
- Husten (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellungen und Rötung oder Blutgerinnsel in der Vene an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zuckungen und Zittern oder epileptische Anfälle (auch beim Aufwachen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden und geschwollene und gerötete Haut und Hitzewallungen verursacht
- Wasseransammlung in der Lunge, die schwere Kurzatmigkeit verursachen kann (auch beim Aufwachen)
- Verfärbung des Urins (auch beim Aufwachen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwillkürliche Bewegungen
- schwere Haut- und Gewebereaktionen nach unbeabsichtigter Applikation neben der Vene
- Verlängerte, oft schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Mögliche Nebenwirkungen, die nach der Narkose auftreten können

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Narkose auftreten (während der Aufwachphase oder nach dem Aufwachen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Husten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl
- Erregung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bewusstlosigkeit nach der Operation (in Fällen, in denen dies eingetreten war, erwachten die Patienten problemlos)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit starken Bauchschmerzen (ein ursächlicher Zusammenhang konnte nicht nachgewiesen werden)
- Fieber nach dem chirurgischen Eingriff

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- euphorische Stimmung
- sexuelle Erregung
- unregelmäßiger Herzschlag
- EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)
- Vergrößerung der Leber
- Nierenversagen
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), Übersäuerung des Blutes, hohe Kalium- und Lipidspiegel im Blut, Herzversagen
- Propofol-Missbrauch, meist durch medizinisches Fachpersonal
- Verlängerte, oft schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Hepatitis (Entzündung der Leber), akutes Leberversagen (zu den möglichen Symptomen gehören Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkler Urin, Bauchschmerzen und Druckempfindlichkeit der Leber (zeigt sich durch Schmerzen unterhalb des Brustkorbs auf der rechten Seite), manchmal mit Appetitverlust).

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Propolipid 1% zusammen mit Lidocain (einem Lokalanästhetikum, das zur Reduzierung der Schmerzen an der Injektionsstelle verwendet wird) können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Krampfanfälle
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Schock

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Website:

www.notifieruneffetindesirable.be oder E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website :

www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROPOLIPID 1% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle/Durchstechflasche und dem Umkarton oder "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch der Ampulle bzw. Durchstechflasche ist das Arzneimittel sofort anzuwenden. Infusionssysteme mit unverdünntem Propolipid 1% sollten 12 Stunden nach dem Öffnen der Ampulle oder Durchstechflasche ausgetauscht werden.

Gebrauchsfertige Mischungen mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder die Verdünnung mit konservierungsmittel-freier Lidocain 10 mg/1 ml (1 %) Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) sollten unter (kontrollierten und validierten) aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden. Die Verabreichung der gebrauchsfertigen Mischung muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung abgeschlossen sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Propolipid 1% enthält

- Der Wirkstoff ist Propofol.

Jeder ml Emulsion enthält 10 mg Propofol.

Jede Ampulle mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

- Die sonstigen Bestandteile sind raffiniertes Sojaöl, Triglyceride mit mittellangen Fettsäureketten, Gereinigte Eiphosphatide, Glycerol, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propolipid 1% aussieht und Inhalt der Packung

Propolipid 1% ist eine weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Propolipid 1% ist in farblosen Glasampullen oder Durchstechflaschen aus Glas erhältlich. Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen versiegelt.

Packungsgrößen:

Packungen mit 5 Glasampullen zu je 20 ml Emulsion

Packungen mit 10 Glasampullen zu je 20 ml Emulsion

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu je 20 ml, 50 ml bzw. 100 ml Emulsion

Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 20 ml Emulsion

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 20 ml, 50 ml bzw. 100 ml Emulsion

Packungen mit 15 Durchstechflaschen zu je 50 ml bzw. 100 ml Emulsion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Belgien

Hersteller:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Österreich

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala

Schweden

Zulassungsnummern:

Belgien:

20 ml Glasampul: BE279833

20 ml Durchstechflasche: BE279842

50 ml Durchstechflasche: BE279815

100 ml Durchstechflasche: BE279824

Luxemburg;

2010040766

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Propolipid 1%

Dänemark: Propolipid

Estland: Propoven 1%

Finnland: Propolipid 10 mg/ml

Griechenland: Propofol MCT/LCT Fresenius 1% (10 mg/1 ml)

Großbritannien: Propofol 1% emulsion for injection or infusion

Irland:	Propofol 1% emulsion for injection or infusion
Island:	Propolipid 10 mg/ml
Italien:	Propofol Kabi
Lettland:	Propoven 1%
Litauen:	Propoven 1%
Luxemburg:	Propofol 1% MCT Fresenius
Niederlande:	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norwegen:	Propolipid 10 mg/ml
Österreich:	Propofol Fresenius 1% mit MCT
Polen:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Rumänien	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Schweden:	Propolipid 10 mg/ml
Slowenien:	Propoven 10 mg/ml
Slowakische Republik:	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Spanien:	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Tschechische Republik:	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infúzní emulze
Ungarn:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Zypern:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion darf, außer mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder konservierungsmittelfreiem Lidocain 10 mg/1 ml (1 %) Injektionslösung nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden. Die Propofol-Konzentration darf nicht unter 2 mg/ml betragen. Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden.

Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt sind.

Vor der Anwendung ist der Ampullenhals bzw. die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Propofol sollte von in der Anästhesie Ausgebildeten gegeben werden (oder gegebenenfalls von Ärzten, die in der Betreuung von Patienten auf Intensivstationen ausgebildet wurden).

Die Patienten sollten ständig überwacht werden und die Ausrüstung für die Aufrechterhaltung offener Atemwege, künstliche Beatmung, Sauerstoffzufuhr und andere Hilfsmittel für die Reanimation sollten zu jeder Zeit bereitgehalten werden. Propofol darf nicht von der Person, die den diagnostischen oder operativen Eingriff durchführt, verabreicht werden.

Über den Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, überwiegend durch medizinisches Fachpersonal, wurde berichtet. Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann die Gabe von Propofol ohne Überwachung der Atemwege zu tödlichen respiratorischen Komplikationen führen.

Wenn Propofol zur Wachnarkose, für chirurgische und diagnostische Verfahren verabreicht wird, sollten die Patienten kontinuierlich auf frühe Anzeichen von Hypotonie, Obstruktion der Atemwege und Sauerstoffentsättigung überwacht werden.

Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion kann unverdünnt oder verdünnt mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verabreicht werden.

Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen als den oben erwähnten gemischt werden.

Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) Injektionslösung und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung kann über dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propolipid 1%-Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülnähe erfolgen.

Propolipid 1% enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Aufgrund seiner Zusammensetzung (Fett enthaltende Emulsion) wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle oder nach Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze und ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für Propolipid 1% als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Bei der Verwendung von Propolipid 1% dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Infusion von unverdünntem Propolipid 1%:

Bei Infusion von unverdünntem Propolipid 1% ist ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propolipid 1%-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten.

Das Infusionssystem für Propolipid 1% muss mindestens alle 12 Stunden gewechselt werden.

Infusion von verdünntem Propolipid 1%:

Eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe sind zur Kontrolle der Infusionsrate immer einzusetzen.

Die maximale Verdünnung beträgt 1 Teil Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion mit 4 Teilen Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml). Die gebrauchsfertige Mischung sollte unter aseptischen Bedingungen (kontrollierte und validierte Bedingungen sind einzuhalten) unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung zu verwenden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propolipid 1% in eine große Vene, oder eine Lidocainlösung vor der Einleitung der Narkose verabreicht werden mit Propolipid 1%.

Lidocain kann zur Reduzierung der Schmerzen an der Injektionsstelle auch zugemischt werden (20 Teile Propolipid 1 % Emulsion zur Injektion oder Infusion mit 1 Teil 1%iger konservierungsmittelfreier Lidocain Injektionslösung).

Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrie nicht intravenös angewendet werden.

Die Muskelrelaxantien Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propolipid 1% verabreicht werden.