

## Notice : information de l'utilisateur

### Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion Propofol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Propolipid 1% et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Propolipid 1% ?
3. Comment utiliser Propolipid 1% ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Propolipid 1% ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE PROPOLIPID 1% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Propolipid 1% appartient au groupe des 'anesthésiques généraux'. Les anesthésiques généraux sont utilisés dans l'induction du sommeil lors des opérations chirurgicales ou d'autres procédures. Ils peuvent également être utilisés en tant que sédatif (pour abaisser votre niveau de conscience mais pas vous endormir totalement).

#### **Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion est utilisé dans :**

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez les adultes, adolescents et les enfants plus âgés que 1 mois.
- patients sous sédation plus âgés que 16 ans sous respiration artificielle en unité de soins intensifs.
- Adultes, adolescents et enfants sous sédation plus âgés que 1 mois durant des procédures diagnostiques et chirurgicales, seule ou associée à une anesthésie locale ou régionale.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROPOLIPID 1% ?**

##### **N'utilisez jamais Propolipid 1%**

- si vous êtes allergique au propofol, soja ou aux arachides ou à l'un des constituants de ce médicament (listés en rubrique 6).
- chez les patients de 16 ans et moins pour l'anesthésie en soins intensifs.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Propolipid 1% et si l'un des remarques dessus s'applique à vous, maintenant ou dans le passé.

Vous ne devez pas recevoir Propolipid 1%, ou seulement en cas d'extrême urgence et sous surveillance stricte :

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque à un stade avancé
- si vous souffrez d'autres affections sévères du cœur
- si vous êtes traité par électroconvulsivothérapie (ECT, traitement pour troubles psychiatriques)

En général, Propolipid 1% doit être donné avec précaution aux patients âgés ou affaiblis.

Avant de recevoir du Propolipid 1%, prévenez votre anesthésiste ou médecin du service des soins intensifs si vous souffrez de :

- affection cardiaque
- affection respiratoire
- affection rénale
- affection du foie
- crises d'épilepsie
- pression élevée à l'intérieur du crâne (pression intracrânienne élevée). La quantité de sang atteignant le cerveau peut diminuer suite à une diminution de la pression sanguine.
- modification du taux de lipides dans le sang. Si vous recevez de la nutrition parentérale (nourriture via une veine), les taux de lipides dans votre sang devront être surveillés.
- si votre corps a perdu de grandes quantités d'eau (vous êtes en situation d'hypovolémie).

Si vous souffrez des affections suivantes, celles-ci doivent être traitées avant l'administration de Propolipid 1%:

- insuffisance cardiaque
- lorsque la quantité de sang atteignant les tissus est insuffisante (insuffisance circulatoire)
- problèmes respiratoires sévères (insuffisance respiratoire)
- déshydratation (hypovolémie)
- crises d'épilepsie

Propolipid 1% peut augmenter le risque de :

- crises d'épilepsie
- réflexe nerveux ralentissant le rythme cardiaque (vagotonie, bradycardie)
- changement dans la circulation du sang jusqu'aux organes (effets hémodynamiques sur le système cardiovasculaire) si vous êtes en surcharge pondérale et recevez des doses élevées de Propolipid 1%.

Des mouvements involontaires peuvent se produire durant la sédation avec Propolipid 1%. Les médecins doivent tenir compte de cet effet au cours d'actes chirurgicaux sous sédation et prendre les précautions nécessaires.

Dans de très rares cas, une phase d'inconscience associée à une rigidité musculaire peut survenir après anesthésie. La récupération est en général spontanée mais une surveillance par le personnel médical s'impose.

L'injection de Propolipid 1% peut être douloureuse. Il est possible de réduire cette douleur en utilisant un anesthésique local mais il faut tenir compte des effets secondaires de celui-ci.

Vous ne serez pas autorisé à quitter l'hôpital tant que vous n'aurez pas pleinement récupéré.

Si vous vous sentez capable de rentrer chez vous peu de temps après avoir reçu du propofol, il faut que vous soyez accompagné.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion n'est pas recommandée chez le nouveau-né ou l'enfant de moins de 1 mois.

En raison de l'insuffisance des données disponibles, il n'est pas recommandé d'administrer Propolipid 1% par un système de perfusion à objectif de concentration (POC) à la population pédiatrique âgée de moins de 2 ans.

Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans pour la sédation en soins intensifs, car la sécurité d'emploi dans cette indication pour ce groupe de patients n'a pas été établie.

### **Autres médicaments et Propolipid 1% :**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin, votre anesthésiste ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Rifampicine (pour la tuberculose - TB).
- Midazolam (utilisé pour induire une sédation (un état très détendu de calme, de somnolence ou de sommeil) et soulager l'anxiété et la tension musculaire).

Vous devez faire attention si vous prenez/recevez un des médicaments suivants :

- Prémédications (votre anesthésiste connaît les médicaments pouvant être influencés par le Propolipid 1%)
- Autres anesthésiques incluant les anesthésiques généraux, régionaux, locaux et inhalés (un dosage plus faible en Propolipid 1% est exigé. Votre anesthésiste est au courant.)
- Antidouleurs (analgésiques)
- Antalgiques puissants (le fentanyl ou les opioïdes)
- Molécules parasympathiques (médicaments utilisés pour traiter les crampes douloureuses des organes, l'asthme ou la maladie de Parkinson)
- Benzodiazépines (médicaments utilisés pour traiter l'anxiété)
- Suxaméthonium (décontractant musculaire)
- Médicaments affectant de nombreuses fonctions internes comme le rythme cardiaque, ex. : atropine
- Médicaments contenant de l'alcool ou boissons alcoolisées
- Néostigmine (médicament utilisé pour le traitement d'une maladie appelée « myasthénie grave »)
- Ciclosporine (médicament utilisé pour éviter les rejets de greffe)
- Valproate (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ou les troubles mentaux)

### **Utilisation de Propolipid 1% avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il n'est pas recommandé d'ingérer de manger, de boire ni de consommer de l'alcool après l'administration de Propolipid 1% avant un rétablissement total.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Propolipid 1% ne doit pas être administré à des femmes enceintes sauf en cas de nécessité clairement établie.

Vous devriez interrompre l'allaitement et éliminer le lait maternel dans les 24 heures suivant l'administration de Propolipid 1%.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après l'administration de propofol, vous pourrez vous sentir endormi pendant un moment.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à être sûr que les effets du médicament sont atténués.

Si vous vous sentez capable de rentrer chez vous peu de temps après avoir reçu propofol, ne rentrez pas en conduisant ou non accompagné.

Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer ces activités et quand vous pourrez retourner au travail.

### **Propolipid 1% contient de l'huile de soja et du sodium**

Propolipid 1% contient de l'huile de soja. N'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'huile de soja.

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium pour 100 ml, il peut être considéré comme pratiquement "sans sodium".

### **3. COMMENT UTILISER PROPOLIPID 1% ?**

Propolipid 1% peut vous être administré uniquement dans les hôpitaux ou dans des unités thérapeutiques appropriées par, ou sous la surveillance directe de, votre anesthésiste ou d'un médecin du service des soins intensifs.

#### **Posologie**

La posologie dépend de votre âge, de votre état physique et médical, et du degré de somnolence ou sommeil souhaité. Le médecin administrera la dose correcte pour commencer et pour maintenir l'anesthésie ou pour obtenir le niveau nécessaire de sédation, en observant soigneusement vos réponses ainsi que vos signes vitaux (pouls, tension artérielle, respiration, etc.).

Il est possible que vous ayez besoin de plusieurs médicaments pour vous maintenir endormi ou sédaté, sans souffrir, en respirant de manière normale et avec une tension artérielle stable. Votre médecin décidera quels médicaments il vous faut et à quel moment il vous les faudra.

#### **Adultes**

Dans la plupart des cas, une posologie de 1,5 à 2,5 mg de propofol par kg de poids corporel permet l'endormissement (induction de l'anesthésie) puis une posologie de 4 à 12 mg de propofol par kg de poids corporel et par heure est suffisante pour rester endormi (entretien de l'anesthésie). Pour la sédation, des doses de 0,3 à 4 mg de propofol par kg de poids corporel et par heure sont généralement suffisantes.

Pour une sédation durant des procédures chirurgicales et diagnostiques chez les adultes, la plupart des patients auront besoin de 0,5 à 1 mg de propofol par kg de poids corporel sur une période de 1 à 5 minutes pour l'induction de la sédation. Le maintien de la sédation sera effectué en augmentant la perfusion de Propolipid 1% jusqu'à obtenir le niveau de sédation souhaité. La plupart des patients auront besoin de 1,5 à 4,5 mg de propofol par kg de poids corporel par heure. La perfusion peut être complétée par une dose bolus de 10 à 20 mg de propofol (1 à 2 ml de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion) si une augmentation rapide de la profondeur de sédation s'avère nécessaire.

Chez les patients ventilés, âgés de plus de 16 ans, en condition de soins intensifs, la posologie sera ajustée en fonction du degré de sédation requis. Habituellement, une sédation satisfaisante est obtenue grâce à une perfusion continue avec des débits compris entre 0,3 à 4,0 mg de propofol par kg de poids corporel par heure. Les débits supérieurs à 4,0 mg de propofol par kg de poids corporel ne sont pas recommandés.

#### **Les patients âgés ou affaiblis**

Les patients âgés ou affaiblis nécessitent des doses moins élevées.

#### **Utilisation chez les enfants de plus de 1 mois et les adolescents**

L'utilisation de Propolipid 1% n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins de 1 mois.

Des précautions particulières doivent être également prises lors de l'administration Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion à un enfant âgé de moins de 3 ans. Les données actuellement disponibles ne suggèrent cependant pas que la sécurité d'emploi est inférieure à celle observée chez les enfants âgés de plus de 3 ans.

La posologie doit être adaptée à l'âge et/ou au poids corporel. La plupart des patients âgés de plus de 8 ans nécessiteront approximativement 2,5 mg/kg de poids corporel de Propolipid 1% pour être endormis

(induction de l'anesthésie). La dose nécessaire peut être plus élevée (2,5 à 4 mg/kg de poids corporel) chez les enfants plus jeunes, particulièrement ceux âgés de 1 mois à 3 ans.

Un débit compris entre 9 et 15 mg/kg/h permet en général d'atteindre une anesthésie satisfaisante qui les maintient endormis (entretien de l'anesthésie). La dose nécessaire peut être plus élevée chez les enfants plus jeunes, particulièrement ceux âgés de 1 mois à trois ans.

La dose de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion nécessaire chez la plupart des enfants âgés de plus de 1 mois pour l'induction d'une sédation durant une procédure chirurgicale ou diagnostique est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel.

L'entretien de la sédation au niveau souhaité peut être obtenu en adaptant la dose de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion perfusée. La plupart des patients nécessitent de 1,5 à 9 mg/kg/h de propofol. Si une augmentation rapide de l'intensité de la sédation est nécessaire, la perfusion peut être complétée par l'administration de bolus jusqu'à 1mg/kg de poids corporel.

Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans pour une sédation en unité de soins intensifs, car sa sécurité d'emploi n'a pas été démontrée dans ce groupe de patients pour cette indication.

### **Mode d'administration**

Propolipid 1% est administré par injection intraveineuse, généralement administré sur le dos de la main ou au niveau de l'avant-bras. Votre anesthésiste peut utiliser une aiguille ou canule (tube plastique fin). Propolipid 1% sera administré dans une veine, manuellement ou avec une pompe électrique.

Propolipid 1% est à usage unique. Toute émulsion inutilisée doit être jetée. Les seringues pré-remplies doivent être agitées avant utilisation. Si deux couches peuvent être vues après avoir secouées, l'émulsion ne doit pas être utilisée. Utilisez uniquement des préparations homogènes et en bon état seringues pré-remplies.

Avant utilisation le bouchon en caoutchouc du flacon doit être nettoyé par pulvérisation d'alcool ou à l'aide d'une compresse trempée dans l'alcool.

### **Durée du traitement**

Lorsque le Propolipid 1% est utilisé en sédation, il ne doit pas être administré plus de 7 jours.

### **Si vous avez reçu plus de propofol que vous n'auriez dû :**

Votre médecin s'assurera que la dose de propofol que vous recevrez est correcte en fonction du type d'intervention que vous allez subir.

Cependant chaque personne étant différente, les posologies seront différentes en fonction de chacun. Si vous recevez une dose trop importante pour vous, votre anesthésiste prendra les dispositions nécessaires afin que votre cœur et votre respiration soient pris en charge de manière adéquate. C'est pourquoi les anesthésiques ne sont administrés que par des médecins compétents en anesthésie ou dans la prise en charge de patients en soins intensifs.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Propolipid 1%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables pouvant survenir pendant l'anesthésie**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant l'anesthésie (lors de l'injection ou lorsque vous êtes sédaté ou endormi). Votre médecin les prendra en charge. S'ils surviennent, votre médecin vous administrera un traitement adéquat.

*Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)*

- Sensation de douleur locale au point d'injection (au moment de l'injection, avant de vous endormir)

*Fréquents (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)*

- Rythme cardiaque lent ou rapide
- Faible tension artérielle
- Modification de votre respiration (fréquence respiratoire basse, arrêt respiratoire)
- Hoquet
- Toux (peut aussi survenir lors de votre réveil)

*Peu fréquents (peut toucher jusqu'à une personne sur 100)*

- Gonflements et rougeurs ou caillots sanguins dans la veine au niveau du site d'injection.

*Rares (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000)*

- Contractures et tremblements de votre corps et convulsions (peut aussi survenir lors de votre réveil).

*Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- Réaction allergique sévère pouvant causer des difficultés à respirer, une rougeur et un gonflement de la peau, des bouffées de chaleur ;
- Augmentation du liquide dans les poumons, ce qui peut provoquer une sensation d'étouffement (peut aussi se produire à votre réveil) ;
- Couleur inhabituelle des urines (peut aussi se produire à votre réveil).

*Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)*

- Mouvements involontaires ;
- Réactions graves de la peau et des tissus en cas d'injection accidentelle en dehors de la veine.
- Érection prolongée, souvent douloureuse (priapisme).

### **Effets indésirables pouvant survenir après l'anesthésie**

Les effets indésirables suivants peuvent se produire après l'anesthésie (au moment de votre réveil ou après votre réveil).

*Fréquents (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)*

- Maux de tête ;
- Sensation de nausées, vomissements ;
- Toux.

*Rares (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000)*

- Vertiges, frissons et sensations de froid ;
- Excitation.

*Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- Etat d'inconscience après l'intervention (lorsque cela s'est produit, les patients s'en sont remis sans séquelles) ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite) qui peut occasionner de graves douleurs à l'estomac (aucun lien de cause à effet n'a été mis en évidence) ;
- Fièvre post-opératoire.

*Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)*

- Sensation d'euphorie ;
- Sensation d'excitation sexuelle ;
- Rythme cardiaque irrégulier ;
- Modifications de l'ECG (Syndrome de Brugada) ;
- Augmentation de la taille du foie ;
- Insuffisance rénale ;

- Lésions des cellules musculaires (rhabdomyolyse), augmentation de l'acidité du sang, taux élevé de potassium et des lipides dans le sang, insuffisance cardiaque ;
- Abus de médicaments, principalement de la part des professionnels de santé.
- Érection prolongée, souvent douloureuse (priapisme).

En cas d'administration concomitante de Propolipid 1% avec la lidocaïne (un anesthésique local diminuant la douleur au point d'injection), les effets indésirables suivants peuvent rarement survenir :

- vertiges
- vomissements
- somnolence
- convulsions
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
- battements irréguliers (arythmies cardiaques)
- choc

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PROPOLIPID 1% ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule ou le flacon et sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver Propolipid 1% à une température dépassant 25°C.

Ne pas congeler.

Après première ouverture, le produit médicinal doit être utilisé immédiatement.

Les systèmes d'administration de Propolipid 1% non dilué doivent être remplacés 12 heures après ouverture de l'ampoule ou du flacon.

Les dilutions à base de solution injectable de glucose 50 mg/ml (5%) ou de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), ou d'un mélange comprenant une solution injectable de lidocaïne sans conservateur 10 mg/ml (1%) (concentration minimale de 2 mg de propofol par ml) doivent être préparées dans des conditions aseptiques (contrôlées et validées) immédiatement avant l'administration, et doivent être administrées dans les 6 heures suivant la préparation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Propolipid 1% 10 mg/ml**

- La substance active est le propofol.

Chaque ml d'émulsion contient 10 mg de propofol.  
Chaque ampoule de 20 ml contient 200 mg de propofol.  
Chaque flacon de 20 ml contient 200 mg de propofol.  
Chaque flacon de 50 ml contient 500 mg de propofol.  
Chaque flacon de 100 ml contient 1000 mg de propofol.

- Les autres composants sont : huile de soja raffinée, triglycérides à chaînes moyennes, phosphatides d'œufs purifiés, glycérol, acide oléique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que Propolipid 1% et contenu de l'emballage extérieur :**

Propolipid 1% est une émulsion blanche huile-dans-eau injectable ou pour perfusion.

Propolipid 1% se présente en ampoule verre incolore ou flacon verre scellé avec un bouchon en caoutchouc.

Taille des conditionnements :

Boîte de 5 x 20 ml ampoules en verre.  
Boîte de 10 x 20 ml ampoules en verre.  
Boîte de 1 x 20, 50 ou 100 ml flacon en verre.  
Boîte de 5 x 20 ml flacons en verre.  
Boîte de 10 x 20, 50 ou 100 ml flacons en verre.  
Boîte de 15 x 50 ou 100 ml flacons en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

***Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché***

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

***Fabricant :***

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz  
Autriche

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7  
S-75174 Uppsala  
Suède

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

20 ml ampoule: BE279833  
20 ml flacon: BE279842  
50 ml flacon: BE279815  
100 ml flacon: BE279824

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

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

Autriche:	Propofol Fresenius 1% mit MCT
Belgique:	Propolipid 1%
Chypre:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Danemark:	Propolipid
Espagne:	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Estonie:	Propoven 1%
Finlande:	Propolipid 10 mg/ml
Grèce:	Propofol MCT/LCT Fresenius 1% (10 mg/1 ml)
Hongrie:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Irlande:	Fresenius Propoven 1%
Islande:	Propolipid 10 mg/ml
Italie:	Propofol Kabi 10 mg/ml
Lettonie:	Propoven 1%
Lituanie:	Propoven 1%
Luxembourg:	Propofol 1% MCT Fresenius
Norvège:	Propolipid 10 mg/ml
Pays-Bas:	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Pologne:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Roumanie	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
République tchèque:	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Royaume-Uni:	Fresenius Propoven 1%
Slovénie:	Propoven 10 mg/ml
Slovaquie:	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Suède:	Propolipid 10 mg/ml

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion peut être mélangé à une solution injectable de glucose 50 mg/ml (5 %), de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ou de lidocaïne sans conservateur 10 mg/ml (1 %), mais ne doit pas être mélangé à d'autres solutions injectables ou pour perfusion. La concentration finale en propofol ne doit pas être inférieure à 2 mg/ml.

A usage unique. Toute émulsion non utilisée doit être jetée.

L'ampoule ou le flacon doit être agité avant utilisation.

Si après agitation, deux couches distinctes sont observées dans l'émulsion, celle-ci ne doit pas être utilisée.

Utiliser uniquement des préparations homogènes et des récipients non endommagés.

Avant utilisation le col de l'ampoule ou le bouchon en caoutchouc du flacon doit être nettoyé par pulvérisation d'alcool ou à l'aide d'une compresse trempée dans l'alcool. Après utilisation, les ampoules ou flacons ouverts doivent être jetés.

Le propofol doit être administré par du personnel formé dans le domaine de l'anesthésie (ou si approprié, par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients de soins intensifs).

Les patients doivent être surveillés en permanence et le matériel nécessaire pour le maintien des voies respiratoires, de la ventilation artificielle, de l'enrichissement en oxygène et le matériel de réanimation doivent être facilement accessibles à tout moment. Le propofol ne doit pas être administré par le médecin qui opère au moment de l'intervention chirurgicale ou diagnostique.

Des cas d'abus et de dépendance au propofol, principalement chez les professionnels de santé, ont été rapportés. Comme avec d'autres anesthésiques généraux, l'administration de propofol sans prise en charge respiratoire peut entraîner des complications respiratoires fatales.

Si le propofol est administré pour une sédation consciente dans le cadre d'une intervention chirurgicale ou diagnostique, le patient doit être surveillé en permanence à la recherche de signes précoces d'hypotension, d'obstruction des voies aériennes et de désaturation en oxygène.

Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion peut être utilisé en perfusion pure ou diluée uniquement dans une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %) ou dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions pour perfusion ou injection sauf celles mentionnées ci-dessus.

Des solutions injectables de glucose 50 mg/ml (5 %), de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), de chlorure de sodium 1,8 mg/ml (0,18 %) ou de glucose 40 mg/ml (4 %) peuvent être administrées dans le même perfuseur.

L'administration concomitante d'autres médicaments ou liquides dans la tubulure de perfusion de Propolipid 1% doit se faire proche de la canule en utilisant un site d'adjonction Y ou une valve à trois voies.

Propolipid 1% est une émulsion lipidique sans conservateurs antimicrobiens qui est donc susceptible de favoriser le développement rapide de micro-organismes.

L'émulsion doit être prélevée à l'aide d'une seringue stérile et d'un système d'administration stérile immédiatement après ouverture de l'ampoule ou descellage du flacon. L'administration doit commencer sans délai.

Pendant toute la durée de la perfusion, il faut maintenir impérativement les conditions d'asepsie pour le Propolipid 1% et le matériel de perfusion. Ne jamais administrer Propolipid 1% au travers d'un filtre antimicrobien.

#### Perfusion de Propolipid 1% non dilué :

Pour la perfusion de Propolipid 1% sous forme non diluée, il est recommandé de toujours utiliser des dispositifs tels que compte-gouttes, pousse-seringue électrique ou pompe volumétrique pour contrôler le débit de perfusion.

Comme pour toute émulsion lipidique, la durée d'une même perfusion de Propolipid 1% ne doit pas dépasser 12 heures. Une perfusion de Propolipid 1% doit être changée au moins toutes les 12 heures.

#### Perfusion de Propolipid 1% dilué :

Il est recommandé de toujours utiliser des burettes graduées, des compte-gouttes ou des pompes à perfusion volumétriques pour contrôler les vitesses de perfusion. La dilution maximale ne doit pas excéder 1 volume de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion pour 4 volumes de solution injectable de glucose 50 mg/ml (5 %) ou de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) (concentration minimale de 2 mg de propofol par ml). Le mélange doit être préparé conformément aux règles de l'asepsie (contrôlées et validées) juste avant l'administration et doit être administré dans les 6 heures suivant la préparation.

Pour atténuer la douleur au site d'injection, il faut administrer Propolipid 1% au niveau d'une veine principale ou effectuer une injection de lidocaïne avant d'induire l'anesthésie par Propolipid 1%. La lidocaïne peut également être injectée immédiatement avant l'utilisation de propofol (à raison de 20 volumes de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion avec 1 volume de solution injectable de lidocaïne sans conservateur à 1 %) pour atténuer la douleur au point d'injection de Propolipid 1% émulsion injectable ou pour perfusion. La lidocaïne intraveineuse ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une porphyrie héréditaire.

Les myorelaxants tels qu'atracurium et mivacurium ne peuvent être administrés qu'après rinçage de la tubulure utilisée pour la perfusion de Propolipid 1%.