

Notice : information de l'utilisateur

Propolipid 1% émulsion injectable/pour perfusion en seringue préremplie

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 ne pas vous endormir totalement).

Propolipid 1% 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 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 à connaître 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'administration de Propolipid 1% n'est pas recommandée pour l'utilisation chez les nouveau-nés.

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% ne peut pas être administré aux enfants et adolescents plus jeunes que 16 ans pour des fins de sédation (de fond) en unité de soins intensifs, car la sécurité du propofol à n'a pas été démontrée chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans pour cette indication.

Autres médicaments et Propolipid 1%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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 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 contenant 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 un médecin du service des soins intensifs.

Posologie

La posologie que vous recevrez dépendra de votre âge, de votre poids et de votre état physique. Votre médecin vous administrera la dose correcte qui permettra de vous endormir et de vous maintenir endormi(e) ou d'obtenir le niveau de somnolence souhaité, en surveillant vos réactions et vos fonctions vitales (pouls, 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

La plupart des gens nécessitent une dose de 1,5 à 2,5 mg de propofol par kg de poids corporel pour s'endormir (induction de l'anesthésie), puis une dose de 4 à 12 mg de propofol par kg par heure pour rester endormi (maintien de l'anesthésie). Des doses comprises entre 0,3 et 4,0 mg de propofol par kg par heure suffisent généralement pour obtenir une sédation.

Pour induire une sédation au cours d'interventions chirurgicales et diagnostiques, la plupart des patients adultes nécessitent l'administration d'une dose de 0,5 à 1 mg de propofol par kg de poids corporel pendant 1 à 5 minutes. Le maintien de la sédation peut être obtenu par la mise en place d'une perfusion de Propolipid 1 % jusqu'à l'atteinte du niveau de sédation souhaité. La plupart des patients nécessitent une dose de 1,5 à 4,5 mg de propofol par kg par heure. En complément de la perfusion, on peut également administrer des injections bolus de 10 à 20 mg de propofol (1 à 2 ml de Propolipid 1 %) s'il est nécessaire d'augmenter rapidement le niveau de sédation.

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.

Patients âgés ou affaiblis

Les patients âgés ou affaiblis nécessitent des doses moins élevées.

Utilisation chez les enfants et adolescents plus d'un mois :

L'utilisation de Propolipid 1% n'est pas conseillé pour l'anesthésie générale chez l'enfant de moins d'un mois.

Dans tous les cas, il convient d'être particulièrement prudent quand Propolipid 1% est utilisé chez les enfants jusqu'à l'âge de 3 ans, bien que les données actuellement disponibles ne semblent pas indiquer qu'il existe des différences significatives au plan de la sécurité par rapport aux enfants de plus de 3 ans. La dose doit être ajustée en fonction de l'âge et / ou le poids corporel. La plupart des patients de plus de 8 ans ont besoin d'environ 2,5 mg / kg de poids corporel de Propolipid 1% pour les faire dormir (induction

de l'anesthésie). Chez les jeunes enfants, en particulier entre l'âge de 1 mois et 3 ans, la dose requise peut être supérieure (2,5 à 4 mg / kg de poids corporel).

Une vitesse d'administration d'environ 9-15 mg / kg / h serait satisfaisante pour les garder endormis (entretien de l'anesthésie). Chez les jeunes enfants, en particulier entre l'âge de 1 mois et 3 ans, la dose requise peut être supérieure.

Pour la sédation lors de procédures chirurgicales et diagnostiques chez les enfants de plus de 1 mois d'âge avec Propolipid 1%, la plupart des patients pédiatriques nécessitent 1 à 2 mg propofol / kg de poids corporel pour le début de la sédation. Entretien de la sédation peut être effectué par titrage de Propolipid 1% perfusion au niveau désiré de sédation. La plupart des patients ont besoin de 1,5 à 9 mg / kg / h de propofol. La perfusion peut être complétée par l'administration en bolus allant jusqu'à 1 mg / kg de poids corporel si une augmentation rapide de la profondeur de la sédation est nécessaire.

Propolipid 1% ne peut pas être administré aux enfants et adolescents jusque l'âge de 16 ans pour la sédation en unité de soins intensifs, car la sécurité n'a pas été démontrée dans ce groupe de patients pour cette indication.

Conseils d'administration

Propolipid 1% est pour l'utilisation intraveineuse, généralement administré sur le dos de votre main ou l'avant-bras. Votre anesthésiste peut utiliser une aiguille ou une canule (un tube en plastique fin).

Propolipid 1% sera injecté dans une veine par des pompes électriques ou manuelle. Votre médecin s'assurera que la pompe est compatible avec les seringues préremplies. 10 ml et 20 ml seringues en verre et 10 ml seringues en plastique sont uniquement pour l'utilisation manuelle et ne peuvent pas être utilisés avec une pompe.

Propolipid 1% est à usage unique. Toute émulsion inutilisée doit être jetée. Les seringues préremplies 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 préremplies.

Application des seringues pré-remplies (pour des seringues pré-assemblés point 2 peut être omise):

La stérilité doit être assurée. La surface extérieure de la seringue et la tige de piston ne sont pas stériles.

- 1) Retirez la seringue de l'emballage et le secouer.
- 2) Insérez la tige du piston en le vissant dans le sens horaire dans la seringue.
- 3) Retirez le capuchon de la seringue et connecter la ligne de perfusion, l'aiguille ou la canule à la seringue. Débarrassez-vous de la bulle d'air (une petite bulle peut rester) et la seringue prête à l'emploi sera installé dans la pompe ou peut être administrée manuellement.

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) ;
- Hépatite (inflammation du foie), insuffisance hépatique aiguë (les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une urine de couleur foncée, des douleurs à l'estomac et une sensibilité hépatique (se traduisant par une douleur de la partie supérieure droite de l'abdomen), avec parfois une perte d'appétit.

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, site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: 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 la seringue 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 la seringue préremplie.

Les dilutions à base de solution pour injection de glucose 50 mg/ml (5%) ou de solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), ou d'un mélange comprenant une solution injectable de 1% lidocaïne sans conservateur (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%

- La substance active est le propofol.

Chaque ml d'émulsion contient 10 mg de propofol.

Chaque seringue de 10 ml contient 100 mg de propofol.

Chaque seringue de 20 ml contient 200 mg de propofol.

Chaque seringue de 50 ml contient 500 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.

Aspect de Propolipid 1% et contenu de l'emballage extérieur :

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

Propolipid 1% se présente en seringue préremplie en plastique ou en verre.

Taille de conditionnement:

Boîte de 5 seringues préremplies en verre avec 10 ml d'émulsion.

Boîte de 6 seringues préremplies en plastique avec 10 ml d'émulsion.

Boîte de 5 seringues préremplies en verre avec 20 ml d'émulsion.

Boîte de 6 seringues préremplies en plastique avec 20 ml d'émulsion.

Boîte de 1 seringue préremplie en plastique avec 50 ml d'émulsion.

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE439415
BE444132
BE444141
BE471244

Mode de deliverance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants

Country	Trade Name
Allemagne	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Autriche	Propofol „Fresenius" 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Belgique	Propolipid 1 %
Chypre	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Danemark	Propolipid
Espagne	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Estonie	Propoven 1%
Finlande	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Grèce	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Hongrie	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Islande	Propolidid 10 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Irlande	Propofol 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italie	Propofol Kabi
Lettonie	Propoven 1 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Lituanie	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Nederland	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norvège	Propolipid
Pologne	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Royaume-Uni	Propofol 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Slovaquie	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slovénie	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Suède	Propolipid

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.

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

Propolipid 1% 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.

La seringue préremplie doit être agitée 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 seringues préremplies non endommagées.

Après utilisation, seringues préremplies ouvertes, doivent être jetées.

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

Propolipid 1% 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'un système d'administration stérile immédiatement après ouverture de la seringue. 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 dilué, 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 propofol doit être changée au moins toutes les 12 heures.

Perfusion de Propolipid 1% dilué :

Lorsque Propolipid 1% est administré 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% avec 4 volumes de solution de Glucose 50 mg/ml (5 %) ou de solution 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 réduire la douleur survenant à l'injection, il faut administrer Propolipid 2% au niveau d'une veine principale et/ou effectuer une injection de lidocaïne avant d'induire l'anesthésie par Propolipid 2%.

La lidocaïne peut également être injectée immédiatement avant l'utilisation de propofol (à raison de 20 volumes de Propolipid 1% avec 1 volume de solution injectable de lidocaïne à 1 %).

La lidocaïne intraveineuse ne peut pas être utilisée chez les patients ayant une porphyrie héréditaire.

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