

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Propolipid 2%, Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze

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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Propolipid 2% und wofür wird es angewendet?**

Propolipid 2% gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die ‚Allgemeinanästhetika‘ genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen oder andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung verwendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

#### **Propolipid 2% wird angewendet zur:**

- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.
- Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung.
- Sedierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propolipid 2% beachten?**

##### **Propolipid 2% darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propolipid 2% bei Ihnen angewendet wird, wenn einer der nachfolgend erwähnten Zustände bei Ihnen auftritt oder in der Vergangenheit aufgetreten ist.

Propolipid 2% 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 2% sollte im Allgemeinen bei älteren oder geschwächten Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bevor mit der Anwendung von Propolipid 2% begonnen wird, teilen Sie Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt mit, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- epileptische Anfälle (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 2% entsprechend behandelt werden:

- Funktionsstörung des Herzens
- unzureichende Versorgung des Gewebes mit Blut (Durchblutungsstörungen)
- ernste Atemprobleme (Atemfunktionsstörung)
- Dehydrierung (Hypovolämie)
- epileptische Anfälle (Epilepsie)

Propolipid 2% 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 2% in hohen Dosen - führen.

Bei Sedierung mit Propolipid 2% 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.

Gelegentlich 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 2% 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 2% wird bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, nicht empfohlen. Propolipid 2% darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe für diese Anwendung nicht belegt ist.

### **Anwendung von Propolipid 2% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 2% beeinflusst werden)
- Andere Anästhetika, einschließlich Allgemein-, Lokal- und Inhalationsanästhetika (dies kann je nach Beurteilung des Anästhesisten eine verringerte Dosis Propolipid 2% 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 2% zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nach der Anwendung von Propolipid 2% sollten Sie bis zur vollständigen Erholung weder Nahrungsmittel, Getränke noch 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 2% sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Sie sollten für 24 Stunden nach der Anwendung von Propolipid 2% 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 2% enthält Sojaöl und Natrium**

Propolipid 2% enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

## **3. Wie ist Propolipid 2% anzuwenden?**

Propolipid 2% darf Ihnen nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von oder unter direkter Aufsicht von Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

### **Dosierung**

Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter, Körpergewicht und dem körperlichen Allgemeinzustand. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung, etc.) anwenden.

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 bei chirurgischen oder diagnostischen Maßnahmen bei Erwachsenen benötigen die meisten Patienten 0,5 - 1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten zur Einleitung der Sedierung. Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann eine Propolipid 2% Infusion bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 - 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde. Die Infusion kann durch Bolusgaben von 10 - 20 mg Propofol (0,5 - 1 ml Propolipid 2%) ergänzt werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung 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 3 Jahre**

Die Anwendung von Propolipid 2% wird bei Kindern jünger als 3 Jahre nicht empfohlen. Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter und/oder Körpergewicht.

Bei den meisten Patienten älter als 8 Jahre ist eine Dosis von ungefähr 2,5 mg Propolipid 2%/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung). Jüngere Kinder, benötigen meist höhere Dosierungen (2,5 - 4 mg/kg Körpergewicht).

Mit Dosierungen von 9 - 15 mg/kg Körpergewicht/Stunde erreicht man eine ausreichende Narkose um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Jüngere Kinder benötigen meist höhere Dosierungen.

Zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen bei Kindern über 3 Jahren mit Propolipid 2% benötigen die meisten pädiatrischen Patienten 1 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht zur Einleitung der Sedierung. Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann eine Propolipid 2% Infusion bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 - 9 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde.

Propolipid 2% darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe für diese Anwendung nicht belegt ist.

### **Art der Anwendung**

Propolipid 2% 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 2% wird mittels einer Spritzenpumpe oder manuell in Ihre Vene verabreicht. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Pumpe mit der Fertigspritze kompatibel ist.

Propolipid 2% ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen. Die Fertigspritze soll vor der Anwendung geschüttelt werden. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und die Fertigspritze unbeschädigt ist.

#### *Anwendung der Fertigspritze:*

Sterilität muss sichergestellt werden. Die äußere Oberfläche der Spritze und der Plungerstange sind nicht steril.

- 1) Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und schütteln Sie sie.
- 2) Legen Sie die Plungerstange durch Einschrauben im Uhrzeigersinn in die Spritze.
- 3) Entfernen Sie die Kappe von der Spritze und verbinden Sie die Infusionsleitung an die Spritze, Nadel oder Kanüle. Beseitigen Sie die Luftblase (eine kleine Blase kann bleiben) und die Fertigspritze kann in der Pumpe installiert oder manuell verabreicht werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propolipid 2% 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 2% eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder für Belgien dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch 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 2% 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Website:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

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

## **5. Wie ist Propolipid 2% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton nach „Verw. bis/Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

Infusionssysteme mit Propolipid 2% sollten 12 Stunden nach dem Öffnen der Spritze ausgetauscht werden.

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 2% enthält**

- Der Wirkstoff ist Propofol.

Jeder ml Emulsion enthält 20 mg Propofol.

Jede Spritze mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
raffiniertes Sojaöl, mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Propolipid 2% aussieht und Inhalt der Packung**

Propolipid 2% ist eine weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze.

Propolipid 2% ist in Fertigspritzen aus Plastik erhältlich.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 Fertigspritze zu 50 ml Emulsion.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Belgien

*Hersteller:*

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Austria

**Zulassungsnummer**

BE439424

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

<b>Land</b>	<b>Handelsname</b>
Belgien	Propolipid 2 %
Dänemark	Propolipid
Deutschland	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Estland	Propoven 2%
Finnland	Propolipid 20 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Griechenland	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Irland	Propofol 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Island	Propolipid 20 mg/ml
Italien	Propofol Kabi
Lettland	Propoven 2% emulsija injekcijai vai infūzijai pilnšļircē
Litauen	Propoven 2% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Niederlande	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norwegen	Propolipid
Österreich	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Polen	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slovakische Republik	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slowenien	Propoven 20 mg/ml emulsija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Spanien	Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Schweden	Propolipid
Tschechische Republik	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce
Ungarn	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Vereinigtes Königreich	Propofol 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Zypern	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024 .**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden.

Fertigspritzen 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 die Fertigspritze unbeschädigt ist.

Angebrochene Spritzen 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 2% wird unverdünnt mittels einer kontinuierlichen Infusion intravenös verabreicht.

Propolipid 2% darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen 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 2% - Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.

Propolipid 2% wird zur Allgemeinanästhesie bei Kindern jünger als 3 Jahre nicht empfohlen, da es auf Grund der benötigten extrem geringen Volumina schwer titrierbar ist. Es sollte die Anwendung von Propolipid 1% bei Kindern zwischen 1 Monat und 3 Jahren in Erwägung gezogen werden, wenn Dosierungen von z.B. weniger als 100 mg/Stunde benötigt werden.

Propolipid 2% enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Aufgrund seiner Zusammensetzung (Fett enthaltende Emulsion) wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

Die Emulsion muss unmittelbar nach Öffnen der Spritze unter aseptischen Bedingungen in ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für Propolipid 2% als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Bei der Verwendung von Propolipid 2% dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Bei Infusion von Propolipid 2% ist eine Burette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propolipid 2% - Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Das Infusionssystem für Propolipid 2% muss mindestens alle 12 Stunden gewechselt werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propolipid 2% in eine große Vene und/oder eine Lidocainlösung vor der Einleitung der Narkose mit Propolipid 2% verabreicht werden. Intravenös verabreichtes Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrie nicht angewendet werden.

Muskelrelaxantien wie Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propolipid 2% verabreicht werden.