

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Propolipid 1% emulsie voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit

Propofol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Propolipid 1% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Propolipid 1% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken, zodat chirurgische operaties of andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sedatie (zodat u slaperig bent, maar niet volledig slaapt).

Dit middel wordt gebruikt om:

- algemene anesthesie op te wekken of te onderhouden bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 maand.
- sedatie bij patiënten ouder dan 16 jaar die kunstmatig beademd worden op de intensive care afdeling.
- sedatie bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 maand tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor propofol, soja, pinda's of één van de andere ingrediënten die in dit geneesmiddel zitten (opgenomen onder rubriek 6).
- voor algemene anesthesie bij kinderen van 16 jaar of jonger op de intensive care afdeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt en indien één van onderstaande zaken van toepassing is op u of van toepassing is geweest in het verleden.

U mag geen Propolipid 1% toegediend krijgen, of enkel met extreme voorzichtigheid en onder streng toezicht als u:

- een vergevorderd stadium van hartfalen heeft
- een andere ernstige hartziekte heeft

- een elektroconvulsietherapie krijgt (ECT, een behandeling voor psychiatrische problemen)

Algemeen geldt dat Propolipid 1% moet worden toegediend met de nodige voorzichtigheid bij zwakke patiënten.

Voordat Propolipid 1% wordt toegediend, dient u uw anesthesist of spoedarts te laten weten of u lijdt aan:

- hartziekte
- longziekte
- nierziekte
- leverziekte
- stuipen (epilepsie)
- een verhoogde druk in de schedel (verhoogde intracraniale druk). In combinatie met lage bloeddruk kan de hersendoorbloeding verlaagd zijn.
- veranderde vetspiegels in het bloed. Indien u volledig parenterale voeding ontvangt (voeding door een ader), moeten de vetspiegels in het bloed gecontroleerd worden.
- wanneer uw lichaam veel vocht verliest (hypovolemie)

Indien u één van de volgende aandoeningen heeft, moeten deze behandeld worden alvorens Propolipid 1% wordt toegediend:

- hartfalen
- wanneer er onvoldoende bloed naar de weefsels gaat (circulatiestoornissen)
- ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie)
- uitdroging (hypovolemie)
- stuipen (epilepsie)

Propolipid 1% kan het risico verhogen op

- epileptische aanvallen
- een zenuwreflex waardoor de hartslag vertraagt (vagotonie, bradycardie)
- veranderingen in de bloedtoevoer naar de organen van het lichaam (hemodynamische effecten op het cardiovasculaire systeem) indien u overgewicht heeft en hoge doses Propolipid 1% krijgt toegediend.

Onwillekeurige bewegingen kunnen zich voordoen tijdens sedatie met Propolipid 1%. De artsen zullen er rekening mee houden hoe dit de chirurgische ingrepen die uitgevoerd worden onder sedatie kan beïnvloeden en zij zullen de nodige voorzorgen nemen.

Heel af en toe kan er, na anesthesie, sprake zijn van een periode van bewusteloosheid gepaard gaand met stijfheid van de spieren. Dit vereist enkel observatie door het medisch personeel maar geen andere behandeling en lost zich vanzelf op.

Het injecteren van Propolipid 1% kan pijnlijk zijn. Een lokale verdoving kan toegediend worden om de pijn te verminderen maar dit kan ook bijwerkingen hebben.

U wordt pas uit het ziekenhuis ontslagen wanneer u volledig hersteld bent van de narcose.

Wanneer u in staat bent om naar huis te gaan vlak nadat u propofol heeft gekregen, moet u vergezeld worden naar huis.

Kinderen en adolescenten (Propolipid 1%)

Het gebruik van Propolipid 1% wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 1 maand.

Gezien de beperkte hoeveelheid aan beschikbare gegevens wordt het gebruik van target controlled infusion (TCI) in de pediatrie populatie jonger dan 2 jaar niet aangeraden.

Propolipid 1% mag niet gegeven worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar voor sedatie op de intensive care afdeling, aangezien de veiligheid in deze patiëntengroep niet is aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propolipid 1% nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts, anesthesist of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Rifampicine (voor tuberculose - TBC).
- Midazolam (wordt gebruikt om sedatie (een zeer ontspannen toestand van kalmte, slaperigheid of slaap) op te wekken en verlicht angst en spierspanning).

U moet extra voorzichtig zijn indien u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt/toegediend krijgt:

- Pre-medicatie (uw anesthesist weet welke geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door Propolipid 1%)
- Andere anesthetica, inclusief algemene, regionale, lokale en inhalatie anesthetica (lagere doses Propolipid 1% kunnen nodig zijn. Uw anesthesist is hiervan op de hoogte.)
- Pijnstillers (analgetica)
- Sterke pijnstillers (fentanyl of opioïden)
- Parasympatolytica (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijnlijke krampen van organen, astma of de ziekte van Parkinson)
- Benzodiazepinen (geneesmiddelen gebruikt bij angst)
- Suxamethonium (spierverlapper)
- Geneesmiddelen die een effect hebben op een groot deel van de interne lichaamsfuncties zoals de hartslag, bijvoorbeeld atropine
- Alcohol bevattende geneesmiddelen of dranken
- Neostigmine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een ziekte genoemd myastenia gravis)
- Ciclosporine (geneesmiddel gebruikt om afweerreacties te voorkomen bij transplantaties)
- Valproaat (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie en psychische aandoeningen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Na toediening van Propolipid 1% mag u niet eten, drinken of geen alcohol consumeren totdat u volledig hersteld bent.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Propolipid 1% mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend, tenzij absoluut noodzakelijk. U stopt best met borstvoeding en gebruikt de moedermelk niet tot 24 uur na de toediening van Propolipid 1%.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van propofol kan u zich nog een tijdje slaperig voelen. U mag geen voertuig besturen of werktuigen of machines bedienen tot u zeker bent dat het geneesmiddel is uitgewerkt.

Wanneer u kort na de toediening van propofol naar huis mag, moet u vergezeld worden bij terugkeer naar huis. Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt doen en wanneer u weer mag werken.

Propolipid 1% bevat sojabonenolie en natrium

Propolipid 1% bevat sojabonenolie. Als u allergisch bent aan pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.w.z. het is vrijwel 'natrium-vrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Propolipid 1% mag enkel toegediend worden in ziekenhuizen of goed uitgeruste behandelingscentra door, of onder het directe toezicht van, uw anesthesist of intensivist.

Dosering

De dosis die u zal krijgen, zal afhangen van uw leeftijd, uw lichaamsgewicht en uw fysieke toestand. Uw arts zal u de juiste dosis geven om in te slapen en om u in slaap te houden of om het juiste niveau van slaperigheid te verkrijgen, door goed te letten op uw reacties en uw vitale functies (pols, hartslag, ademen en dergelijke).

U kunt verschillende andere geneesmiddelen nodig hebben om u in slaap te houden of slaperig te houden, om pijn te onderdrukken, om u op een gezonde manier te doen ademen en om uw bloeddruk constant te houden. Uw dokter zal beslissen welke geneesmiddelen u nodig heeft en wanneer u ze nodig heeft.

Volwassenen

De meeste mensen hebben 1,5 – 2,5 mg propofol per kg lichaamsgewicht nodig om in te slapen (inductie van de anesthesie), en daarna 4 tot 12 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur om hen in slaap te houden (onderhoud van de anesthesie). Doorgaans volstaan doses van 0,3 tot 4,0 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur voor sedatie.

Als inleiding van sedatie tijdens chirurgische en diagnostische ingrepen bij volwassenen, hebben de meeste patiënten 0,5 – 1 mg propofol per kg lichaamsgewicht nodig gedurende 1 – 5 minuten. Onderhoud van de sedatie kan bereikt worden door het instellen van een Propolipid 1% infusie tot het gewenste niveau van sedatie bereikt is. De meeste patiënten vereisen 1,5 – 4,5 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur. Aanvullend op de infusie kan men ook bolusinjecties toedienen van 10 – 20 mg propofol (1 – 2 ml Propolipid 1%) indien een snelle toename van de sedatiegraad vereist is.

Voor sedatie van beademde patiënten ouder dan 16 jaar op de afdeling intensieve zorgen, zal de dosis aangepast worden aan het vereiste niveau van sedatie. Gewoonlijk wordt een toereikende sedatie bereikt met een toedieningssnelheid van ongeveer 0.3 tot 4.0 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur. Infusiesnelheden van meer dan 4.0 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur worden niet aanbevolen.

Ouderen en zwakke patiënten

Het is mogelijk dat oudere en zwakke patiënten lagere doses nodig hebben.

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en adolescenten

Het gebruik van Propolipid 1% wordt in het algemeen niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 maand. Er dient speciale aandacht te worden besteed bij het toedienen van Propolipid 1% aan kinderen jonger dan 3 jaar. Bewijs dat nu beschikbaar is, suggereert echter niet dat dit minder veilig zou zijn dan bij kinderen ouder dan 3 jaar.

De dosis moet aangepast worden aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar hebben doorgaans 2,5 mg Propolipid 1% per kg lichaamsgewicht nodig om ze in slaap te krijgen (inductie van de anesthesie). Bij jongere kinderen kunnen hogere doses nodig zijn (2,5 – 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Met snelheden van ongeveer 9-15 mg/kg/uur wordt voldoende anesthesie bereikt om ze in slaap te houden (onderhoud van de anesthesie). Bij jongere kinderen, in het bijzonder tussen de leeftijd van 1 maand en 3 jaar, kunnen hogere dosissen nodig zijn.

Voor sedatie tijdens chirurgische en diagnostische ingrepen bij kinderen ouder dan 1 maand met Propolipid 1% hebben de meeste pediatrie patiënten 1-2 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig voor de sedatie in te leiden. Het onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren van een Propolipid 1% infuus tot het gewenste niveau van sedatie. Voor de meeste patiënten is 1,5 – 9 mg propofol/kg/uur nodig. Wanneer een snelle toename

van het sedatieniveau is vereist, kan het infuus worden aangevuld met een bolustoediening van maximaal 1 mg/kg lichaamsgewicht.

Propolipid 1% mag niet gegeven worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar voor sedatie op de intensive care afdeling, aangezien de veiligheid in de patiëntengroep niet is aangetoond.

Wijze van toediening

Propolipid 1% moet intraveneus toegediend worden, meestal op de rug van de hand of in de onderarm. Uw anesthesist kan een naald of een canule (een fijne plastic tube) gebruiken. Propolipid 1% zal in de ader worden geïnjecteerd met behulp van een elektrische pomp of handmatig. Uw dokter zal ervoor zorgen dat de pomp verenigbaar is met de voorgevulde spuiten. 10 ml en 20 ml glazen spuiten en 10 ml plastic spuiten zijn enkel geschikt voor handmatig gebruik en mogen niet met een pomp gebruikt worden.

Propolipid 1% is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte emulsie moet worden weggegooid. De voorgevulde spuiten moeten geschud worden voor gebruik. Indien er na het schudden 2 lagen kunnen worden onderscheiden, mag de emulsie niet gebruikt worden. Gebruik alleen homogene bereidingen en onbeschadigde voorgevulde spuiten.

Gebruik van de voorgevulde spuiten (bij voorgemonteerde spuiten kan stap 2 weggelaten worden):

Steriliteit moet worden gewaarborgd. De buitenkant van de spuit en de plunjerstang zijn niet steriel.

- 1) Neem de spuit uit de verpakking en schud ermee.
- 2) Maak de plunjerstang vast door deze met de klok mee vast te schroeven in de spuit.
- 3) Verwijder het afdekdopje van de spuit en sluit de infuuslijn, naald of cannula aan op de spuit. Verwijder de luchtbel (een kleine bel kan overblijven) en de kant-en-klare spuit kan worden geïnstalleerd in de pomp of handmatig toegediend worden.

Duur van de behandeling

Bij gebruik voor sedatie, mag Propolipid 1% niet langer dan 7 dagen worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw dokter zal ervoor zorgen dat u de correcte hoeveelheid propofol krijgt toegediend voor de behandeling die u ondergaat.

Echter, verschillende mensen hebben een verschillende dosis nodig en als u te veel krijgt toegediend, zal uw anesthesist maatregelen moeten nemen om er voor te zorgen dat uw hart en ademhaling voldoende ondersteund wordt. Dit is de reden dat anesthetica enkel toegediend mogen worden door artsen getraind in anesthesie of in de behandeling van patiënten op de intensieve zorgen afdeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Propolipid 1% heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens anesthesie

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens anesthesie (terwijl de injectie wordt gegeven of wanneer u in slaap bent of slaperig bent). Uw dokter zal hierop letten. Wanneer ze optreden, kan uw dokter een gepaste behandeling geven.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Gevoel van pijn ter hoogte van de injectieplaats (terwijl de injectie wordt gegeven, alvorens u in slaap valt)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Trage of snelle hartslag
- Lage bloeddruk
- Veranderingen in uw ademhalingspatroon (lage ademhalingsfrequentie, stoppen van de ademhaling)
- Hikken
- Hoesten (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Zwelling en roodheid of bloedklonter in de ader aan de injectieplaats

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- Trillen en schudden van het lichaam of toevallen (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 personen)

- Ernstige allergische reactie die kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen of rode huid, warmteopwellingen
- Ophoping van vocht in de longen wat kan zorgen voor ademloosheid (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)
- Een ongewone kleur van de urine (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onvrijwillige bewegingen
- Ernstige huid- en weefselreactie na accidentiële toediening naast de ader
- Verlengde, vaak pijnlijke erectie (priapisme)

Bijwerkingen die kunnen optreden na de anesthesie

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na de anesthesie (wanneer u wakker wordt of wakker bent)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn
- Ziek voelen (nausea) of ziek zijn (braken)
- Hoesten

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- Duizeligheid, rillingen en een gevoel van koude
- Opwinding

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 personen)

- Bewusteloosheid na de operatie (de keren dat dit is gebeurd, zijn de patiënten zonder problemen hersteld)
- Ontstoken alvleesklier (pancreatitis), wat hevige buikpijn veroorzaakt (een verband kon niet worden aangetoond)
- Koorts na de operatie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Euforisch gevoel
- Seksuele opwinding
- Onregelmatige hartslag
- Veranderingen in ECG (Brugada type ECG)
- Vergrootte lever
- Nierfalen

- Afbraak van spiercellen (rabdomyolyse), verzuring van uw bloed, hoge concentraties kalium en vetten in uw bloed, hartfalen
- Drugmisbruik, voornamelijk door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Verlengde, vaak pijnlijke erectie (priapisme)
- Hepatitis (ontsteking van de lever), acuut leverfalen (symptomen kunnen bestaan uit een gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkere urine, buikpijn en gevoeligheid van de lever (tot uiting komend als pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan uw rechterzijde), soms met verlies van eetlust)

Wanneer Propolipid 1% wordt toegediend in combinatie met lidocaïne (een lokaal anestheticum om de pijn op de injectieplaats te verminderen) kunnen bepaalde bijwerkingen zelden optreden:

- duizeligheid
- braken
- slaperigheid
- stuipen
- een vertraagde hartslag (bradycardie)
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen)
- shock

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de spuit en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden.

Toedieningssystemen met onverdunde Propolipid 1% dienen te worden vervangen 12 uur na het openen van de spuit.

Verdunningen - met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of een mengsel met bewaarmiddel-vrij lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie (ten minste 2 mg propofol per ml) - zou onmiddellijk voor toediening op aseptische wijze moeten worden bereid (gecontroleerde en gevalideerde bewaarcondities) en dient te worden toegediend binnen 6 uur na de bereiding.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is propofol.

Elke ml emulsie bevat 10 mg propofol.

Elke spuit van 10 ml bevat 100 mg propofol.

Elke spuit van 20 ml bevat 200 mg propofol.

Elke spuit van 50 ml bevat 500 mg propofol.

- De andere stoffen in dit middel zijn: sojaolie (geraffineerd), triglyceriden met middellange vetzuurketens, gezuiverde eifosfatiden, glycerol, oleïnezuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Propolipid 1% er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Propolipid 1% is een witte, olie-in-water emulsie voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit.

Propolipid 1% is beschikbaar in plastic of glazen voorgevulde spuiten.

Verpakkingsgrootten:

Verpakkingen met 5 glazen voorgevulde spuiten met 10 ml emulsie.

Verpakkingen met 6 plastic voorgevulde spuiten met 10 ml emulsie.

Verpakkingen met 5 glazen voorgevulde spuiten met 20 ml emulsie.

Verpakkingen met 6 plastic voorgevulde spuiten met 20 ml emulsie.

Verpakkingen met 1 plastic voorgevulde spuit met 50 ml emulsie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE439415

BE444132

BE444141

BE471244

BE490177

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Propofol „Fresenius" 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
België	Propolipid 1 %
Cyprus	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Denemarken	Propolipid
Duitsland	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Estland	Propoven 1%
Finland	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Griekenland	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Hongarije	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
IJsland	Propolidid 10 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Ierland	Propofol 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italië	Propofol Kabi
Letland	Propoven 1 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Litouwen	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Nederland	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Noorwegen	Propolipid
Polen	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovakije	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slovenië	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanje	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsió inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Verenigd Koninkrijk	Propofol 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Zweden	Propolipid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Propolipid 1% mag voor de toediening niet gemengd worden met andere oplossingen voor injectie of infusie dan glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of een mengsel met bewaarmiddel-vrij lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie De finale propofol concentratie mag niet lager zijn dan 2 mg/ml.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle resterende ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

De voorgevulde spuiten moeten voor gebruik worden geschud.

Indien er na het schudden 2 lagen kunnen worden onderscheiden, mag de emulsie niet worden gebruikt.

Enkel homogene oplossingen en onbeschadigde voorgevulde spuitten mogen worden gebruikt.

Na gebruik moeten gebruikte voorgevulde spuitten worden vernietigd.

Propofol moet worden toegediend door mensen die opgeleid zijn in de anesthesie (of, waar van toepassing, artsen die opgeleid zijn in de zorg voor patiënten op de afdeling intensieve zorg).

De patiënten moeten voortdurend in de gaten worden gehouden, en de voorzieningen om de luchtwegen open te houden, voor een kunstmatige beademing, zuurstofverrijking en andere reanimatievoorzieningen moeten te allen tijde meteen voorhanden zijn. Propofol mag niet worden toegediend door de persoon die de diagnostische of chirurgische procedure uitvoert.

Misbruik en afhankelijkheid van propofol, voornamelijk door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, werd gemeld. Zoals met andere algemene narcotica kan ook hier de toediening van propofol zonder aandacht voor de luchtwegen leiden tot fatale ademhalingscomplicaties.

Wanneer propofol wordt toegediend voor bewuste sedatie, voor chirurgische en diagnostische procedures, moeten de patiënten voortdurend worden gecontroleerd op vroege tekenen van hypotensie, obstructie van de luchtwegen en zuurstofdesaturatie.

Propolipid 1% mag worden toegediend, onverdund of verdund, in glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Propolipid 1% mag niet gemengd worden met om het even welke andere oplossing voor infusie of injectie, uitgezonderd de oplossingen die hierboven vermeld staan.

Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) en glucose 40 mg/ml (4%) oplossing voor injectie mag toegediend worden in dezelfde infusieset.

Het gelijktijdig toedienen van andere geneesmiddelen of vloeistoffen aan een Propolipid 1% infusieset moet vlakbij de canule worden uitgevoerd, gebruikmakend van een Y-connector of een drie-weg klep.

Propolipid 1% is een vetemulsie zonder antimicrobiële conserveermiddelen en het kan de snelle groei van micro-organismen bevorderen.

De emulsie dient op een aseptische wijze opgetrokken te worden in een toedieningsset onmiddellijk na het openen van de spuit. De toediening moet onmiddellijk gebeuren.

Gedurende de infusieperiode moet de steriliteit van zowel Propolipid 1% als het infusiesysteem gehandhaafd worden. Propolipid 1% mag niet toegediend worden door een microbiologische filter.

Infusie van onverdund Propolipid 1%:

Het gebruik van een druppelteller, een injectiepomp of een volumetrische infusiepomp wordt aanbevolen om de infusiesnelheid onder controle te houden wanneer Propolipid 1% onverdund wordt toegediend via infusie.

Zoals geldt bij vetemulsies, moet het toedienen van Propolipid 1% via één infusiesysteem beperkt blijven tot maximaal 12 uur. Het infusiesysteem voor Propolipid 1% moet ten minste om de 12 uur vervangen worden.

Infusie van verdund Propolipid 1%:

Een druppelteller, een injectiepomp of een volumetrische infusiepomp moet steeds worden gebruikt om de infusiesnelheid onder controle te houden. De maximale dilutie mag niet groter zijn dan 1 deel Propolipid 1% met 4 delen glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie (minimum concentratie 2 mg propofol per ml). Het mengsel moet aseptisch (onder gecontroleerde en gevalideerde condities) bereid worden onmiddellijk voor toediening en het moet worden toegediend binnen de 6 uur na bereiding.

Om de pijn op de injectieplaats te verminderen, dient Propolipid 1% te worden toegediend in een grotere ader en/of men kan lidocaïne injectie-oplossing toedienen voor de inductie van de anesthesie met Propolipid 1%. Als alternatief kan lidocaïne worden toegevoegd aan de oplossing (20 delen van Propolipid 1% op 1 deel van 1% bewaarmiddel-vrij lidocaïne oplossing voor injectie) om de pijn op de plaats van injectie te verminderen van Propolipid 1%.

Intraveneuze lidocaïne mag niet gebruikt worden bij patiënten met erfelijke acute porfyrie.

Spijrelaxantia, zoals atracurium en mivacurium, kunnen enkel via hetzelfde infusiesysteem als dit van Propolipid 1% worden toegediend nadat het gespoeld werd.