

**Notice : information de l'utilisateur**

**Propofol Baxter 20 mg/ml émulsion injectable/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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 Propofol 20 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Propofol 20 mg/ml ?
3. Comment utiliser Propofol 20 mg/ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Propofol 20 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Propofol 20 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?**

Propofol 20 mg/ml est un liquide pour injection et contient la substance active propofol. Le propofol appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Les anesthésiques généraux sont utilisés pour l'induction d'un état d'inconscience (sommeil) dans le cadre d'actes chirurgicaux ou d'autres interventions. Ils peuvent également être utilisés comme sédatifs (pour abaisser votre niveau de conscience sans vous endormir totalement).

Propofol 20 mg/ml est utilisé pour :

- induire et maintenir une anesthésie générale chez les adultes et les enfants de plus de 3 ans ;
- induire une sédation chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans dans le cadre d'actes diagnostiques et chirurgicaux, seul ou en association avec des anesthésiques locaux ou régionaux ;
- induire une sédation chez les patients de plus de 16 ans placés sous assistance respiratoire en unité de soins intensifs.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Propofol 20 mg/ml ?**

**N'utilisez jamais Propofol 20 mg/ml**

- si vous êtes allergique au propofol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes âgé de 16 ans ou moins, pour la sédation en soins intensifs (voir aussi « Avertissements et précautions »).

**Avertissements et précautions**

- L'administration de Propofol 20 mg/ml aux nouveau-nés n'est pas recommandée.
- L'administration de Propofol 20 mg/ml aux enfants âgés de moins de 3 ans n'est pas recommandée.
- Propofol 20 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 16 ans ou moins pour la sédation en soins intensifs, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.
- Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Propofol 20 mg/ml :
  - si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions épileptiques ;
  - si on vous a déjà dit que votre taux de lipides dans le sang était très élevé ou que vous présentiez des troubles du métabolisme des lipides ;
  - si vous avez d'autres problèmes de santé, par exemple cardiaques, respiratoires, rénaux ou hépatiques ;
  - ou si vous êtes généralement souffrant depuis un certain temps ;
  - si vous êtes atteint d'une maladie liée au métabolisme énergétique (appelée « maladie mitochondriale »). Votre état risque de s'aggraver en prenant Propofol 20 mg/ml.
- La personne qui vous administre Propofol 20 mg/ml surveillera votre état en continu. D'autres médicaments peuvent être utilisés avec Propofol 20 mg/ml, comme des somnifères et des antidouleurs. Dans ce cas, vous serez placé sous surveillance pour s'assurer que votre respiration et votre circulation sont satisfaisantes.
- Une utilisation à long terme de Propofol 20 mg/ml en soins intensifs peut nécessiter un supplément de zinc (un minéral) chez certains patients. La personne qui vous administre Propofol 20 mg/ml décidera si vous en avez besoin et quel médicament prendre. Des périodes d'inconscience se sont produites dans de rares cas chez des patients après l'intervention. Ces patients se sont rétablis sans complications.
- Si vous présentez l'un des symptômes suivants, des effets indésirables très rares pourraient survenir. Ces symptômes sont :
  - diminution du flux sanguin vers les tissus
  - lésion nerveuse sévère
  - septicémie (sepsis).

**Autres médicaments et Propofol 20 mg/ml**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut aussi les médicaments que vous achetez sans ordonnance.

Si vous utilisez l'un des médicaments suivants en association avec le propofol, vous risquez de présenter des effets indésirables. Il s'agit, par exemple, des médicaments suivants :

- autres anesthésiques (administrés par voie épidurale ou par inhalation)
- prémédication (votre anesthésiste sait quels médicaments peuvent être utilisés)
- relaxants musculaires (par ex. suxaméthonium ou benzodiazépines)
- analgésiques (par ex. fentanyl)
- médicaments ayant un effet sur le cœur (par ex. digoxine)
- rifampicine (antibiotique).

**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.

Propofol 20 mg/ml ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf nécessité absolue.

Pour la sécurité de votre enfant, il est conseillé d'arrêter d'allaiter pendant le traitement par Propofol 20 mg/ml.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après l'intervention, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine risque d'être compromise pendant un certain temps suite à l'effet du médicament. Si vous rentrez chez vous le jour de l'intervention, vous ne pourrez conduire ni utiliser de machine dangereuse ce jour-là. Si nécessaire, demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre le travail.

**Propofol 20 mg/ml contient de l'huile de soja.**

Propofol 20 mg/ml contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

**Propofol 20 mg/ml contient de la lécithine d'œuf.**

Cela peut poser problème en cas d'hypersensibilité.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (= 23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. Comment utiliser Propofol 20 mg/ml ?**

- Propofol 20 mg/ml vous sera administré par un anesthésiste ou par un médecin des soins intensifs.
- Propofol 20 mg/ml vous sera administré par injection intraveineuse, généralement au dos de la main ou dans l'avant-bras.
- Dans certains cas, un anesthésique local (lidocaïne, par ex.) peut être utilisé au site d'injection. L'objectif consiste à réduire la douleur de l'injection.
- La dose que vous recevrez dépend de votre âge, de votre poids et de votre forme physique. Le médecin vous administrera la dose correcte pour commencer et maintenir l'anesthésie ou pour obtenir le niveau de sédation nécessaire. Il observera soigneusement vos réponses ainsi que vos signes vitaux (pouls, pression artérielle, respiration, etc.).

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Propofol 20 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

**Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)**

- douleur locale au moment de l'anesthésie

**Fréquent (peut affecter entre 1 personne sur 100 et 1 personne sur 10)**

- rythme cardiaque lent (bradycardie)
- céphalée au réveil

- modification temporaire de la respiration (apnée) au moment de l'anesthésie
- nausée et vomissement au réveil
- faible pression artérielle (hypotension)

**Peu fréquent (peut affecter entre 1 personne sur 1000 et 1 personne sur 100)**

- formation d'un caillot de sang dans une veine ou une artère (thrombose)
- inflammation de la paroi veineuse (phlébite)

**Rare (peut affecter entre 1 personne sur 10 000 et 1 personne sur 1000)**

- au début de l'anesthésie, pendant l'anesthésie et au réveil : contractions musculaires (mouvements de type épileptiques), dont crises/convulsions

**Très rare (peut affecter moins de 1 personne sur 10 000)**

- augmentation du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Inflammation du pancréas, accompagnée de douleurs importantes dans le haut de l'abdomen jusque dans le dos, ainsi que de nausée et vomissement (pancréatite)
- altération de la couleur des urines (en général vert)
- fièvre postopératoire
- état inconscient après l'opération
- hypersensibilité à certaines substances (anaphylaxie), qui peut se manifester comme suit : accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (gorge ou langue, par ex.), difficultés à respirer et/ou démangeaison et rash (œdème angioneurotique) ; difficulté respiratoire due à des crampes musculaires ou des voies aériennes (bronchospasme) ; rougeur de la peau (érythème) ; faible pression artérielle (hypotension)
- désinhibition sexuelle
- nécrose tissulaire locale (uniquement après une administration extravasculaire accidentelle de propofol)

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

- augmentation de l'acidité du sang (acidose métabolique), taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie ; se caractérise par crampes musculaires, diarrhée, nausée ou céphalée), taux élevé de lipides dans le sang (hyperlipidémie)
- bonne humeur excessive (euphorie)
- abus de drogue ou de médicament
- mouvements involontaires
- rythme cardiaque irrégulier (arythmies cardiaques), mauvais fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque)
- dépression respiratoire (selon la dose de propofol administrée)
- augmentation de la taille du foie (hépatomégalie)
- dégradation du tissu musculaire accompagnée de crampes musculaires, fièvre et décoloration rouge-brun des urines (rhabdomyolyse)
- mauvais fonctionnement des reins (défaillance rénale)
- douleur ou gonflement au site d'injection (uniquement après une administration extravasculaire accidentelle de propofol)
- électrocardiogramme anormal (ECG) appelé ECG type Brugada
- érection anormalement longue et 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.

**Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et  
des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet:

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

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

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Ou Division de la pharmacie et des médicaments de la

Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. Comment conserver Propofol 20 mg/ml**

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

Propofol 20 mg/ml est conservé à l'hôpital. Le personnel est responsable de la conservation, de l'utilisation et de la mise au rebut correctes du médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Après ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Les récipients doivent être agités avant utilisation.

Si deux couches sont visibles après l'agitation, l'émulsion ne peut pas être utilisée.

Seules les préparations homogènes et les récipients non endommagés peuvent être utilisés.

Usage unique. Toute émulsion non utilisée doit être jetée.

Ne jeter 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 Propofol 20 mg/ml**

La substance active est le propofol.

Chaque ml d'émulsion injectable/pour perfusion contient 20 mg de propofol.

Chaque flacon de 50 ml contient 1000 mg de propofol.

Les autres composants sont : huile de soja raffinée, glycérol, lécithine d'œuf, oléate de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

**Aspect de Propofol 20 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur**

Propofol 20 mg/ml est une émulsion blanche de type huile-dans-eau injectable/pour perfusion.

Ce médicament se présente comme suit :

émulsion injectable/pour perfusion en flacon de verre incolore (verre de type II) comportant un bouchon en caoutchouc de bromobutyle gris et un capuchon en plastique.

Conditionnements :

Flacon en verre incolore (type II) de 50 ml, avec bouchon en caoutchouc de bromobutyle gris, conditionnements de 1 unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation:

**Baxter Holding B.V.**, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Pays-Bas

Fabricants:

**Bieffe Medital S.p.A.** Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italie

**UAB Norameda**, Meistru 8a, 02189, Vilnius, Lituanie

**Tramco sp. Z.o.o.** Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Pologne

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

Belgique	: Propofol Baxter 20 mg/ml émulsion injectable /pour perfusion
Estonie	: Propofol Baxter, 20 mg/ml süstevõli infusiooniemulsioon
Italie	: UNIFOL 20 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione
Lettonie	: PROPOFOL Baxter 20 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām
Lituanie	: Propofol Baxter 20 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Luxembourg	: Propofol Baxter 20 mg/ml émulsion injectable /pour perfusion
Pays-Bas	: Propofol Baxter 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Pologne	: Provive 20mg/ml emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:**

BE333724

LU: 2011040047

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.**

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

Le propofol ne doit être administré que dans des hôpitaux ou dans des unités de traitement de jour équipées de manière appropriée, par des médecins formés à l'anesthésie ou à la prise en charge des patients en unité de soins intensifs.

Les patients doivent être surveillés en permanence et il faut pouvoir disposer à tout moment et de manière immédiate des équipements nécessaires à la prévention d'une obstruction des voies respiratoires, à la ventilation artificielle et à l'apport d'oxygène, ainsi que d'autres équipements de réanimation. Propofol 20 mg/ml ne doit pas être administré par la même personne pratiquant l'acte chirurgical ou diagnostique. Les récipients doivent être agités avant utilisation. Si deux couches sont visibles après l'agitation, l'émulsion ne peut pas être utilisée.

Seules les préparations homogènes et les récipients non endommagés peuvent être utilisés.

Réservé à un usage unique. Tout résidu après usage doit être jeté.

Avant utilisation, la membrane en caoutchouc doit être nettoyée à l'aide d'un spray d'alcool ou d'un coton-tige imbibé d'alcool. Après utilisation, les récipients entamés doivent être jetés.

Propofol 20 mg/ml ne contient aucun agent conservateur antimicrobien et permet la croissance de micro-organismes.

Lorsque Propofol 20 mg/ml doit être aspiré, il doit être prélevé de façon aseptique dans une seringue ou un kit de perfusion stérile immédiatement après l'ouverture de l'ampoule ou la rupture du système d'étanchéité du flacon.

L'administration doit commencer sans délai. L'état d'asepsie doit être préservé tout au long de la perfusion tant pour le produit Propofol 20 mg/ml que pour le matériel de perfusion. Tout liquide ajouté à la tubulure de perfusion de Propofol 20 mg/ml doit être administré à proximité du site de la canule. Propofol 20 mg/ml ne doit pas être administré à l'aide d'un filtre microbiologique.

Propofol 20 mg/ml et toute seringue contenant Propofol 20 mg/ml sont réservés à un usage unique, chez un seul patient. Conformément aux directives établies pour les autres émulsions lipidiques, une perfusion de Propofol 20 mg/ml unique ne doit pas durer plus de 12 heures. À la fin de l'intervention ou à 12 heures, la première échéance étant retenue, le réservoir de Propofol 20 mg/ml et la tubulure de perfusion doivent être jetés et remplacés, le cas échéant.

Lorsque Propofol 20 mg/ml est utilisé non dilué pour maintenir l'anesthésie, il est conseillé de recourir à des pousse-seringues ou à des pompes de perfusion volumétriques afin de contrôler les débits de perfusion.

Le propofol est administré sous forme non diluée par voie intraveineuse par perfusion continue. Le propofol ne doit pas être administré par injection en bolus répétée pour l'entretien d'une anesthésie.

Le propofol ne doit pas être mélangé à d'autres solutions injectables ou pour perfusion. Il est possible d'administrer en concomitance le propofol avec une solution injectable de glucose 50 mg/ml (5 %), une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), une solution injectable de chlorure de sodium 1,8 mg/ml (0,18 %) et de glucose 40 mg/ml (4 %) et une solution injectable de lidocaïne 10 mg/ml (1 %) sans conservateur par le biais d'un raccord en Y dans le voisinage immédiat du site d'injection.

Le propofol ne doit pas être administré à l'aide d'un filtre microbiologique.

Le propofol et tout matériel de perfusion contenant du propofol sont réservés à une administration **unique** chez **un seul** patient. Toute solution de propofol résiduelle après usage doit être jetée.

Perfusion de propofol non dilué :

Lorsque le propofol est administré par perfusion sous forme non diluée, il est conseillé de recourir à des équipements tels que des burettes, des compte-gouttes, des pousse-seringues ou des pompes de perfusion volumétriques afin de réguler les débits de perfusion.

Propofol 20 mg/ml et toute seringue contenant Propofol 20 mg/ml sont réservés à un usage unique, chez un seul patient. Conformément aux directives établies pour les autres émulsions lipidiques, une perfusion de propofol unique ne doit pas durer plus de 12 heures. À la fin de l'intervention ou à 12 heures, la première échéance étant retenue, le réservoir de propofol et la tubulure de perfusion doivent être jetés et remplacés, le cas échéant.

Le propofol ne doit pas être mélangé à d'autres solutions injectables ou pour perfusion. Mais la solution de glucose 5 % m/v, la solution de chlorure de sodium 0,9 % m/v ou la solution de chlorure de sodium 0,18 % et de dextrose 4 % peut être administrée par le biais d'accessoires appropriés au niveau du site de la canule.

Pour atténuer la douleur au site d'injection, le propofol doit être administré dans une grosse veine, ou une solution injectable de lidocaïne peut être administrée avant l'induction de l'anesthésie par propofol.

Les paralyseurs neuromusculaires, atracurium et mivacurium, ne peuvent pas être administrés par la même tubulure de perfusion que le propofol si celle-ci n'a pas été rincée au préalable.