

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Propofol Baxter 10 mg/ml emulsie voor injectie/infusie** Propofol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Propofol 10 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Propofol 10 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Propofol 10 mg/ml is een injectievloeistof en bevat de werkzame stof propofol. Propofol behoort tot een groep van geneesmiddelen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken zodat operaties en andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden om u te kalmeren (zodat u slaperig bent, maar niet volledig in slaap).

Propofol 10 mg/ml wordt gebruikt voor:

- inleiding en onderhoud van algemene anesthesie bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.
- sedatie bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen, alleen of in combinatie met plaatselijke verdoving of verdoving van een deel van het lichaam.
- sedatie van patiënten vanaf 16 jaar die kunstmatig beademd worden op intensieve zorg.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Propofol 10 mg/ml mag niet gebruikt worden voor de sedatie van kinderen van 16 jaar en jonger op intensieve zorg (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Propofol 10 mg/ml is niet aanbevolen voor gebruik bij pasgeborenen.

- Propofol 10 mg/ml mag niet gebruikt worden voor de sedatie van kinderen van 16 jaar en jonger op intensieve zorg, omdat de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn voor deze leeftijdsgroep niet is vastgesteld.
- Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:
  - als u ooit een epileptische convulsie (epilepsieaanval) of insult heeft gehad;
  - als u ooit is verteld dat de vetniveaus in uw bloed zeer hoog zijn of dat uw lichaam moeite heeft om vet te verwerken;
  - als u andere gezondheidsproblemen heeft, zoals problemen met uw hart, ademhaling, nieren of lever,
  - of als u zich al een tijdje niet zo goed voelt;
  - als u een energiestofwisselingsziekte heeft (ook wel 'mitochondriale ziekte' genoemd). Uw toestand kan verergeren door het innemen van Propofol 10 mg/ml.
- De persoon die u Propofol 10 mg/ml toedient, controleert voortdurend uw toestand. Er kunnen met Propofol 10 mg/ml andere medicijnen worden gebruikt, zoals slaappillen en pijnstillers. In dat geval wordt u gecontroleerd om ervoor te zorgen dat uw ademhaling en bloedsomloop goed blijven.
- Door langdurig gebruik van Propofol 10 mg/ml op intensieve zorg kan bij bepaalde patiënten de behoefte ontstaan aan een supplement van zink (een mineraal). De persoon die u Propofol 10 mg/ml toedient, beslist of u dit nodig heeft en welk medicijn u toegediend krijgt. Er hebben zich uitzonderlijk periodes van bewusteloosheid voorgedaan bij patiënten na een operatie. De patiënten in kwestie herstelden zonder complicaties.
- Als u last heeft van een van de volgende aandoeningen, kunt u bijwerkingen ondervinden die zeer zeldzaam zijn. Deze aandoeningen zijn:
  - verminderde bloedstroom naar de weefsels
  - ernstige zenuwbeschadiging
  - bloedvergiftiging (sepsis)

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Propofol 10 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Als u een van de volgende geneesmiddelen in combinatie met propofol gebruikt, kunt u bijwerkingen ondervinden. Dat geldt bijvoorbeeld bij het gebruik van:

- andere anesthetica (toegediend via een ruggenprik of door inademen)
- premedicatie (uw anesthesist weet welke medicijnen dit zijn)
- spierontspanners (bijv. suxamethonium of benzodiazepines)
- pijnstillers (bijv. fentanyl)
- medicijnen die een werking hebben op het hart (bijv. digoxine)
- rifampicine (een antibioticum).

### **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 dit medicijn gebruikt.

Propofol 10 mg/ml mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend, behalve indien strikt noodzakelijk.

Voor de veiligheid van uw baby, moet u stoppen met borstvoeding geven tijdens de behandeling met Propofol 10 mg/ml.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na de ingreep kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen gedurende een bepaalde periode minder zijn als gevolg van het product. Als u op de dag van de operatie naar huis gaat, mag u die dag niet rijden of gevaarlijke machines bedienen. Vraag zo nodig aan uw arts wanneer u weer aan het werk kunt.

### **Propofol 10 mg/ml bevat sojaolie.**

Propofol 10 mg/ml bevat sojaolie. Bent u allergisch voor pinda's of soja, gebruik dit medicijn dan niet.

### **Propofol 10 mg/ml bevat lecithine uit eieren.**

Dit kan problemen geven als u hiervoor overgevoelig bent.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (= 23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

- U krijgt Propofol 10 mg/ml toegediend door een anesthesist of een arts op intensieve zorg.
- U krijgt Propofol 10 mg/ml toegediend via een injectie in een ader, op de bovenkant van uw hand of in uw onderarm.
- Soms krijgt u ook een plaatselijke verdoving (zoals lidocaïne) op de plaats van de inspuiting. Het doel is om de pijn van de inspuiting te verminderen.
- De dosis die u krijgt is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke conditie. De arts zal u de juiste dosis geven om de verdoving in te leiden en in stand te houden of om de sedatie te bereiken die nodig is. Hij/Zij zal goed letten op uw reactie en vitale functies (pols, bloeddruk, ademhaling, enz.).

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

Wanneer u teveel Propofol 10 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antififcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

### **Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten)**

- plaatselijk pijn bij inleiding van de verdoving

### **Vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)**

- trage hartslag (bradycardie)
- hoofdpijn bij ontwaken
- tijdelijke veranderingen in uw ademhaling (apneu) tijdens de inleiding van de verdoving
- misselijkheid en braken bij het ontwaken
- lage bloeddruk (hypotensie)

### **Soms (kan optreden bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)**

Pagina 3 van 8

- vorming van een bloedklonter in de ader of slagader (trombose)
- ontsteking van de aderwand (flebitis)

**Zelden (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)**

- bij het begin en tijdens de verdoving en bij het ontwaken: spiertrekkingen (epileptische bewegingen) met inbegrip van insulten/aanvallen (stuiptrekkingen)

**Zeer zelden (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten)**

- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- ontsteking van de alvleesklier met een hevige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug en met misselijkheid en braken (pancreatitis)
- verkleuring van de urine (gewoonlijk groen)
- koorts na een operatie
- bewusteloosheid na een operatie
- overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie), die zich kan uiten in: plotselinge vochtophoping in de huid en de slijmvliezen (bijv. keel of tong), moeilijk ademen en/of jeuk en uitslag (angioneurotisch oedeem); kortademigheid door spier- of luchtwegkrampen (bronchospasme); roodheid van de huid (erytheem); verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- seksuele ontlading
- plaatselijk afgestorven weefsel (alleen als Propofol per ongeluk niet in een ader wordt toegediend)

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

- verzuring van het bloed (metabole acidose), te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie, u merkt dit misschien door spierkrampen, diarree, misselijkheid of hoofdpijn), te veel vet in uw bloed (hyperlipidemie)
- uitgelatenheid (euforie)
- drugmisbruik
- onwillekeurige bewegingen
- onregelmatige hartslag (hartaritmie), onvoldoende werking van het hart (hartfalen)
- onderdrukking van de ademhaling (afhankelijk van hoeveel Propofol u krijgt)
- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- afbraak van spierweefsel met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse)
- onvoldoende nierfunctie (nierfalen)
- pijn op de injectieplaats, zwelling van de injectieplaats (alleen als Propofol per ongeluk niet in een ader wordt toegediend)
- een afwijking van de hartopname (ECG), die Brugada-type ECG wordt genoemd
- de penis blijft lang stijf en dat doet pijn (priapisme)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
 Afdeling Vigilantie  
 Postbus 97  
 B-1000 Brussel  
 Madou  
 Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
 e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Propofol 10 mg/ml wordt in het ziekenhuis bewaard. Het personeel is verantwoordelijk voor het correct bewaren, gebruiken en vernietigen van het product.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

De injectieflacons schudden voor gebruik. Als er na het schudden twee lagen te zien zijn, mag de emulsie niet gebruikt worden.

Gebruik uitsluitend homogene bereidingen en onbeschadigde injectieflacons.

Voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte emulsies moeten worden weggegooid. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is propofol.

Elke ml emulsie voor injectie/infusie bevat 10 mg propofol.

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 100 mg propofol.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 200 mg propofol.

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 500 mg propofol.

Elke injectieflacon van 100 ml bevat 1000 mg propofol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: geraffineerde sojaolie, glycerol, lecithine uit eieren, natriumoleaat, natriumhydroxide (voor aanpassing pH) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Propofol 10 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

Propofol 10 mg/ml is een witte, olie-in-water emulsie voor injectie/infusie.

Dit medicijn wordt geleverd als:

Emulsie voor injectie/infusie in kleurloze glazen injectieflacon (glas type II) met grijze bromobutyl rubberen afsluitdop en plastic dop.

Verpakkingsgrootten:

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) van 10 ml met een grijze bromobutyl rubberen sluiting, verpakkingen van 1 stuk.

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) van 20 ml met een grijze bromobutyl rubberen sluiting, verpakkingen van 1 stuk, 5 stuks en 10 stuks.

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) van 50 ml met een grijze bromobutyl rubberen sluiting, verpakkingen van 1 stuk.

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) van 100 ml met een grijze bromobutyl rubberen sluiting, verpakkingen van 1 stuk.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

**Fabrikant:**

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italië  
Peckforton Pharmaceuticals Limited, The Granary, The Courtyard Barns, Choke lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT, Verenigd Koninkrijk  
UAB Norameda, Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litouwen  
Tramco sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polen

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

België	: Propofol Baxter 10 mg/ml émulsion injectable/pour perfusion
Estland	: Propofol Baxter, 10 mg/ml süstevõi infusiooniemulsioon
Italië	: UNIFOL 10 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione
Letland	: PROPOFOL Baxter 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām
Litouwen	: Propofol Baxter 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Luxemburg	: Propofol Baxter 10 mg/ml émulsion injectable/pour perfusion
Nederland	: Propofol Baxter 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Polen	: Provive 10mg/ml emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

10 ml: BE333681  
20 ml: BE333697  
50 ml: BE333706  
100 ml: BE333715

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**

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

Propofol mag uitsluitend toegediend worden in ziekenhuizen of een adequaat uitgeruste afdeling voor dagbehandeling door artsen met een opleiding in anesthesie of behandeling van patiënten op intensive care.

Patiënten dienen continu geobserveerd te worden en voorzieningen ter voorkoming van luchtwegobstructie, kunstmatige beademing, extra zuurstof en andere reanimatievoorzieningen dienen

Pagina 6 van 8

te allen tijde direct beschikbaar te zijn. Propofol 10 mg/ml mag niet worden toegediend door de persoon die de diagnostische of chirurgische ingrepen uitvoert.

Voor verdunning kunnen meerdere infusiecontroletechnieken gebruikt worden, maar een toedieningsset alleen zal het risico op onbedoelde ongecontroleerde infusie van grote volumes verdund Propofol Baxter 10 mg/ml niet kunnen voorkomen. Een buret, druppelteller of volumepomp moet opgenomen worden in de infusielijn. Bij de beslissing over de maximale hoeveelheid Propofol Baxter 10 mg/ml in de buret dient het risico op ongecontroleerde infusie meegenomen te worden.

De flacon moet voor gebruik worden geschud. Als na het schudden twee lagen zichtbaar zijn, mag de emulsie niet gebruikt worden.

Gebruik alleen homogene bereidingen en onbeschadigde verpakkingen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik moeten restanten worden vernietigd. Voorafgaand aan gebruik moet het rubberen membraan van de injectieflacon gereinigd worden met een alcohol spray of een doekje gedrenkt in alcohol. Na gebruik moeten geopende flacons vernietigd worden.

Propofol 10 mg/ml bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en er kunnen micro-organismen in groeien.

Propofol Baxter 10 mg/ml moet direct na het aanprikken van de ampul of het verbreken van de verzegeling aseptisch opgetrokken worden in een steriele spuit of toedieningsset. Vervolgens moet het direct toegediend worden. Gedurende de infusieperiode moet de steriliteit van zowel Propofol 10 mg/ml als het infusiesysteem gehandhaafd blijven. Eventuele andere vloeistoffen die worden toegevoegd aan de infusielijn voor Propofol 10 mg/ml moeten vlak bij de canule toegediend worden. Propofol 10 mg/ml mag niet toegediend worden door een microbiologische filter.

Propofol 10 mg/ml en elke spuit met daarin Propofol 10 mg/ml mogen uitsluitend eenmalig gebruikt worden bij één enkele patiënt. Conform erkende richtlijnen voor andere lipidenemulsies mag een enkele infusie van propofol maximaal 12 uur duren. Afhankelijk van wat eerder voorvalt, dienen zowel het reservoir met propofol als de infusielijn na het beëindigen van de procedure of na 12 uur infusie, op gepaste wijze weggegooid en vervangen te worden.

Bij onverdund gebruik van Propofol 10 mg/ml voor het onderhouden van anesthesie is het aanbevolen om altijd apparatuur als spuitpompen of volumetrische infusiepompen te gebruiken, zodat de infusiesnelheid gecontroleerd verloopt.

Propofol kan onverdund of verdund worden gebruikt voor infusie.

Propofol mag alleen worden gemengd met de volgende producten: 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, en conserveringsmiddelvrije lidocaïne 10 mg/ml (1 %) oplossing voor injectie. De uiteindelijke propofolconcentratie mag niet lager zijn dan 2 mg/ml.

Gelijktijdig toediening van Propofol en 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 is echter wel toegestaan via een Y-connector dicht bij de injectieplaats.

Propofol mag niet toegediend worden via een microbiologische filter.

Propofol en andere infusiematerialen met daarin propofol mogen uitsluitend gebruikt worden voor **eenmalige** toediening bij **één enkele** patiënt. Na gebruik moet de resterende propofoloplossing vernietigd worden.