

Notice : information de l'utilisateur

Diprivan 1%, émulsion injectable/pour perfusion Diprivan 2%, émulsion 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Diprivan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprivan
3. Comment utiliser Diprivan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diprivan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diprivan et dans quel cas est-il utilisé ?

Diprivan appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Les anesthésiques généraux sont utilisés pour provoquer l'inconscience (sommeil), de sorte que les opérations chirurgicales ou d'autres procédures puissent être effectuées. Ils peuvent également être utilisés pour vous sédaté (vous êtes donc somnolent, mais pas complètement endormi).

Diprivan 1% est indiqué pour:

- L'induction et le maintien d'une anesthésie générale chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un mois.
- L'anesthésie (sédation) lors de procédures diagnostiques et chirurgicales, seule ou en combinaison avec une anesthésie locale ou d'une partie du corps chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un mois.
- L'anesthésie (sédation) des patients âgés de plus de 16 ans sous respiration artificielle en Soins Intensifs.

Diprivan 2% est indiqué pour:

- L'induction et le maintien d'une anesthésie générale chez les adultes et les enfants âgés de plus de 3 ans.
- L'anesthésie (sédation) lors de procédures diagnostiques et chirurgicales, seule ou en combinaison avec une anesthésie locale ou d'une partie du corps chez les adultes et les enfants âgés de plus de 3 ans.
- L'anesthésie (sédation) des patients âgés de plus de 16 ans sous respiration artificielle en Soins Intensifs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diprivan ?

N'utilisez jamais Diprivan

- 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 allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.
- A des enfants de 16 ans ou plus jeunes en Soins Intensifs.
- Pendant la grossesse, l'allaitement et en obstétrique (excepté pour un avortement).

Avertissements et précautions

- Le médecin vous administrera Diprivan.
- Pendant l'anesthésie ou la sédation, votre médecin vous surveillera étroitement.
- En cas de troubles sévères de votre cœur, de votre respiration, du fonctionnement de vos reins ou de votre foie.
- En cas de maladie mitochondriale (maladie associée à une anomalie des mitochondries (petites structures présentes en grandes quantités dans les cellules de l'organisme)).
- Si vous présentez des altérations du métabolisme lipidique (hyperlipoprotéïnémie primaire, hyperlipémie diabétique, pancréatite etc.), le médecin vous suivra de près et ajustera, si nécessaire, la dose.
- Si vous êtes épileptique, il y a un risque de convulsions.
- Avant de quitter l'hôpital, vous devez être complètement rétabli après l'utilisation de Diprivan. Dans des cas très rares, l'usage de Diprivan peut s'accompagner de l'installation d'une période d'inconscience postopératoire, pouvant aller de pair avec une augmentation du tonus musculaire.
- L'utilisation de Diprivan n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 1 mois.
- Diprivan 2% n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 3 ans.
- Les études sur les jeunes animaux et les données cliniques semblent indiquer que l'administration prolongée ou répétée d'anesthésiques généraux ou de sédatifs chez les enfants de moins de 3 ans et chez les femmes enceintes pendant le troisième trimestre de la grossesse peut avoir des effets négatifs sur le développement du cerveau de l'enfant. Les parents et les soignants doivent discuter avec leur médecin des bénéfices, des risques, du moment et de la durée de l'intervention chirurgicale, ou des procédures nécessitant une anesthésie ou une sédation.
Dans de rares cas, en cas de traitement prolongé par propofol, une affection appelée syndrome de perfusion du propofol (SPP) peut survenir. Ce syndrome peut endommager le cœur, les muscles et les reins, provoquer d'autres problèmes graves et entraîner le décès. Cependant, votre médecin vous surveillera étroitement et prendra les mesures appropriées pour éviter que cela ne se produise.
- Les études cliniques réalisées chez des enfants exposés à une seule anesthésie de courte durée (exposition d'environ 1 heure) n'ont indiqué aucun effet probable sur le comportement ou l'apprentissage. Des recherches supplémentaires sont nécessaires. Dans certains cas, votre médecin pourra décider de retarder une intervention chirurgicale ou procédure programmée. Le traitement ne doit pas être retardé ni évité en cas de maladies menaçant le pronostic vital ou d'urgences médicales.
- Après ouverture ou après rupture du scellement de la seringue pré-remplie, Diprivan doit être immédiatement administré.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Diprivan ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Diprivan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important d'informer votre médecin si vous êtes traité par

- de la rifampicine (antibiotique) ;

- de la dexmédétomidine (utilisée pour induire une sédation [état de calme profond, de somnolence ou de sommeil]);
- du midazolam (utilisé pour induire une sédation [état de calme profond, de somnolence ou de sommeil] et soulager l'anxiété et la tension musculaire).

Diprivan avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Diprivan ne peut être utilisé au cours de la grossesse.

Diprivan ne peut être utilisé en obstétrique, y compris en cas de césarienne (sauf en cas d'avortement).

Allaitement

Il est déconseillé d'administrer Diprivan à des femmes qui allaitent étant donné que ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients doivent être informés que l'accomplissement de tâches qui nécessitent des compétences, comme la conduite d'un véhicule ou le fonctionnement de machines après l'utilisation de Diprivan, peut être altéré pendant un certain temps.

Le trouble causé par Diprivan n'est généralement pas détectable au-delà de 12 heures.

Diprivan contient de l'huile de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Diprivan contient du sodium

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

3. Comment utiliser Diprivan ?

Le médecin vous administrera Diprivan. La dose que l'on vous administre variera en fonction de votre âge, de votre poids corporel et de votre condition physique.

Le médecin vous administrera la dose exacte pour initier et maintenir l'anesthésie ou pour atteindre le niveau requis d'anesthésie (sédation) en suivant soigneusement vos réactions et vos fonctions vitales (pulsations, pression sanguine, respiration, etc.).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de Diprivan que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus de Diprivan que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

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.

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10):

- Douleur locale à l'initiation (induction)

Fréquent (chez moins de 1 sur 10):

- Maux de tête pendant la phase de rétablissement
- Diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie)
- Abaissement de la pression artérielle (hypotension)
- Arrêt temporaire de la respiration (apnée) lors de l'induction
- Nausées et vomissements pendant la phase de rétablissement

Peu fréquent (chez moins de 1 sur 100):

- Thrombose, inflammation d'une veine (phlébite)

Rare (chez moins de 1 sur 1.000):

- Spasmes musculaires ressemblant à une crise d'épilepsie (mouvements épileptiformes), y compris convulsions, contracture du corps (opisthotonos) pendant l'initiation et le maintien de l'anesthésie et au cours de la phase de rétablissement

Très rare (chez moins de 1 patient sur 10.000):

- Réactions allergiques (pouvant comprendre un angio-oedème, des bronchospasmes, une éruption cutanée et une hypotension) ,
- Inconscience postopératoire
- Liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Coloration de l'urine lors d'une administration prolongée
- Désinhibition sexuelle
- Fièvre postopératoire
- Nécrose tissulaire après administration extravasculaire accidentelle

Fréquence indéterminée:

- Choc anaphylactique
- Acidification du sang (acidose métabolique)
- élévation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- Augmentation anormale du taux de lipides dans le sang (hyperlipidémie)
- Humeur euphorique, usage abusif de médicaments et dépendance au médicament
- Mouvements involontaires
- Battements cardiaques irréguliers, défaillance cardiaque
- Volume anormalement important du foie (hépatomégalie)
- Destruction des tissus musculaires (rhabdomyolyse)
- Insuffisance rénale
- Anomalie de l'ECG (Brugada type ECG)
- Détresse respiratoire
- Érection persistante et souvent douloureuse (priapisme)
- Douleur locale, gonflement après administration extravasculaire accidentelle
- 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 à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: e-mail: 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

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

5. Comment conserver Diprivan ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à une température comprise entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler.

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

Les seringues pré-remplies doivent être agitées avant l'emploi. Éliminer le reliquat après usage. Diprivan et le matériel de perfusion doivent être conservés de manière aseptique (sans germes bactériens).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diprivan

- La substance active est le propofol.
- Diprivan 1% contient 10 mg/ml de propofol et Diprivan 2% contient 20 mg/ml de propofol.
- Les autres composants sont: huile de soja, phosphatide d'œuf purifié, glycérol, hydroxyde sodique, édétate disodique, eau pour préparations injectables.
Voir aussi la rubrique 2 'Diprivan contient'.

Aspect de Diprivan et contenu de l'emballage extérieur

Diprivan est une émulsion aqueuse blanche, isotonique de type huile-dans-eau pour usage par voie intraveineuse.

Diprivan 1%, émulsion injectable/ pour perfusion est disponible en seringue pré-remplie en verre de 50 ml.

Agiter avant l'emploi.

Diprivan 2%, émulsion pour perfusion est disponible en seringue pré-remplie en verre de 10 et de 50 ml.

Agiter avant l'emploi.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande

Fabricant :

Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 20867 Caponago (Milan), Italie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Diprivan 1%

	Belgique	Luxembourg
seringue pré-remplie en verre de 50 ml	BE169872	2009020216

Diprivan 2%

	Belgique	Luxembourg
seringue pré-remplie en verre de 10 ml	BE173013	2009020217
seringue pré-remplie en verre de 50 ml	BE173022	2009020217

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.

Pour plus d'informations, le RCP complet est disponible sur le site web de l'AFMPS :
<https://basededonneesdesmedicaments.be/>