Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Diprivan 1%, emulsie voor injectie/infusie
Diprivan 2%, emulsie voor 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diprivan 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 Diprivan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diprivan behoort tot de groep van medicijnen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid te veroorzaken (slapen) zodat chirurgische operaties of andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden om u te kalmeren (zodat u slaperig wordt, maar niet volledig in slaap bent).

Diprivan 1% is aangewezen voor:
- Inleiding en onderhoud van narcose bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.
- Verdoving (sedatie) voor diagnostische en heelkundige procedures, alleen of in combinatie met plaatselijke verdoving of verdoving van een deel van het lichaam bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.
- Verdoving (sedatie) van beademde patiënten ouder dan 16 jaar in de intensieve zorgeenheid.

Diprivan 2% is aangewezen voor:
- Inleiding en onderhoud van narcose bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.
- Verdoving (sedatie) voor diagnostische en heelkundige procedures, alleen of in combinatie met plaatselijke verdoving of verdoving van een deel van het lichaam bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.
- Verdoving (sedatie) van beademde patiënten ouder dan 16 jaar in de intensieve zorgeenheid.

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.
- Dit middel bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja. Op Intensieve Zorgen bij kinderen van 16 jaar of jonger.
- Bij zwangerschap, borstvoeding en verloskunde (behalve abortus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- De arts zal Diprivan bij u toedienen.
- Uw arts zal u tijdens de verdoving of de sedatie nauwkeurig in de gaten houden.
- Bij ernstige storing van uw hart, uw ademhaling, uw nierwerking of uw leverwerking.
- Bij mitochondriale ziekte (ziekte die verband houdt met een afwijking van de mitochondriën (kleine structuren in grote hoeveelheden aanwezig in de cellen van het organisme)).
- Wanneer u een verstoord vetmetabolisme heeft (primaire hyperlipoproteïnemie, diabetische hyperlipemie, pancreatitis e.a.). De arts zal u nauwkeurig volgen en zonodig de dosis aanpassen.
- Als u epilepsie heeft. Dan bestaat er een risico op stuipen.
- Voordat u uit het ziekenhuis wordt ontslagen, moet u volledig hersteld zijn na het gebruik van Diprivan. In zeer zeldzame gevallen kan het gebruik van Diprivan geassocieerd zijn met de ontwikkeling van een periode van post-operatieve bewusteloosheid, die kan gepaard gaan met een toename van de spierspanning.
- Het gebruik van Diprivan is niet aanbevolen bij kinderen < 1 maand.
- Diprivan 2% is niet aanbevolen bij kinderen < 3 jaar.
- Studies bij jonge dieren en klinische gegevens lijken erop te wijzen dat langdurige of herhaalde toediening van algemene anesthetica of sedativa bij kinderen jonger dan 3 jaar en bij zwangere vrouwen tijdens het derde trimester van de zwangerschap schadelijke gevolgen kan hebben voor de ontwikkeling van de hersenen van het kind. Ouders en verzorgers moeten met hun arts de voordelen, risico's, timing en duur bespreken van chirurgische ingrepen of procedures waarvoor anesthesie of sedatie nodig is.
- Uit klinische studies bij kinderen die aan een eenmalige kortdurende verdoving werden blootgesteld (blootstelling van ongeveer 1 uur) bleken geen waarschijnlijke effecten op gedrag of leren. Verder onderzoek is nodig. In bepaalde gevallen kan uw arts beslissen een geplande chirurgische ingreep of procedure uit te stellen. De behandeling mag niet worden uitgesteld of vermeden in geval van levensbedreigende aandoeningen of medische noodgevallen.
- Na het openen van de ampul of het breken van de verzegeling van de injectieflacon of van de voorgevulde spuit, moet Diprivan onmiddellijk toegediend worden.
- Als u nog andere medicijnen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Diprivan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het is belangrijk om uw arts te informeren als u met rifampicine (antibioticum) of met midazolam (gebruikt om sedatie op te wekken [een zeer ontspannen toestand van kalmte, slaperigheid of slaap] en om angst en spierspanning te verlichten) behandeld wordt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

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.
Zwangerschap
Diprivan mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
Diprivan mag niet gebruikt worden in de verloskunde inclusief voor keizersnede (behalve abortus).
Borstvoeding
Het wordt afgeraden om Diprivan toe te dienen bij moeders die borstvoeding geven aangezien Diprivan in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Patiënten moeten erop gewezen worden dat het uitvoeren van taken die een vaardigheid vergen, zoals het besturen van een voertuig en het bedienen van machines, na het gebruik van Diprivan gedurende een bepaalde tijd verstoord kan zijn. Een door Diprivan geïnduceerde stoornis is niet algemeen detecteerbaar na een periode van 12 uur.

Diprivan bevat sojaolie
Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Diprivan bevat natrium
Diprivan 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?

De arts zal Diprivan bij u toedienen. De dosis die u zult krijgen, zal afhangen van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke toestand.

De arts zal de juiste dosis geven om de verdoving te starten en te onderhouden of om de vereiste mate van verdoving (sedatie) te bereiken door zorgvuldig uw reacties en vitale functies (pols, bloeddruk, ademhaling, enzovoort) op te volgen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u teveel Diprivan werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Lokale pijn bij inleiding (inductie)

Vaak (bij minder dan 1 op de 10):
- Hoofdpijn tijdens de herstelfase
- Lage hartslagfrequentie (bradycardie)
- Verlaging van de bloeddruk (hypotensie)
- Tijdelijk ophouden van de ademhaling (apnoe) bij inductie
- Misselijkheid (nausea) en braken tijdens de herstelperiode

Soms (bij minder dan 1 op de 100):
- Thrombose, aderontsteking (flebitis)

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000):
- Krampen van de spieren die lijken op een epileptische aanval (epileptiforme bewegingen), inclusief stuipen (convulsies), krampachtige achteroverstrekking van het lichaam (opisthotonus) tijdens inductie en onderhouden van de anesthesie en tijdens de herstelfase

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000):
- Allergische reacties (kan angioedeem, bronchospasmen, erytheem en hypotensie omvatten)
- Post-operatieve bewusteloosheid
- Vocht in de longen (pulmonair oedeem)
- Alvleesklierontsteking (pancreatitis)
- Verkleuring van de urine bij langdurige toediening
- Sexuele ontremming
- Postoperatieve koorts
- Weefselnecrose na onopzettelijke extravasculaire toediening

Niet bekend:
- Verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- Abnormale toename van lipiden in het bloed (hyperlipidemie)
- Euforische stemming, drugmisbruik en drugsafhankelijkheid
- Omwillekeurige beweging
- Hartritmestoornissen, hartfalen
- Abnormaal groot volume van de lever (hepatomegalie)
- Afbraak van de spierweefsels (rhabdomyolyse)
- Nierfalen
- ECG-afwijkingen (Brugada type ECG)
- Onderdrukte ademhaling
- Aanhoudende en vaak pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- Lokale pijn, zwelling, na onopzettelijke extravasculaire toediening

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

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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. Bewaren tussen 2°C en 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

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

De ampullen, injectieflacons en voorgevulde spuiten moeten geschud worden voor gebruik. Alle restanten die na gebruik overblijven, moeten weggegooid worden. Diprivan en het infusiemateriaal moeten vrij van zachte kiemen (aseptisch) bewaard worden.

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.
  10 mg/ml propofol is aanwezig in Diprivan 1% en 20 mg/ml propofol in Diprivan 2%.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sojaolie, gezuiverd eifosfatide, glycerol, natriumhydroxide, dinatriumedetaat, water voor injectie.
  Zie ook rubriek 2 'Diprivan bevat'.

Hoe ziet Diprivan eruit en wat zit er in een verpakking?
Diprivan is een witte, waterige, isotonische olie-in-water emulsie voor intraveneus gebruik.
Diprivan 1%, emulsie voor injectie/infusie:
- doos met 5 glazen ampullen van 20 ml;
- doos met 5 glazen injectieflacons van 20 ml;
- glazen injectieflacon van 50 ml;
- glazen voorgevulde spuit van 50 ml.

Schudden vóór gebruik.

Diprivan 2%, emulsie voor infusie:
- glazen injectieflacon van 50 ml;
- glazen voorgevulde spuit van 10 en 50 ml.

Schudden vóór gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant
Injectieflacons (1 en 2%) en ampullen (1%)
- Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 20867 Caponago (Milan), Italië
- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk

Voorgevulde spuiten (1 en 2%)
- Corden Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 20867 Caponago (Milan), Italië
- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk
-

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Diprivan 1%
- glazen ampullen 20 ml BE133752
- glazen injectieflacon 20 ml BE233861

- glazen injectieflacon 50 ml BE146002
- glazen voorgevulde spuit 50 ml BE169872

Diprivan 2%
- glazen injectieflacon 50 ml BE196804
- glazen voorgevulde spuit 10 ml BE173013
- glazen voorgevulde spuit 50 ml BE173022

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 10/2023.

Voor meer informatie, de volledige SPC is verkrijgbaar op de website van het FAGG: https://geneesmiddelendatabank.be/