

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze Wirkstoff: Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Propofol „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol „Fresenius“ beachten?
3. Wie ist Propofol „Fresenius“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol „Fresenius“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?

Propofol „Fresenius“ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die Allgemeinanästhetika genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen oder andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung verwendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT wird angewendet zur:

- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat.
- Sedierung von beatmeten Patienten älter als 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung.
- Sedierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol „Fresenius“ beachten?

Propofol „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Propofol „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird und wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Propofol „Fresenius“ sollte bei Ihnen nicht oder nur unter äußerster Vorsicht und intensiver Beobachtung angewendet werden, wenn Sie:

- unter fortgeschrittener Funktionsstörung des Herzens leiden,
- eine andere ernste Herzerkrankung haben,
- eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Problemen).

Propofol „Fresenius“ sollte im Allgemeinen bei älteren oder geschwächten Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bevor mit der Anwendung von Propofol „Fresenius“ begonnen wird, teilen Sie Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt mit, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- epileptische Anfälle (Epilepsie)
- erhöhtem Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.
- veränderte Blutfettwerte. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden.
- wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (Hypovolämie).

Wenn Sie von einem oder mehreren der folgenden Zustände betroffen sind, müssen diese vor der Verabreichung von Propofol „Fresenius“ entsprechend behandelt werden:

- Funktionsstörung des Herzens
- unzureichende Versorgung des Gewebes mit Blut (Durchblutungsstörungen)
- ernste Atemprobleme (Atemfehlfunktion)
- Dehydrierung (Hypovolämie)
- epileptische Anfälle (Epilepsie)

Propofol „Fresenius“ kann zu einer Erhöhung des Risikos

- eines epileptischen Anfalls,
- einer durch einen Nervenreflex verursachten Verlangsamung des Herzschlags (Vagotonie, Bradykardie),
- der Veränderung der Durchblutung der Organe (hämodynamische Effekte auf das Herz-Kreislauf-System) - bei Übergewicht und der Anwendung von Propofol „Fresenius“ in hohen Dosen - führen.

Bei Sedierung mit Propofol „Fresenius“ kann es zu unwillkürlichen Bewegungen des Patienten kommen. Die Ärzte werden mögliche Auswirkungen für den Eingriff während der Sedierung entsprechend berücksichtigen und werden die notwendigen Vorkehrungen treffen.

Gelegentlich kann es nach der Narkose zu einer Phase von Bewusstlosigkeit verbunden mit erhöhter Muskelspannung kommen. Dies erfordert die Überwachung durch medizinisches Personal, jedoch keinerlei Behandlung, da das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird und sich die Muskelspannung löst.

Die Injektion von Propofol „Fresenius“ kann schmerzhaft sein. Um diesen Schmerz zu verringern, kann ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, das jedoch seinerseits Nebenwirkungen haben kann.

Ihre Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt erst, wenn Sie völlig wach sind.

Wenn Sie kurz nach der Behandlung nach Hause gehen können, sollten Sie dies in Begleitung tun.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT bei Neugeborenen oder Kindern, die jünger als 1 Monat sind, wird nicht empfohlen.

Da nur wenige Daten verfügbar sind, wird die Anwendung einer Target-Controlled-Infusion (TCI) bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe für diese Anwendung nicht belegt ist.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Propofol „Fresenius“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Propofol „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt, Anästhesisten oder dem medizinischem Fachpersonal insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Rifampicin (für Tuberkulose - TB)

Midazolam (wird verwendet, um eine Sedierung (einen sehr entspannten Zustand der Ruhe, Benommenheit oder Schlaf) herbeizuführen und Angstzustände und Muskelverspannungen zu lindern).

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimittel zur Prämedikation (Arzneimittel zur Vorbehandlung vor dem Eingriff; Ihr Anästhesist kann beurteilen, welche Arzneimittel Wechselwirkungen mit Propofol „Fresenius“ hervorrufen können)
- andere Anästhetika (Narkosemittel), einschließlich Allgemein-, Lokal- und Inhalationsanästhetika (dies kann je nach Beurteilung des Anästhesisten eine verringerte Dosis Propofol „Fresenius“ erforderlich machen)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- starke Schmerzmittel (Fentanyl oder Opioide)
- Parasympatholytika (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften Krämpfen der Organe, Asthma oder Parkinson)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zu Behandlung von Angstzuständen)
- Suxamethonium (Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur))
- Arzneimittel, die zahlreiche Funktionen innerhalb des Körpers beeinflussen, wie den Herzschlag, z. B. Atropin
- Alkohol enthaltende Arzneimittel oder Getränke
- Neostigmin (Arzneimittel zur Behandlung der Myasthenia gravis)
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Störungen)

Anwendung von Propofol „Fresenius“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nach der Anwendung von Propofol „Fresenius“ sollten Sie bis zur vollständigen Erholung nichts essen, trinken und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Propofol „Fresenius“ sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Sie sollten für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol „Fresenius“ das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von Propofol können Sie sich für einige Zeit schläfrig fühlen. Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen bis die Symptome nachgelassen haben.

Wenn Sie kurz nach der Behandlung nach Hause gehen dürfen lenken Sie kein Fahrzeug und gehen Sie nur in Begleitung nach Hause.
Fragen Sie Ihren Arzt wann Sie mit diesen Dingen wieder beginnen können und wann Sie wieder zur Arbeit gehen können.

Propofol „Fresenius“ enthält Sojabohnenöl und Natrium

Propofol „Fresenius“ enthält Sojabohnenöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Propofol „Fresenius“ anzuwenden?

Propofol „Fresenius“ darf Ihnen nur in Krankenhäusern oder in entsprechend ausgerüsteten anderen Einrichtungen von oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Dosierung

Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter, Körpergewicht und dem körperlichen Allgemeinzustand. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung, etc.) anwenden.

Es benötigt möglicherweise mehrere verschiedene Arzneimittel um Sie schlafend oder schläfrig, frei von Schmerzen, gesund atmend und Ihren Blutdruck stabil zu halten. Der Arzt entscheidet welche Arzneimittel Sie wann benötigen.

Erwachsene

Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 - 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung), gefolgt von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde, um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Zur Sedierung sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 - 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde ausreichend.

Zur Sedierung bei chirurgischen oder diagnostischen Maßnahmen bei Erwachsenen benötigen die meisten Patienten 0,5 - 1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten zur Einleitung der Sedierung.

Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann eine Propofol „Fresenius“ Infusion bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 - 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde. Die Infusion kann durch Bolusgaben von 10 - 20 mg Propofol (1 - 2 ml Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT) ergänzt werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

Um die Sedierung von beatmeten Patienten älter als 16 Jahre auf der Intensivstation zu gewährleisten, wird die Dosis je nach benötigter Sedierungstiefe angepasst. Gewöhnlich erreicht man eine zufriedenstellende Sedierung bei Verabreichung von 0,3 - 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde. Infusionsraten über 4,0 mg/kg Körpergewicht /Stunde werden nicht empfohlen.

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren und geschwächten Patienten können geringere Dosen ausreichend sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat

Die Anwendung von Propofol „Fresenius“ wird bei Kindern jünger als 1 Monat nicht empfohlen.

Bei Kindern bis zu 3 Jahren ist Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT ebenfalls mit besonderer Vorsicht anzuwenden, obwohl nach den vorliegenden Daten die Sicherheit bei der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht anders zu beurteilen ist als bei Kindern über 3 Jahren.

Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter und/oder Körpergewicht. Bei den meisten Patienten älter als 8 Jahre ist eine Dosis von ungefähr 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung). Jüngere Kinder, vor allem zwischen 1 Monat und 3 Jahren, benötigen meist höhere Dosierungen (2,5 - 4 mg Propofol/kg Körpergewicht).

Mit Dosierungen von 9 - 15 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde erreicht man eine ausreichende Narkose um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Jüngere Kinder, vor allem zwischen 1 Monat und 3 Jahren, benötigen meist höhere Dosierungen.

Zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen bei Kindern über 1 Monat mit Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT benötigen die meisten pädiatrischen Patienten 1 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht zur Einleitung der Sedierung. Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann eine Propofol „Fresenius“ Infusion bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 - 9 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde. Die Infusion kann durch Bolusgaben bis 1 mg Propofol/kg Körpergewicht ergänzt werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe für diese Anwendung nicht belegt ist.

Art der Anwendung

Propofol „Fresenius“ ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Die Verabreichung erfolgt üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Propofol „Fresenius“ wird manuell oder mittels einer Spritzenpumpe in Ihre Vene verabreicht. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Pumpe mit der Fertigspritze kompatibel ist. 10 ml und 20 ml Fertigspritzen aus Glas und 10 ml Fertigspritzen aus Kunststoff sind nur für den manuellen Einsatz geeignet und dürfen nicht mit einer Infusionspumpe verwendet werden.

Propofol „Fresenius“ ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen. Die Fertigspritze soll vor der Anwendung geschüttelt werden. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und die Fertigspritze unbeschädigt ist.

Anwendung der Fertigspritze (für vormontierte Fertigspritzen entfällt Schritt 2):

Sterilität muss sichergestellt sein. Die äußere Oberfläche der Fertigspritze und die Kolbenstange sind nicht steril.

- 1) Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung und schütteln sie.
- 2) Setzen Sie den Kolben durch Drehen im Uhrzeigersinn in die Fertigspritze ein. (Nur für 50 ml Fertigspritzen).
- 3) Entfernen Sie die Kappenspitze von der Fertigspritze und verbinden Sie die Infusionsleitung, Nadel oder Kanüle mit der Spritze. Beseitigen Sie die Luftblasen (eine kleine Blase kann verbleiben) und die Fertigspritze kann in der Pumpe installiert oder manuell verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propofol „Fresenius“ nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosierung Propofol für Ihre Anwendung bekommen. Trotzdem benötigen unterschiedliche Patienten unterschiedliche Dosierungen und wenn Sie zu viel erhalten haben, wird Ihr Anästhesist Maßnahmen ergreifen, um Ihr Herz und Ihre Atmung adäquat zu

unterstützen. Aus diesem Grund werden Anästhetika ausschließlich von Ärzten verabreicht, die anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildet sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen während der Anästhesie

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Anästhesie (während Sie die Injektion erhalten oder Sie schläfrig sind oder schlafen) auftreten. Ihr Arzt wird dies überwachen. Sollte eine Nebenwirkung auftreten wird Sie Ihr Arzt geeignet behandeln.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schmerzen an der Injektionsstelle (während der Verabreichung der Injektion bevor Sie einschlafen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Langsamer oder schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Veränderungen im Atemmuster (geringe Atemfrequenz, Atemstillstand)
- Schluckauf
- Husten (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung und Rötung oder Blutgerinnsel an der Vene bei der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zucken und Zittern des Körpers oder Anfälle (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen die Schwierigkeiten beim Atmen, geschwollene und gerötete Haut, Hitzewallungen verursachen können
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, die zu Kurzatmigkeit führen kann (kann auch beim Aufwachen auftreten)
- Verfärbung des Urins (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Spontanbewegungen
- Schwere Haut- und Gewebereaktionen nach versehentlicher Verabreichung in die Vene umgebendes Gewebe
- Langanhaltende, häufig schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Nebenwirkungen, die nach der Anästhesie auftreten können

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Anästhesie auftreten (wenn Sie aufwachen oder nach dem Sie aufgewacht sind)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Husten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Schüttelfrost und Kälteempfinden

- Erregung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bewusstlosigkeit nach der Operation (wenn dies eingetreten ist haben sich die Patienten danach ohne Probleme erholt)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursacht (ein ursächlicher Zusammenhang konnte nicht gezeigt werden)
- Fieber nach der Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Euphorie
- Sexuelle Erregung
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen im EKG (EKG vom Brugada-Typ)
- Vergrößerung der Leber
- Nierenversagen
- Zusammenbruch der Muskelzellen (Rhabdomyolyse), Erhöhung der Säurekonzentration im Blut, hohe Kalium und Fettspiegel im Blut, Herzversagen
- Medikamentenmissbrauch (vornehmlich durch medizinisches Fachpersonal)
- Langanhaltende, häufig schmerzhaftere Erektion (Priapismus)

Wenn Propofol „Fresenius“ zusammen mit Lidocain (einem Lokalanästhetikum zur Verringerung des Schmerzes an der Injektionsstelle) verabreicht wird können selten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwindel
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Anfälle
- eine Verringerung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie)
- Schock

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Propofol „Fresenius“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

Infusionssysteme mit unverdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT sollten 12 Stunden nach dem Öffnen der Fertigspritze ausgetauscht werden.

Gebrauchsfertige Mischungen mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder die Verdünnung mit 10 mg/ml (1 %) konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) sollten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden. Die Verabreichung der gebrauchsfertigen Mischung muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung abgeschlossen sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propofol „Fresenius“ enthält

- Der Wirkstoff ist Propofol.

Jeder ml Emulsion enthält 10 mg Propofol.

Jede Fertigspritze mit 10 ml enthält 100 mg Propofol.

Jede Fertigspritze mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.

Jede Fertigspritze mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.

- Die sonstigen Bestandteile sind raffiniertes Sojaöl, mittelkettige Triglyceride, Eilecithin, Glycerol, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung

Propofol „Fresenius“ ist eine weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze.

Propofol „Fresenius“ ist in Fertigspritzen aus Plastik und Glas erhältlich.

Packungsgrößen:

Packungen mit 5 Glas-Fertigspritzen mit 10 ml Emulsion.

Packungen mit 6 Plastik Fertigspritzen mit 10 ml Emulsion.

Packungen mit 5 Glas-Fertigspritzen mit 20 ml Emulsion.

Packungen mit 6 Plastik Fertigspritzen mit 20 ml Emulsion.

Packungen mit 1 Plastik-Fertigspritze mit 50 ml Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

Z.Nr.: 1-31915

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Propolipid 1 %
Dänemark	Propolipid
Deutschland	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Estland	Propoven 1%
Finnland	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Griechenland	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Irland	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Island	Propolipid 10 mg/ml
Italien	Propofol Kabi
Lettland	Propoven 1% emulsija injekcijai vai infūzijai pilnšļircē
Litauen	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Luxemburg	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Niederlande	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norwegen	Propolipid
Österreich	Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Polen	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slowakei	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slowenien	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Schweden	Propolipid

Tschechische Republik	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml, injekční nebo infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce
Ungarn	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Vereinigtes Königreich	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Zypern	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT darf vor der Verabreichung, außer mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 10 mg/ml (1 %) konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden. Die Propofol-Endkonzentration darf nicht unter 2 mg/ml betragen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung müssen verbliebene Reste der Emulsion verworfen werden.

Fertigspritzen sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und die Fertigspritze unbeschädigt ist.

Angebrochene Fertigspritzen sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Propofol soll von in der Anästhesie erfahrenem Fachpersonal (oder wenn geeignet, von in der intensivmedizinischen Versorgung der Patienten erfahrenen Ärzten) verabreicht werden.

Die Patienten sind kontinuierlich zu überwachen und die Einrichtungen zur Erhaltung freier Atemwege, künstlicher Beatmung, Sauerstoffanreicherung und andere Einrichtungen zur Wiederbelebung müssen jederzeit rasch verfügbar sein. Durch Personen, die die diagnostischen oder chirurgischen Verfahren durchführen, darf Propofol nicht verabreicht werden.

Ein Missbrauch von Propofol, vorwiegend durch Angehörige der Gesundheitsberufe, wurde berichtet. Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann die Verabreichung von Propofol ohne Versorgung der Atemwege zu tödlichen respiratorischen Komplikationen führen.

Wenn bei chirurgischen und diagnostischen Verfahren Propofol zur Bewusstseins-Sedierung verabreicht wird, müssen die Patienten kontinuierlich hinsichtlich früher Anzeichen von Hypotonie, Atemwegsverschluss und Sauerstoffentsättigung überwacht werden.

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT kann unverdünnt oder verdünnt mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung verabreicht werden. Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen außer den oben erwähnten gemischt werden.

50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid-Injektionslösung und 40 mg/ml (4 %) Glucose-Injektionslösung können durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol „Fresenius“ - Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.

Propofol „Fresenius“ ist eine Fett enthaltende Emulsion ohne antimikrobielle Konservierungsmittel und begünstigt das Wachstum von Mikroorganismen.

Die Emulsion muss unmittelbar nach dem Öffnen der Fertigspritze in ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für Propofol „Fresenius“ als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten.

Bei der Verwendung von Propofol „Fresenius“ dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Infusion von unverdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT:

Bei Infusion von unverdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol „Fresenius“ - Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten.

Das Infusionssystem für Propofol „Fresenius“ muss mindestens alle 12 Stunden gewechselt werden.

Infusion von verdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT:

Bei Infusion von verdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder volumetrische Pumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Die maximale Verdünnung beträgt 1 Teil Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT mit 4 Teilen 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml). Die Mischung sollte aseptisch (kontrollierte und validierte Bedingungen) unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Die Anwendung muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung erfolgen.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propofol „Fresenius“ in eine große Vene und/oder eine Lidocain-Injektionslösung kann vor der Einleitung der Anästhesie mit Propofol „Fresenius“ verabreicht werden.

Lidocain kann zur Reduzierung der Schmerzen an der Injektionsstelle auch mit Propofol gemischt werden (20 Teile Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT mit 1 Teil einer 1 %igen konservierungsmittelfreien Lidocain Injektionslösung).

Intravenös verabreichtes Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrie nicht angewendet werden.

Muskelrelaxantien wie Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol „Fresenius“ verabreicht werden.