GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Wirkstoff: Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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-Lipuro 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro 10 mg/ml beachten?
3. Wie ist Propofol-Lipuro 10 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol-Lipuro 10 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol-Lipuro 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Propofol-Lipuro 10 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika (Narkotika) 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-Lipuro 10 mg/ml wird angewendet zur
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat,
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro 10 mg/ml beachten?

Propofol-Lipuro 10 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Es darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit sind für diese Altersgruppen nicht nachgewiesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propofol-Lipuro 10 mg/ml erhalten.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- wenn Sie schwerwiegende Kopfverletzungen haben,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Mitochondrien leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Körper Fett nicht normal verwerten kann,
- wenn Sie irgendein anderes Gesundheitsproblem haben, das dazu führt, dass Sie bei der Anwendung von Fettemulsionen sehr vorsichtig sein müssen,
- wenn Ihr Blutvolumen zu niedrig ist (Hypovolämie),

– wenn Sie sehr geschwächt sind oder Probleme mit dem Herzen, den Nieren oder der Leber haben,
– wenn Sie erhöhten Hirndruck haben,
– wenn Sie Probleme mit der Atmung haben,
– wenn Sie an einer Epilepsie leiden.
– wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen, bei dem unwillkürliche Bewegungen besonders unerwünscht sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen oder Störungen leiden.

Wenn Sie gleichzeitig andere Lipide über einen Venentropf erhalten, wird Ihr Arzt auf Ihre tägliche Gesamtfettzufuhr achten.

Propofol wird Ihnen durch einen Arzt, der in Anästhesie oder Intensivmedizin ausgebildet ist, verabreicht werden. Sie werden während der Narkose und der Aufwachphase ständig überwacht.

Falls bei Ihnen Anzeichen des sogenannten „Propofol-Infusions-Syndroms“ auftreten (für eine detaillierte Liste der Anzeichen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, „Falls eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich“), wird Ihr Arzt sofort die Anwendung von Propofol abbrechen.

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ für Vorsichtsmaßnahmen, die nach der Anwendung von Propofol getroffen werden müssen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propofol-Lipuro bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel darf bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Propofol-Lipuro 10 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Propofol-Lipuro 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Propofol wurde erfolgreich zusammen mit verschiedenen Regionalanästhesie-Techniken, bei denen nur ein Teil Ihres Körpers betäubt wird (Epidural- und Spinalanästhesie), verwendet.

Darüber hinaus wurde die sichere Anwendung in Kombination mit folgenden Arzneimitteln gezeigt:
- Arzneimittel, die Sie vor einem chirurgischen Eingriff erhalten
- anderen Medikamenten wie Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung
- Narkosemittel, die eingeatmet werden
- Schmerzmittel

Jedoch gibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis Propofol, wenn eine Allgemeinnarkose oder Sedierung als Ergänzung zu einer Regionalanästhesie nötig ist.

Besondere Vorsicht ist auch dann erforderlich, wenn Sie gleichzeitig ein Antibiotikum erhalten, das Rifampicin enthält – es kann zu einem stark erniedrigten Blutdruck kommen.

Anwendung von Propofol-Lipuro 10 mg/ml zusammen mit Alkohol

Ihr Arzt wird Sie bezüglich des Konsums von Alkohol vor und nach der Anwendung von Propofol-Lipuro 10 mg/ml beraten.

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-Lipuro darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Es passiert die Plazenta und kann die Vitalfunktionen des Neugeborenen dämpfen.

Jedoch kann Propofol während eines Schwangerschaftsabbruchs angewendet werden.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, müssen Sie das Stillen aussetzen und nach Erhalt von Propofol-Lipuro 10 mg/ml noch für 24 Stunden die Muttermilch verwerfen. Untersuchungen an stillenden Frauen zeigten, dass Propofol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich eine Zeitlang nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, nachdem Sie eine Injektion oder Infusion von Propofol-Lipuro 10 mg/ml erhalten haben.

Ihr Arzt wird Sie beraten:
- ob Sie bei Ihrer Entlassung von jemandem begleitet werden sollten
- wann Sie wieder Auto fahren und Maschinen bedienen können
- zur Einnahme anderer beruhigender Mittel (z.B. Beruhigungsmittel, starke Schmerzmittel, Alkohol)

Propofol-Lipuro 10 mg/ml enthält Natrium und Sojaöl

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

Propofol-Lipuro 10 mg/ml enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Propofol-Lipuro 10 mg/ml anzuwenden?

Propofol-Lipuro 10 mg/ml wird nur von Anästhesisten und von besonders geschulten Ärzten auf einer Intensivstation verabreicht.

Dosierung

Die Dosis, die Sie erhalten, ist von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem körperlichen Zustand abhängig. Der Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis verabreichen, die für den Beginn oder die Aufrechterhaltung einer Narkose oder zum Erreichen des notwendigen Beruhigungs-/ Schläfrigkeitszustandes erforderlich ist, indem er sorgfältig Ihre Reaktionen und Ihre so genannten Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung usw.) beobachtet. Der Arzt wird ebenso die Beschränkungen der Anwendungsdauer berücksichtigen, sofern notwendig.

Wenn Propofol-Lipuro 10 mg/ml zur Einleitung einer Vollnarkose angewendet wird, wird es in der Regel als Injektion verabreicht. Zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose wird es üblicherweise als Dauerinfusion (langsamere und länger dauernde Injektion) verabreicht. Als Infusion kann Propofol-Lipuro 10 mg/ml verdünnt oder unverdünnt angewendet werden. Bei Anwendung als bewusstseinsdämpfendes Mittel wird es in der Regel als Infusion verabreicht.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml wird nur über maximal 7 Tage verabreicht.

Art der Anwendung

Sie werden Propofol-Lipuro 10 mg/ml über eine intravenöse Injektion oder Infusion erhalten, also über eine Nadel oder einen dünnen Schlauch, die/der in eine Ihrer Venen eingeführt wird.

Da Propofol-Lipuro 10 mg/ml keine Konservierungsmittel enthält, wird eine Infusion aus einer Durchstechflasche Propofol-Lipuro 10 mg/ml nicht länger als 12 Stunden dauern; verdünnt aus einer Infusionsflasche sollte eine Propofol-Lipuro 10 mg/ml Infusion nicht länger als 6 Stunden andauern.

Während Sie die Injektion oder Infusion erhalten, werden Ihr Kreislauf und Ihre Atmung ununterbrochen überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol-Lipuro 10 mg/ml erhalten haben als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass dies passiert, da die Menge, die Sie erhalten, sehr sorgfältig überwacht wird.

Sollten Sie dennoch versehentlich eine zu hohe Dosis erhalten, könnte dies die Funktion Ihres Herzens und die Atmung beeinträchtigen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unverzüglich die erforderliche Behandlung beginnen.

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.

Falls eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):
- Niedriger Blutdruck, der gelegentlich eine Flüssigkeitsinfusion und die Reduzierung der Verabreichungsgeschwindigkeit von Propofol nötig macht.
- Zu langsamer Herzschlag, der in seltenen Fällen schwerwiegend sein kann.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):
- Krampfanfälle wie bei Epilepsie

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):
- Allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, pfeifendes Atemgeräusch, Hautrötung und niedriger Blutdruck
- Nach Operationen kam es zu Fällen von Bewusstlosigkeit. Aus diesem Grund werden Sie in der Aufwachphase sehr sorgfältig überwacht.
- Wasser in der Lunge (Lungenödem) nach Verabreichung von Propofol.
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- In Einzelfällen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die aus einer Kombination der folgenden Symptome bestanden: Zerfall von Muskelgewebe, Anreicherung von sauren Substanzen im Blut, außergewöhnlich hohe Kalium-Konzentrationen im Blut, hohe Fettspiegel im Blut, Unregelmäßigkeiten im Elektrokardiogramm (EKG vom Brugada-Typ), Vergrößerung der Leber, unregelmäßiger Herzschlag, Nieren- und Herzversagen. Diese Symptomkombination wird als das “Propofol-Infusions-Syndrom” bezeichnet. Einige der berichteten Fälle verliefen tödlich. Derartige Wirkungen wurden nur bei Patienten auf Intensivstationen beobachtet, die Dosen von mehr als 4 mg Propofol je Kilogramm Körpergewicht je Stunde erhielten. Siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Als weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):
- Schmerzen an der Injektionsstelle während der ersten Injektion. Diese Schmerzen können dadurch reduziert werden, dass die Injektion von Propofol in die größeren Venen des Unterarms erfolgt. Die gleichzeitige Injektion von Lidocain [einem örtlichen Betäubungsmittel (Lokalanästhetikum)] und Propofol kann die Schmerzen an der Injektionsstelle ebenfalls lindern.

Häufig (tritt bei bis zu 1 von 10 Personen auf):
- Kurzes Aussetzen der Atmung
- Kopfschmerzen während der Aufwachphase
- Übelkeit oder Erbrechen während der Aufwachphase

Gelegentlich (tritt bei bis zu 1 von 100 Personen auf):
- Blutgerinnsel in den Venen oder Venenentzündung an der Injektionsstelle

Sehr selten (tritt bei bis zu 1 von 10.000 Personen auf):
- Verlust der sexuellen Kontrolle während der Aufwachphase
- Verfärbung des Urins nach länger andauernder Anwendung von Propofol
- Fälle von Fieber nach einer Operation
- Gewebeschädigung nach versehentlicher Gabe des Arzneimittels außerhalb einer Vene

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Unwillkürliche Bewegungen
- Ungewöhnlich gute Laune
- Drogenmissbrauch und Drogenabhängigkeit
- Herzversagen
- Flache Atmung
- Schmerzen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle nach versehentlicher Gabe des Arzneimittels außerhalb einer Vene
- In sehr seltenen Fällen, bei denen Propofol in höheren Dosen als empfohlen zur Sedierung auf der Intensivstation gegeben wurde, wurde über den Abbau von Muskelgewebe berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propofol-Lipuro 10 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle/ Durchstechflasche verwendet werden.

Verdünnungen von Propofol-Lipuro 10 mg/ml müssen unmittelbar nach Herstellung verwendet werden.

Sie dürfen Propofol-Lipuro 10 mg/ml nicht verwenden, wenn nach dem Schütteln des Arzneimittels zwei getrennte Schichten zu erkennen sind.

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-Lipuro 10 mg/ml enthält

– Der Wirkstoff ist Propofol.
  Ein Milliliter Propofol-Lipuro 10 mg/ml enthält 10 mg Propofol.
  Eine Ampulle mit 10 ml enthält 100 mg Propofol.
  Eine Ampulle oder Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.
  Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.
  Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.),
  Mittelkettige Triglyceride,
  Eilecithin,
  Glycerol,
  Natriumoleat,
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol-Lipuro 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Es handelt sich um eine milchig-weiße Öl-in-Wasser-Emulsion.

Das Arzneimittel ist erhältlich in:
- Glasampullen zu 10 Millilitern und Packungen á 10 Ampullen
- Glasampullen zu 20 Millilitern und Packungen á 5 Ampullen
- gläsernen Durchstechflaschen mit 20 Millilitern in Packungen mit 10 Durchstechflaschen
- gläsernen Durchstechflaschen mit 50 oder 100 Millilitern in Packungen mit einer bzw. 10 Durchstechflasche(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

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

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml): Irland, Malta, Polen, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich

Propofol “B.Braun” 1 % (10 mg/ml): Italien

Propofol “B.Braun” 10 mg/ml:	Dänemark
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Slowenien, Spanien, Ungarn
Propofol-Lipuro 1 %:	Griechenland, Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behältnisse sind für die einmalige Anwendung bei nur einem Patienten bestimmt.

Etwaige nicht verwendete Emulsion muss nach Beendigung der Verabreichung entsorgt werden.

Das Behältnis muss vor der Anwendung geschüttelt werden.

Für vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel siehe die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.