

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Propofol-Lipuro 20 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 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Propofol-Lipuro 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol-Lipuro 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol-Lipuro 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Propofol-Lipuro 20 mg/ml 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-Lipuro 20 mg/ml wird angewendet:

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern über 3 Jahre,
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung von Erwachsenen und Kindern über 3 Jahre bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro 20 mg/ml beachten?

Propofol-Lipuro 20 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 20 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

Propofol-Lipuro wird für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel darf bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol zur Sedierung für diese Altersgruppe nicht nachgewiesen sind (siehe Abschnitt „Propofol-Lipuro 20 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Propofol-Lipuro 20 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 20 mg/ml zusammen mit Alkohol

Ihr Arzt wird Sie bezüglich des Konsums von Alkohol vor und nach der Anwendung von Propofol-Lipuro 20 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 20 mg/ml 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 es während eines Schwangerschaftsabbruchs angewendet werden.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, müssen Sie das Stillen aussetzen und nach Erhalt von Propofol-Lipuro 20 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 20 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 20 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 20 mg/ml enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Propofol-Lipuro 20 mg/ml anzuwenden?

Propofol-Lipuro 20 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-/Schläfrigkeitzustandes erforderlich ist, indem er sorgfältig Ihre Reaktionen und Ihre sogenannten Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung usw.) beobachtet.

Der Arzt wird gegebenenfalls auch die Begrenzungen der Verabreichungsdauer beachten.

Wenn Propofol-Lipuro 20 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. Bei Anwendung als bewusstseinsdämpfendes Mittel wird es in der Regel als Infusion verabreicht.

Propofol-Lipuro 20 mg/ml wird nur über maximal 7 Tage verabreicht.

Art der Anwendung

Sie werden Propofol-Lipuro 20 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 20 mg/ml keine Konservierungsmittel enthält, wird eine Infusion aus einer Durchstechflasche Propofol-Lipuro 20 mg/ml nicht länger als 12 Stunden dauern.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol-Lipuro 20 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) 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 20 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 20 mg/ml muss unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden.

Sie dürfen Propofol-Lipuro 20 mg/ml nicht verwenden, wenn nach Schütteln des Arzneimittels zwei getrennte Schichten erkennbar 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 20 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Propofol.
Ein Milliliter Propofol-Lipuro 20 mg/ml enthält 20 mg Propofol.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1000 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.),
Mittelkettige Triglyceride,
Eilecithin,
Glycerol,
Natriumoleat,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol-Lipuro 20 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 in Glas-Durchstechflaschen mit 50 Millilitern in Packungen mit einer bzw. 10 Durchstechflasche(n) erhältlich.

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 2% (20 mg/ml):	Spanien, Vereinigtes Königreich, Irland, Portugal, Tschechische Republik, Lettland, Litauen, Polen, Slowenien, Slowakei
Propofol "B.Braun" 20 mg/ml:	Dänemark
Propofol "B.Braun" 2 % (20 mg/ml):	Italien
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Deutschland, Luxemburg, Österreich, Finnland, Frankreich, Niederlande, Schweden, Norwegen, Estland, Ungarn
Propofol-Lipuro 2%:	Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung an einem Patienten bestimmt.
Nicht verwendete Emulsion ist nach Beendigung der Verabreichung zu verwerfen.
Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

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