

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Propofol-Lipuro 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Propofol-Lipuro 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 wird angewendet zur

- Einleitung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat,
- kurzzeitigen Sedierung von Patienten über 16 Jahre bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung),
- Einleitung einer Sedierung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro 5 mg/ml beachten?

Propofol-Lipuro 5 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.

Propofol-Lipuro 5 mg/ml darf bei Kindern nicht zur Aufrechterhaltung einer Narkose oder zur Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen angewendet werden.

Propofol-Lipuro 5 mg/ml darf nicht zur Sedierung in der Intensivpflege angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propofol-Lipuro 5 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 5 mg/ml bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Propofol-Lipuro 5 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 5 mg/ml zusammen mit Alkohol

Ihr Arzt wird Sie bezüglich des Konsums von Alkohol vor und nach der Anwendung von Propofol-Lipuro 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 5 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 Propofol während eines Schwangerschaftsabbruchs angewendet werden.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, müssen Sie das Stillen aussetzen und nach Erhalt von Propofol-Lipuro 5 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 mit Propofol-Lipuro 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 5 mg/ml enthält Natrium und Sojaöl

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 20 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Propofol-Lipuro 5 mg/ml enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Propofol-Lipuro 5 mg/ml anzuwenden?

Propofol-Lipuro 5 mg/ml wird nur von Anästhesisten und von besonders geschulten Ärzten auf der 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 einer Narkose oder zum Erreichen des notwendigen Beruhigungs-/ Schläfrigkeitzustandes 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 5 mg/ml zur Einleitung einer Vollnarkose angewendet wird, wird es in der Regel als Injektion verabreicht. Bei Anwendung als bewusstseinsdämpfendes Mittel wird es in der Regel als Infusion langsam und fortgesetzt über ein geeignetes Gerät verabreicht. Bei einer Anwendung als Infusion wird es zuvor verdünnt.

Propofol-Lipuro 5 mg/ml wird nur maximal 1 Stunde lang verabreicht.

Art der Anwendung

Sie werden Propofol-Lipuro 5 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol-Lipuro 5 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 herabsetzen. 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 Geschwindigkeit der Verabreichung 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 Gabe 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 5 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Propofol-Lipuro 5 mg/ml muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle/Verdünnung verwendet werden.

Sie dürfen Propofol-Lipuro 5 mg/ml nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Nach Schütteln der Ampulle sind zwei getrennte Schichten zu erkennen.

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 5 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Propofol.
Ein Milliliter Propofol-Lipuro 5 mg/ml enthält 5 mg Propofol.
Eine Ampulle mit 20 ml enthält 100 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.),
Mittelkettige Triglyceride,
Eilecithin,
Glycerol,
Natriumoleat,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol-Lipuro 5 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 Glasampullen zu 20 Millilitern und Packungen á 5 Ampullen erhältlich.

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:

Irland	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Dänemark	Propofol "B.Braun" 5 mg/ml
Deutschland	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Finnland	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Frankreich	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Italien	Propofol B.Braun 0,5 %
Luxemburg	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Norwegen	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Österreich	Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Polen	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Portugal	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Schweden	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Slowakei	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Spanien	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Tschechische Republik	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)
Ungarn	Propofol-Lipuro 5 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Propofol-Lipuro 0.5 % (5 mg/ml)

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.