

## **Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

### ***Propofol-ratiopharm MCT 10 mg/ml Emulsion zur Injektion und 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Propofol-ratiopharm MCT* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor *Propofol-ratiopharm MCT* bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird *Propofol-ratiopharm MCT* angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Propofol-ratiopharm MCT* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Propofol-ratiopharm MCT* und wofür wird es angewendet?**

Propofol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Allgemeinanästhetika. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (Tiefschlaf) herbeizuführen, damit Operationen oder andere Eingriffe durchgeführt werden können. Sie können außerdem dazu verwendet werden, Sie zu sedieren (so dass Sie schläfrig sind, jedoch nicht richtig schlafen).

*Propofol-ratiopharm MCT* wird angewendet

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat
- zur Sedierung von künstlich beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen einer Behandlung auf der Intensivstation
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern über 1 Monat während diagnostischer und chirurgischer Eingriffe, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor *Propofol-ratiopharm MCT* bei Ihnen angewendet wird?**

***Propofol-ratiopharm MCT* darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor *Propofol-ratiopharm MCT* bei Ihnen angewendet wird.

Sie sollten *Propofol-ratiopharm MCT* nur mit besonderer Vorsicht und unter sorgfältiger Beobachtung, verabreicht bekommen bei:

- fortgeschrittener Herzmuskelschwäche
- anderen schweren Herzerkrankungen wie z.B. Bradykardie

- Lungenerkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Lebererkrankungen
- Epilepsie
- Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie)
- Kreislaufinsuffizienz (wenn die Blutmenge, die Ihre Organe erreicht, nicht ausreicht)
- schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz)
- bei erhöhtem Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.
- veränderten Blutfettwerten oder anderen Krankheiten, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Vorsicht anzuwenden sind. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Erkrankungen)
- wenn Sie übergewichtig sind und hohe Dosen Propofol erhalten aufgrund des Risikos eines verminderten Blutzuflusses zu den Organen des Körpers (hämodynamische Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System)

Die Injektion von *Propofol-ratiopharm MCT* kann schmerzhaft sein. Lidocain (ein lokales Anästhetikum, Mittel zur örtlichen Betäubung) kann verwendet werden, um diesen Schmerz zu reduzieren, es kann aber auch selbst wiederum zu Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4). Lidocain darf bei hereditärer akuter Porphyrie nicht verabreicht werden.

Propofol darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Die Patienten sollten kontinuierlich überwacht werden. Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung des Patienten und zur Wiederbelebung müssen jederzeit zur Verfügung stehen. Die Sedierung mit Propofol und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden.

Es wurde über Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol vor allem durch medizinisches Fachpersonal wurde berichtet. Wie bei allen Arzneimitteln zur Allgemeinanästhesie darf die Anwendung nicht ohne Atemwegssicherung erfolgen, ansonsten besteht die Gefahr tödlicher respiratorischer Komplikationen.

Während der Anwendung von Propofol zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen muss der Patient kontinuierlich auf erste Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht werden.

Wie auch bei anderen Sedativa kann es bei der Anwendung von Propofol zur Sedierung zu Spontanbewegungen des Patienten während chirurgischer Eingriffe kommen. Bei Eingriffen, die einen unbeweglichen Patienten erfordern, können diese Bewegungen den Erfolg der Operation gefährden.

Nach Propofol-Anwendung ist vor Entlassung die vollständige Erholung des Patienten von der Anästhesie sicherzustellen. In Einzelfällen kann es im Zusammenhang mit der Anwendung von Propofol zu einer Phase von postoperativer Bewusstlosigkeit kommen, die mit einem erhöhten Muskeltonus einhergehen kann. Ihr Auftreten ist unabhängig davon, ob der Patient zuvor wach war oder nicht. Obwohl das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird, ist der bewusstlose Patient unter intensiver Beobachtung zu halten.

Die durch Propofol bedingten Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Bei der Aufklärung des Patienten über die Wirkung von Propofol und bei den folgenden Empfehlungen sollten die Art des Eingriffs, die Begleitmedikation, das Alter und der Zustand des Patienten mit in Betracht gezogen werden:

- Der Patient sollte nur in Begleitung nach Hause gehen.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, wann handwerkliche oder risikoreiche Tätigkeiten (z. B. das Führen eines Fahrzeugs) wieder ausgeführt werden können.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die Einnahme anderer sedierender Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opiate, Alkohol), die Beeinträchtigungen verlängern und verstärken kann.

Wie auch andere intravenöse Narkotika, sollte Propofol bei Patienten mit Herz-, Atem-, Nieren-, Leberfunktionsstörungen, Hypovolämie oder bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand langsamer als üblich verabreicht und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Die Propofol-Clearance ist vom Blutfluss abhängig. Deshalb wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Herzzeitvolumen verringern, die Propofol-Clearance ebenfalls reduziert.

Propofol besitzt keine vagolytische Wirkung. Die Anwendung wurde mit dem Auftreten von Bradykardien mit gelegentlich schwerem Verlauf (Herzstillstand) in Zusammenhang gebracht. Deshalb sollte in Situationen, in denen ein hoher Vagotonus vorherrscht oder Propofol mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die die Herzfrequenz senken können, die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums vor bzw. während einer Narkose mit Propofol erwogen werden.

Bei Anwendung von Propofol bei Personen mit Epilepsie kann möglicherweise ein Krampfanfall ausgelöst werden.

Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen sollten mit Vorsicht behandelt werden. Diese Patienten können anfällig für eine Exazerbation ihrer Erkrankung sein, wenn bei ihnen eine Anästhesie, ein chirurgischer Eingriff oder eine intensivmedizinische Behandlung durchgeführt wird. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten eine Normothermie aufrechtzuerhalten, Kohlenhydrate zuzuführen und sie gut mit Flüssigkeit zu versorgen. Das frühe Erscheinungsbild der Exazerbation einer mitochondrialen Erkrankung und des Propofol-Infusionssyndroms können ähnlich sein.

### **Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung**

Die Anwendung von Infusionen mit Propofol-Emulsion zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wird in Zusammenhang mit einer Gruppe von Stoffwechselstörungen und Organversagen gebracht, die zum Tode führen können.

Des Weiteren wurde auch über ein kombiniertes Auftreten der folgenden Nebenwirkungen berichtet: metabolische Azidose, Rhabdomyolyse, Hyperkaliämie, Hepatomegalie, Nierenversagen, Hyperlipidämie, Herzrhythmusstörung, Brugada-EKG (sattel- oder zeltförmige ST-Strecken-Hebungen der rechts präkordialen Ableitungen [V1-V3] und eingebuchtete T-Welle) und/oder rasch progredientem Herzversagen bei Erwachsenen. Dies war für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln.

Die Kombination dieser Ereignisse wird auch als „**Propofol-Infusionssyndrom**“ bezeichnet.

Diese Ereignisse wurden am häufigsten bei Patienten mit schweren Kopfverletzungen und bei Kindern mit Atemwegsinfektionen beobachtet, die höhere Dosen erhalten hatten, als es für Erwachsene zur Sedierung bei der Intensivbehandlung vorgesehen ist.

Die folgenden Faktoren werden als wesentliche Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Komplikation angenommen:

Geringe Sauerstoffsättigung im Gewebe, schwere neurologische Schädigungen und/oder Sepsis; hohe Dosen eines oder mehrerer der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel: Vasokonstriktoren, Steroide, Inotropika und/oder Propofol (für gewöhnlich nach längerer Anwendung von Dosierungen von > 4 mg/kg KG/h über mehr als 48 h).

Der behandelnde Arzt sollte daher bei Patienten mit den oben genannten Risikofaktoren vor diesen Ereignissen gewarnt sein und umgehend bei Entwicklung dieser Anzeichen eine Dosisreduktion oder den Abbruch der Behandlung mit Propofol in Erwägung ziehen. Alle Sedativa und Arzneimittel, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden, einschließlich Propofol, sollten so titriert werden, dass die optimale Sauerstoffversorgung sichergestellt ist und die hämodynamischen Parameter optimal erhalten

bleiben. Bei diesen Änderungen in der Therapie sollen Patienten mit erhöhtem intrakraniellm Druck eine angemessene, die zerebrale Perfusion unterstützende Behandlung erhalten. Der behandelnde Arzt sollte darauf achten, dass die empfohlene Dosierung von 4 mg/kg KG/h möglichst nicht überschritten wird.

Auf Fettstoffwechselstörungen oder andere Erkrankungen, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung verabreicht werden sollten, ist zu achten.

Die Kontrolle der Fettstoffwechselfparameter wird empfohlen, wenn Propofol bei Patienten angewendet wird, bei denen der Verdacht auf erhöhte Blutfettwerte besteht. Die Verabreichung von Propofol sollte entsprechend angepasst werden, wenn die Überprüfung eine Fettstoffwechselstörung anzeigt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine parenterale Fetternährung erhalten, ist das mit Propofol verabreichte Fett zu berücksichtigen. *Propofol-ratiopharm MCT* enthält ca. 0,1 g Fett.

### **Ältere und geschwächte Patienten**

Allgemein gilt, dass *Propofol-ratiopharm MCT* bei älteren oder geschwächten Patienten nur mit Vorsicht verabreicht werden sollte.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT* bei Neugeborenen wird nicht empfohlen da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Pharmakokinetische Daten weisen darauf hin, dass die Clearance bei Neugeborenen deutlich reduziert ist und individuell sehr stark variiert. Bei Anwendung von für ältere Kinder empfohlenen Dosen könnte eine Überdosierung auftreten und zu schwerwiegender Herz-Kreislauf- und Atemdepression führen.

Propofol darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol zur Sedierung bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde (siehe Abschnitt 2 *Propofol-ratiopharm MCT* darf nicht angewendet werden).

### **Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT* 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.

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

- Arzneimittel zur Prämedikation (darüber wird Ihr Anästhesist informiert sein)
- Andere Anästhetika (Narkosemittel)
- Analgetika (Schmerzmittel)
- Opioide (starke Schmerzmittel), z. B. Fentanyl
- Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur, z. B. Suxamethonium
- Benzodiazepine (Beruhigungsmittel), z. B. Valium
- parasympholytische Arzneimittel (Medikamente, die das parasymphatische Nervensystem hemmen, welches die Kontraktion der glatten Muskulatur kontrolliert, die Tätigkeit des Herzmuskels reguliert und die Drüsensekretion stimuliert oder hemmt.)
- Alkohol
- Neostigmin (zur Aufhebung der Muskelerschlaffung)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum): Bei Patienten, die mit Rifampicin behandelt wurden, ist über einen ausgeprägten Blutdruckabfall bei Narkoseeinleitung mit Propofol berichtet worden.

## **Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol und Propofol verstärken gegenseitig ihre jeweils sedative Wirkung. Kurz vor oder nach der Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT* sollten Sie daher bis zur vollständigen Erholung 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.

### *Schwangerschaft*

*Propofol-ratiopharm MCT* sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

### *Stillzeit*

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie für 24 Stunden nach der Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT* das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen. Propofol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Verabreichung von *Propofol-ratiopharm MCT* dürfen Sie kein Fahrzeug steuern, keine Maschinen bedienen und keine Arbeiten in potenziell gefährdenden Situationen ausführen. Bis zur vollständigen Erholung sollten Sie nur in Begleitung nach Hause gehen.

Propofol-bedingte Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

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

## **3. Wie wird *Propofol-ratiopharm MCT* angewendet?**

### **Dosierung**

*Propofol-ratiopharm MCT* wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt verabreicht.

Die Dosis, die Sie benötigen, ist von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, Ihrem körperlichen Allgemeinzustand sowie von dem erforderlichen Grad von Schläfrigkeit bzw. der notwendigen Schlaftiefe abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen die geeignete Dosis für eine Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose, bzw. für die gewünschte Tiefe der Sedierung verabreichen, und dabei sorgfältig Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) überwachen. Die Höhe der benötigten Dosis kann auch durch andere Medikamente beeinflusst werden, die Sie vielleicht anwenden.

### **Erwachsene**

Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 bis 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht (KG) erforderlich, um sie schläfrig werden zu lassen bzw. in einen Schlafzustand zu versetzen (**Narkoseeinleitung**), gefolgt von je 4 bis 12 mg Propofol/kg KG und Stunde **zur Narkoseaufrechterhaltung**.

Zur **Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung** sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 bis 4,0 mg Propofol/kg KG und Stunde ausreichend.

Im Allgemeinen werden zur Einleitung der **Sedierung während chirurgischer und diagnostischer Eingriffe** bei Erwachsenen 0,5 bis 1 mg Propofol/kg KG über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten verabreicht. Bei der Aufrechterhaltung der Sedierung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe

der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg KG und Stunde.

Zusätzlich zur Infusion können 10 bis 20 mg Propofol (1 bis 2 ml *Propofol-ratiopharm MCT* 10 mg/ml) als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig ist.

#### **Ältere und geschwächte Patienten**

Ältere und geschwächte Patienten benötigen eventuell niedrigere Dosen oder eine verminderte Infusionsgeschwindigkeit.

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder benötigen im Allgemeinen geringfügig höhere Dosen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder Körpergewicht angepasst werden.

#### **Art der Anwendung**

*Propofol-ratiopharm MCT* wird als intravenöse Injektion oder Infusion verabreicht, üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Bei lang dauernden Operationen oder im Rahmen der Intensivbehandlung kann eine Spritzenpumpe für die Injektion eingesetzt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei der Anwendung zur Sedierung darf *Propofol-ratiopharm MCT* nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Propofol-ratiopharm MCT* erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass es dazu kommt, da die Dosen, die Sie erhalten, sorgfältig kontrolliert werden.

Sollten Sie versehentlich eine Überdosis erhalten, kann dies zu einer eingeschränkten Herz-, Kreislauf- oder Atemtätigkeit führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unverzüglich die notwendigen Maßnahmen einleiten.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der verabreichten Propofol-Dosis, aber auch von der Art der Prämedikation und anderer Begleitmedikation.

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

Schmerzen an der Anwendungsstelle bei der ersten Injektion <sup>(4)</sup>

#### ***Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)***

Kopfschmerzen während der Aufwachphase

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) <sup>(1)</sup>

Niedriger Blutdruck (Hypotonie) <sup>(2)</sup>

Vorübergehender Atemstillstand (Apnoe) während der Narkoseeinleitung

Übelkeit und Erbrechen in der Aufwachphase

#### ***Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)***

Blutgerinnsel (Thrombose) und Venenentzündung (Phlebitis)

#### ***Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)***

epilepsieähnliche Anfälle mit Krämpfen und krampfhafter Rückbeugung des Körpers (Opisthotonus) während Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase der Narkose

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

schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), möglicherweise mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Hautreaktionen (Erytheme) und Blutdruckabfall (Hypotonie)

Bewusstlosigkeit nach der Operation

Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme)

Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Propofol

sexuelle Enthemmung

schwere Gewebereaktionen und Gewebenekrosen <sup>(10)</sup> nach versehentlicher extravaskulärer Applikation

Fieber nach der Operation

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

Entgleisung des Säure-Basen Haushalts des Körpers (Metabolische Azidose) <sup>(5)</sup>

erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) <sup>(5)</sup>

erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie) <sup>(5)</sup>

euphorische Stimmung in der Aufwachphase, Arzneimittel-Missbrauch und Arzneimittel-

Abhängigkeit <sup>(8)</sup>

unwillkürliche Bewegungen

Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) <sup>(5)</sup>

Herzversagen <sup>(5), (7)</sup>

Atemdepression (dosisabhängig)

abnorme Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) <sup>(5)</sup>

Auflösung von Muskulatur (Rhabdomyolyse) <sup>(3), (5)</sup>

Nierenversagen <sup>(5)</sup>

Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation

bestimmte Form von Herzrhythmusstörung (Brugada-EKG) <sup>(5), (6)</sup>

- <sup>(1)</sup> Schwere Bradykardien sind selten, es wurde in einzelnen Fällen von einer Progression bis hin zur Asystolie berichtet.
- <sup>(2)</sup> Gelegentlich kann ein Blutdruckabfall Volumenersatz und die Reduktion der Applikationsgeschwindigkeit von Propofol-ratiopharm MCT nötig machen.
- <sup>(3)</sup> Sehr selten wurde über Rhabdomyolyse berichtet, wenn Propofol-ratiopharm MCT zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung in höheren Dosen als 4 mg/KG/h verabreicht wurde.
- <sup>(4)</sup> Weitgehend vermeidbar durch die gleichzeitige Verabreichung von Lidocain und durch Verabreichung in größere Venen des Unterarms oder der Ellenbeugengrube.
- <sup>(5)</sup> Eine Kombination dieser Ereignisse, die auch „Propofol-Infusionssyndrom“ genannt wird, tritt bei schwer erkrankten Patienten auf, die oft mehrere Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Ereignisse haben (siehe auch Abschnitt 2).
- <sup>(6)</sup> Brugada-Syndrom – erhöhte ST-Strecke und eingebuchtete T-Welle im EKG.
- <sup>(7)</sup> Rasch progredientes Herzversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen, das für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln war.
- <sup>(8)</sup> Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, vorwiegend durch medizinisches Fachpersonal.
- <sup>(9)</sup> Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- <sup>(10)</sup> In Fällen, bei denen die Lebensfähigkeit des Gewebes beeinträchtigt war, wurde über Nekrosen berichtet.

**Sojaöl** kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Propofol-ratiopharm MCT zusammen mit **Lidocain** (einem Mittel zur örtlichen Betäubung, das zur Verringerung der Schmerzen an der Einstichstelle verwendet wird) gegeben wird, können in seltenen Fällen bestimmte Nebenwirkungen auftreten:

Benommenheit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Anfälle, verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien), Schock.

### **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](http://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-ratiopharm MCT aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche 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.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch unverzüglich anzuwenden.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Ihr Anästhesist und Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Propofol (siehe unten Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT*).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Propofol-ratiopharm MCT enthält**

- Der Wirkstoff ist: Propofol  
1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 10 mg Propofol.  
Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.  
Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.  
Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1.000 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Propofol-ratiopharm MCT aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Öl-in-Wasser-Emulsion zur Injektion/Infusion.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als:

Emulsion zur Injektion/Infusion in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen.

Packungsgrößen:

Durchstechflasche (20 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen;  
Packungen zu 5 Einheiten



Durchstechflasche (50 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu 1 Einheit  
Durchstechflasche (100 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu 1 Einheit

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Propofol-ratiopharm MCT 10 mg/ml Emulsion zur Injektion und Infusion

Österreich: Propofol ratiopharm 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion

Niederlande: Propofol 10 mg/ml Teva, emulsie voor injectie of infusie

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016**

Versionscode: Z03

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**

*Propofol-ratiopharm MCT* enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, und aufgrund seiner Zusammensetzung wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

Die Emulsion muss unmittelbar nach dem Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder eine sterile Verabreichungsapparatur aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für *Propofol-ratiopharm MCT* als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende *Propofol-ratiopharm MCT*-Infusion muss mittels eines Y-Stückes oder eines Dreiweghahnes in unmittelbarer Kanülnenähre erfolgen.

*Propofol-ratiopharm MCT* darf nicht über einen Bakterienfilter verabreicht werden.

Sowohl *Propofol-ratiopharm MCT* als auch jedes Infusionssystem, das *Propofol-ratiopharm MCT* enthält, sind nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Die Infusion von *Propofol-ratiopharm MCT* aus einem Infusionssystem darf 12 Stunden nicht überschreiten.

Nach Ende der Anwendung oder nach 12 Stunden - je nachdem - müssen das Infusionssystem und verbleibende Reste von *Propofol-ratiopharm MCT* verworfen werden.

#### **Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT***

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, sollte die Emulsion nicht verwendet werden.

Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Nach der Anwendung ist das angebrochene Behältnis zu verwerfen.

Bei Infusion von *Propofol-ratiopharm MCT* wird empfohlen, eine Bürette, einen Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer *Propofol-ratiopharm MCT*-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Nach 12 Stunden müssen Reste von *Propofol-ratiopharm MCT* und das Infusionssystem entsorgt werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

*Propofol-ratiopharm MCT 10 mg/ml* kann als unverdünnte oder verdünnte Infusion verabreicht werden.

*Propofol-ratiopharm MCT 10 mg/ml* sollte nur mit den folgenden Produkten gemischt werden: Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung, und konservierungsmittelfreie Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung. Die Endkonzentration von Propofol darf 2 mg/ml nicht unterschreiten.

Über ein Y-Stück in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle kann eine Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung zusammen mit *Propofol-ratiopharm MCT* gegeben werden.

#### Infusion von verdünntem Propofol-ratiopharm MCT:

Die Infusion von verdünntem *Propofol-ratiopharm MCT* sollte stets über Bürette, Tropfenzähler oder volumetrische Pumpe erfolgen, um die Infusionsrate zu kontrollieren und das Risiko einer versehentlich unkontrollierten Infusion zu großer Volumina von verdünntem *Propofol-ratiopharm MCT* zu vermeiden. Dieses Risiko muss bei der Entscheidung zur maximalen Verdünnung in der Bürette berücksichtigt werden.

Die maximale Verdünnung darf die Menge von 1 Teil *Propofol-ratiopharm MCT* mit 4 Teilen Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierter Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung nicht überschreiten (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml).

Die Mischung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den oben genannten, gemischt oder gemeinsam verabreicht werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Lidocain unmittelbar vor Anwendung von *Propofol-ratiopharm MCT* injiziert werden, bzw. *Propofol-ratiopharm MCT* kann unmittelbar vor Verabreichung mit konservierungsmittelfreier Lidocain Injektionslösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen gemischt werden (20 Teile *Propofol-ratiopharm MCT* mit bis zu 1 Teil Lidocain 10 mg/ml [1 %] Injektionslösung). Die Mischung ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verwenden.

Muskelrelaxantien wie z. B. Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie *Propofol-ratiopharm MCT* verabreicht werden.