

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie**

propofol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Propofol BioQ pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Propofol BioQ Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Propofol BioQ Pharma behoort tot een groep medicijnen die 'algemene anaesthetica' worden genoemd. Algemene anaesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken, zodat chirurgische operaties en andere ingrepen uitgevoerd kunnen worden. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sedatie (zodat u slaperig bent maar niet volledig in slaap).

Dit medicijn wordt als injectie aan u toegediend door een arts.

##### Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- een algemene anesthesie in te leiden of in stand te houden bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand
- patiënten ouder dan 16 jaar te sederen (kalmeren) die op de intensive care worden beademd
- volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand te sederen (kalmeren) tijdens diagnostische of chirurgische procedures, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie (verdooving).

##### Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- een algemene anesthesie in te leiden of in stand te houden bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar
- patiënten ouder dan 16 jaar te sederen die op de intensive care worden beademd
- volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar te sederen (kalmeren) tijdens diagnostische of chirurgische procedures, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie (verdooving).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor pinda's of soja. De reden is dat dit middel sojaboonolie bevat.

- U bent 16 jaar of jonger en hebt sedatie nodig op de intensive care.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend, vooral in de volgende gevallen:

- Als u andere gezondheidsproblemen heeft, zoals problemen met uw hart, ademhaling, nieren of lever.
- Als uw lichaam veel water heeft verloren (als u hypovolemie heeft).
- Als u ooit convulsies (toevallen) heeft gehad.
- Als u ooit verteld is dat u een zeer hoog vetgehalte in uw bloed heeft. In dit geval kan het nodig zijn dat de arts het vetgehalte in uw bloed bepaalt.
- Als u hoofdletsel heeft gehad samen met een hoge bloeddruk in uw hoofd.
- Als u een erfelijke aanleg voor acute porfyrie heeft.
- Als u ouder of verzwakt bent of ernstig overgewicht heeft.
- Als u een mitochondriale ziekte heeft.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn wordt toegediend.

U zult het ziekenhuis pas mogen verlaten nadat u volledig wakker bent. Als u kort na de injectie met propofol in staat bent om naar huis te gaan, moet er iemand met u mee gaan.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Het gebruik van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen.

#### Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 3 jaar.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten van 16 jaar of jonger voor sedatie voor intensive care.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Propofol BioQ Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts

Wees extra voorzichtig als u de volgende medicijnen gebruikt:

- bepaalde premedicatie (uw anesthesist weet welke medicijnen door propofol beïnvloed kunnen worden)
- andere anaesthetica (waaronder algemene, lokale of inhalatie-anaesthetica)
- pijnstillers (analgetica)
- sterke pijnstillers (fentanyl of opioïden)
- parasympatholytica (medicijnen voor de behandeling van bv. pijnlijke krampen in organen, astma of de ziekte van Parkinson)
- benzodiazepines (medicijnen voor de behandeling van angst)
- suxamethonium (spierverlapper)
- neostigmine (medicijn voor de behandeling van een ziekte die myasthenia gravis wordt genoemd)
- ciclosporine (een medicijn dat afstoting van een transplantaat moet voorkomen).
- rifampicine (antibioticum)

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u propofol krijgt, mag u gedurende minimaal 12 uur voor en 12 uur na toediening van dit medicijn geen alcohol drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voor advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn dient niet te worden gegeven aan zwangere vrouwen behalve wanneer dat absoluut nodig is.

Tijdens de behandeling met propofol dient u geen borstvoeding te geven, en de moedermelk moet gedurende 24 uur na toediening van propofol te worden weggegooid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nadat dit medicijn is toegediend, kunt u zich nog enige tijd slaperig voelen. U mag pas weer autorijden of gereedschappen of machines gebruiken als u zeker weet dat de effecten van het medicijn zijn verdwenen.

Als u kort na de injectie met propofol in staat bent om naar huis te gaan, mag u niet zelf autorijden. Vraag uw arts wanneer u weer mag autorijden en wanneer u weer aan het werk kunt.

### **Propofol BioQ Pharma bevat sojaboonolie en natrium**

Propofol BioQ Pharma bevat sojaolie. Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?**

U krijgt dit medicijn toegediend door of onder directe supervisie van uw anesthesist of intensive-care-arts. Het medicijn wordt toegediend als injectie of infusie (druppelinfuus) in een ader, meestal op de rug van uw hand of in uw onderarm.

- Uw arts dient de injectie toe via een naald of een dun plastic buisje ('canule').
- Voor de instandhouding van de anesthesie (verdoving) of sedatie (kalmering) kan het medicijn worden toegediend als intraveneuze infusie (druppelinfuus) met gebruikmaking van een elektrische pomp die automatisch de snelheid regelt waarmee de infusie wordt toegediend. Dit kan gebeuren als u een lange operatie ondergaat of op de intensive care ligt.

De dosering van dit medicijn kan variëren, afhankelijk van andere medicijnen die u gebruikt, waaronder medicijnen die u voor de operatie heeft gekregen, en van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke conditie. De arts geeft u de juiste dosering voor het inleiden en in stand houden van de anesthesie, of om het noodzakelijke niveau van sedatie (slaperigheid) te verkrijgen, door nauwkeurig uw reactie en de vitale functies (polsslag, bloeddruk, ademhaling enzovoorts) te observeren.

Mogelijk heeft u een paar verschillende medicijnen nodig om u in slaap of slaperig te houden, vrij van pijn en met een gezonde ademhaling en een constante bloeddruk. De arts bepaalt welke medicijnen u nodig heeft en wanneer.

### ***Algemene anesthesie***

#### ***Volwassenen***

- Voor het inleiden van de anesthesie hebben volwassen patiënten jonger dan 55 jaar waarschijnlijk 1,5-2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig.
- Voor de instandhouding van de anesthesie worden meestal doseringen van 4-12 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur gegeven, of herhaalde bolusinjecties (met Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml) in doseringen van 25-50 mg.

Ouderen kunnen lagere doseringen nodig hebben.

## **Sedatie**

### Volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar

- Voor sedatie van volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar op de intensive care moet de dosering worden aangepast aan de mate van sedatie die noodzakelijk is. Bij gebruik van een continue infusie worden doorgaans doseringen van 0,3-4,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur gegeven. Een infusiesnelheid van meer dan 4.0 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur wordt niet aanbevolen.
- Voor sedatie voor diagnostische en chirurgische procedures bij volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar zijn meestal doseringen van 0,5-1 mg propofol/kg lichaamsgewicht gedurende 1-5 minuten nodig om de sedatie in te leiden. Voor instandhouding van de sedatie is 1,5-4,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur nodig. Als een snelle toename van het niveau van sedatie (slaperigheid) wordt vereist, kan bovendien eenmalig 10-20 mg propofol worden toegediend.

## **Algemene anesthesie**

### Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

#### Kinderen ouder dan 1 maand

- Voor inleiding van de anesthesie is voor de meeste patiënten ouder dan 8 jaar ongeveer 2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig.  
Bij kinderen jonger dan 8 jaar kan de dosering hoger zijn (2,5-4 mg propofol/kg lichaamsgewicht).
- Bij gebruik van een continue infusie voor de instandhouding van de anesthesie moeten meestal doseringen van 9 tot 15 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur worden gegeven.  
Bij jongere kinderen, vooral die tussen 1 maand en 3 jaar oud, kunnen hogere doseringen nodig zijn.

### Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

#### Kinderen jonger dan 3 jaar

- Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml wordt niet aanbevolen voor de inleiding en instandhouding van de anesthesie bij kinderen van 1 maand tot 3 jaar, omdat de sterkte van 20 mg/ml bij kinderen moeilijk te doseren is vanwege de zeer geringe volumes die nodig zijn.

#### Kinderen ouder dan 3 jaar

- Voor inleiding van de anesthesie is voor de meeste kinderen ouder dan 8 jaar ongeveer 2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig.  
Bij kinderen jonger dan 8 jaar kan de dosering hoger zijn (2,5-4 mg propofol/kg lichaamsgewicht).
- Bij gebruik van een continue infusie voor de instandhouding van de anesthesie moeten meestal doseringen van 9 tot 15 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur worden gegeven. Jongere patiënten kunnen hogere doseringen nodig hebben.

## **Sedatie**

### Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

#### Kinderen ouder dan 1 maand

- Voor **sedatie** van kinderen **tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen** moet de dosering worden aangepast aan de mate van sedatie die noodzakelijk is. Voor het inleiden van de sedatie is bij de meeste kinderen 1-2 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig. Voor instandhouding van de sedatie is 1,5-9 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur nodig. Als een snelle toename van het niveau van sedatie (slaperigheid) wordt vereist, kan bovendien eenmalig 1 mg propofol/kg lichaamsgewicht worden toegediend.
- Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen ≤16 jaar voor de indicatie **sedatie op de intensive care**.

### Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

#### Kinderen ouder dan 3 jaar

- Voor **sedatie** van kinderen **tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen** moet de dosering worden aangepast aan de mate van sedatie die noodzakelijk is. Voor het inleiden van de sedatie

is bij de meeste kinderen 1-2 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig. Voor instandhouding van de sedatie is 1,5-9 mg propofol/kg lichaamsgewicht/uur nodig.

- Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen  $\leq 16$  jaar voor de indicatie **sedatie op de intensive care**.

#### Duur van de behandeling

Als dit medicijn wordt gebruikt voor sedatie, mag het medicijn maximaal 7 dagen worden toegediend.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Uw arts zorgt ervoor dat u de juiste hoeveelheid propofol krijgt voor de ingreep die u ondergaat. Verschillende mensen hebben echter verschillende doseringen nodig, en als u te veel krijgt toegediend, kan de anesthesist maatregelen nemen om uw hart- en ademhalingsfunctie voldoende te ondersteunen. Dat is de reden waarom anaesthetica alleen worden toegediend door artsen die zijn opgeleid in de anesthesie of in de zorg voor patiënten op de intensive care.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw anesthesist of intensive-care-arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken

#### **Bijwerkingen die tijdens de anesthesie kunnen optreden**

Tijdens de anesthesie (terwijl de injectie aan u wordt toegediend of als u slaperig of in slaap bent) kunnen de volgende bijwerkingen optreden. Uw arts is hierop bedacht. Als ze optreden, zal uw arts u hiervoor de juiste behandeling geven.

#### ***Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*

- Pijn op de injectieplaats (terwijl de injectie wordt toegediend, voordat u in slaap valt)

#### ***Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)*

- Trage hartslag
- Lage bloeddruk
- Veranderde ademhaling
- Hikken
- Opvliegers
- Hoesten (wanneer u in slaap valt)

#### ***Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)*

- Hoesten (kan ook optreden als u wakker wordt)

#### ***Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)*

- Spiertrekkingen en trillen van het lichaam, inclusief convulsies en spasme (kunnen ook optreden als u wakker wordt)

#### ***Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*

- Ernstige allergische reactie, die blaren op de huid, ademhalingsproblemen, roodheid van de huid en lage bloeddruk kan veroorzaken.
- Ophoping van vocht in de longen, waardoor u heel kortademig kunt worden (kan ook optreden als u wakker wordt)
- Verkleuring van de urine (kan ook optreden als u wakker wordt)

#### ***Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Onwillekeurige bewegingen en toevallen
- Respiratoire depressie (dosisafhankelijk)

## **Bijwerkingen die na de anesthesie kunnen optreden**

Onderstaande bijwerkingen kunnen optreden na de anesthesie (als u wakker wordt of nadat u wakker bent geworden)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Opwinding, hoofdpijn
- Misselijkheid
- Braken

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Zwelling en roodheid of bloedstolsels bij de ader rond de plaats van injectie

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Duizeligheid, koude rillingen en het koud hebben
- Hoesten

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Bewusteloosheid na de operatie (als dit gebeurde, herstelden de patiënten zonder problemen)
- Ontstoken alvleesklier (pancreatitis), wat ernstige buikpijn veroorzaakt (een causaal verband kon niet worden aangetoond)
- Seksueel opgewonden zijn
- Koorts na de operatie
- Weefselmiltvuur na accidentele applicatie buiten een bloedvat

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verhoging van zuurgraad in uw bloed
- Hoge kaliumspiegels in uw bloed
- Hoge vetspiegels in uw bloed
- Euforie/Onregelmatige hartslag
- Hartfalen met fatale afloop (gezien wanneer propofol in intensive care in hogere doses dan aanbevolen wordt gebruikt)
- Leververgroting
- Nierfalen
- Afbraak van spiercellen (rhabdomyolyse).
- Veranderingen in ECG (Brugada-type ECG)
- Lokale pijn, zwelling na per ongeluk aanbrengen buiten het bloedvat
- Geneesmiddelmisbruik en geneesmiddelafhankelijkheid, voornamelijk door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon/ampul in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

#### Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Het mengsel dient vlak voor toediening steriel te worden bereid, en moet binnen 6 uur na bereiding worden toegediend.

In overeenstemming met de vastgestelde richtlijnen voor andere lipidenemulsies mag een eenmalige infusie van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml niet langer duren dan 12 uur. Aan het eind van de procedure of, als dat eerder is, na 12 uur moeten zowel de flacon met Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml als de infusielijn worden weggegooid en eventueel vervangen.

#### Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Onmiddellijk gebruiken.

Niet verdunnen.

#### Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie EN Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

De chemische en fysische stabiliteit van het medicijn tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet als er deeltjes zichtbaar zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of ziekenhuisapotheker is er verantwoordelijk voor dat het medicijn op de juiste manier wordt bewaard, gebruikt en verwijderd.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is propofol. 1 ml emulsie voor injectie of infusie bevat 10 mg 20 mg propofol.
- De andere stoffen in dit middel zijn geraffineerde sojaboonolie; gezuiverde ei-fosfolipiden; glycerol; natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH); water voor injectie.

### **Hoe ziet Propofol BioQ Pharma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Propofol BioQ Pharma 10 en 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie is een witte, waterige, isotone olie-in-water emulsie.

Het is verkrijgbaar in type I glazen ampullen van 20 ml, of in type I glazen injectiespuiten van 20, 50 en 100 ml met een broombutylrubber stop.

Verpakkingsgrootten:

5 x 20 ml ampullen

5 x 20 ml injectieflacons

1 x 50 ml injectieflacon

1 x 100 ml injectieflacon

1 x 50 ml injectieflacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

BioQ Pharma B.V.

Prins Bernhardplein 200

1097 JB Amsterdam

Nederland

**Fabrikant**

Corden Pharma S.p.A  
Viale dell'Industria 3  
20867 Caponago (MB)  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie: RVG 109300  
Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie: RVG 109303

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Italië:	Propofol BioQ 10 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione Propofol BioQ 20 mg/ml emulsione iniettabile/per infusione
Nederland:	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie
Verenigd Koninkrijk:	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml (1%) emulsion for injection/infusion Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml (2%) emulsion for injection/infusion

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2020.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**Wijze van toediening

Voor intraveneuze toediening.

Toediening van Propofol BioQ Pharma via een TCI (Target Controlled Infusion)-systeem voor sedatie op de intensive care wordt niet aanbevolen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Voorafgaand aan de toediening moeten parenterale medicijnen visueel worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes. Als er deeltjes zichtbaar zijn, mag de emulsie niet worden gebruikt.

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie:

Voorafgaande aan het gebruik de flacon goed schudden. Als na schudden twee lagen te zien zijn, mag de emulsie niet worden gebruikt.

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml kan onverdund geïnfundeerd worden of verdund met glucose 50 mg/ml (5%) intraveneuze oplossing voor infusie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneuze oplossing voor infusie, of met een combinatieoplossing van glucose 40 mg/ml (4%) en natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%).

Voorafgaand aan het gebruik dienen de hals van de ampul en de rubber stop gedesinfecteerd worden met medicinale alcohol (spray of in alcohol gedrenkt wattenstaafje). Eventueel resterende inhoud dient na gebruik te worden weggegooid.

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen, en er kan groei van micro-organismen plaatsvinden. De emulsie dient meteen na openen van de ampul of inprikken van de injectieflacon opgetrokken te worden in een steriele spuit of infusiesysteem.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen. Tijdens de infusie dient de steriliteit van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml en het infuussysteem gehandhaafd te blijven.



Toevoeging van medicijnen of vloeistoffen aan een lopende Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml infusie dient dicht bij de canule plaats te vinden.

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml mag niet worden toegediend via infusiesystemen met een microbiologisch filter.

De inhoud van één injectieflacon Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml en infusiemateriaal is bedoeld voor **eenmalig** gebruik bij **één** patiënt.

Restanten dienen meteen na gebruik te worden weggegooid.

#### *Infusie van onverdund Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml*

Als Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml als continue infusie wordt toegediend, wordt aanbevolen om altijd gereedschappen zoals buretten, druppeltellers, spuitpompjes en volumetrische infusiepompjes te gebruiken om de infusiesnelheid te regelen.

Net als bij parenterale toediening van andere vetemulsies mag de gebruiksduur via **één** infusiesysteem voor een continue infusie van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml niet langer zijn dan 12 uur. Het infusiesysteem en de flacon moeten na maximaal 12 uur weggegooid en vervangen worden.

Gelijktijdige toediening is mogelijk van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml met een oplossing voor infusie van glucose 50 mg/ml (5%), natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneuze oplossing voor infusie, of met een combinatieoplossing van glucose 40 mg/ml (4%) en natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) dicht bij de Y-connector bij de plaats van injectie.

Restanten van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml aan het eind van de infusieperiode of na vervanging van het systeem dienen weggegooid te worden.

#### *Infusie van verdund Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml*

Als Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml als continue infusie verdund wordt toegediend, wordt aanbevolen om altijd gereedschappen zoals buretten, druppeltellers, spuitpompjes en volumetrische infusiepompjes te gebruiken om de infusiesnelheid te regelen en onbedoelde toediening van grote volumes verdund Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml te voorkomen.

De maximale verdunning mag niet groter zijn dan 1 deel Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml op 4 delen glucose 50 mg/ml (5%) (minimaal 2 mg propofol/ml) intraveneuze oplossing voor infusie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneuze oplossing voor infusie, of combinatieoplossing van glucose 40 mg/ml (4%) en natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%). Het mengsel dient onmiddellijk voor toediening steriel te worden bereid, en moet binnen 6 uur na bereiding worden toegediend.

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml mag niet worden gemengd met andere oplossingen voor injectie of infusie dan degene die hierboven worden genoemd.

Om pijn op de injectieplaats te verminderen kan meteen voor gebruik van Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml lidocaïne worden geïnjecteerd, of Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml kan meteen voor gebruik gemengd worden met een conserveringsmiddelvrije lidocaïne-injectie.

Het infusiesysteem dient doorgespoeld te worden voordat spierontspanners zoals atracurium en mivacurium worden toegediend als hetzelfde infusiesysteem voor Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml wordt gebruikt.

#### Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml emulsie voor injectie of infusie

Voorafgaande aan het gebruik de flacon goed schudden. Als na schudden twee lagen te zien zijn, mag de emulsie niet worden gebruikt.

Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml wordt onverdund intraveneus toegediend als injectie of continue infusie.

Voorafgaand aan het gebruik dienen de hals van de ampul en de rubber stop gedesinfecteerd worden met medicinale alcohol (spray of in alcohol gedrenkt wattenstaafje). Eventueel resterende inhoud dient na gebruik te worden weggegooid.

Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen, en er kan groei van micro-organismen plaatsvinden. De emulsie dient meteen na openen van de ampul of inprikken van de injectieflacon opgetrokken te worden in een steriele spuit of infuussysteem.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen. Tijdens de infusie dient de steriliteit van Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml en het infuussysteem gehandhaafd te blijven.

Toevoeging van medicijnen of vloeistoffen aan een lopende Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml infusie dient dicht bij de canule plaats te vinden.

Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml mag niet worden toegediend via infusiesystemen met een microbiologisch filter.

De inhoud van één injectieflacon Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml en infusiemateriaal is bedoeld voor **eenmalig** gebruik bij **één** patiënt.

Restanten dienen meteen na gebruik te worden weggegooid.

Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml mag niet worden verdund.

#### *Infusie van Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml*

Als Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml als continue infusie wordt toegediend, wordt aanbevolen om altijd gereedschappen zoals buretten, druppeltellers, spuitpompjes en volumetrische infusiepompjes te gebruiken om de infusiesnelheid te regelen.

Net als bij parenterale toediening van andere vetemulsies mag de gebruiksduur van **één** infusiesysteem voor een continue infusie van Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml niet langer zijn dan 12 uur. Het infusiesysteem en de flacon moeten na maximaal 12 uur weggegooid en vervangen worden.

Gelijktijdige toediening is mogelijk van Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml met een oplossing voor infusie van glucose 50 mg/ml (5%), natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneuze oplossing voor infusie, of met een combinatieoplossing van glucose 40 mg/ml (4%) en natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) dicht bij de Y-connector bij de plaats van injectie.

Restanten van Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml aan het eind van de infusieperiode of na vervanging van het systeem dienen weggegooid te worden.

Om pijn op de injectieplaats te verminderen kan onmiddellijk voor gebruik van Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml lidocaïne worden geïnjecteerd.

Het infusiesysteem dient doorgespoeld te worden voordat spierontspanners zoals atracurium en mivacurium worden toegediend als hetzelfde infusiesysteem voor Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml wordt gebruikt.

#### Verwijdering

Eventueel resterende inhoud dient na gebruik te worden weggegooid.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.