

## **Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

### **Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u 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, apotheker of verpleegkundige.

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

1. Wat is Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PROPOFOL 10 MG/ML MCT/LCT FRESENIUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius behoort tot een groep geneesmiddelen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken, zodat chirurgische operaties of andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sedatie (zodat u slaperig bent, maar niet volledig slaapt).

Dit middel wordt gebruikt om:

- algemene anesthesie op te wekken of te onderhouden bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 maand.
- sedatie bij patiënten ouder dan 16 jaar die kunstmatig beademd worden tijdens intensieve zorg.
- sedatie bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 maand tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- wanneer u allergisch bent voor propofol, soja, pinda's of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- voor algemene anesthesie bij kinderen van 16 jaar of jonger op intensieve zorg.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt en indien één van onderstaande zaken van toepassing is op u of van toepassing is geweest in het verleden.

U mag dit middel niet toegediend krijgen, of enkel met extreme voorzichtigheid en onder streng toezicht als u:

- een vergevorderd stadium van hartfalen heeft
- een andere ernstige hartziekte heeft
- een elektroconvulsiotherapie krijgt (ECT, een behandeling voor psychiatrische problemen)

Algemeen geldt dat dit middel s moet worden toegediend met de nodige voorzichtigheid bij zwakke patiënten.

Voordat u dit middel wordt toegediend, dient u uw anesthesist of spoedarts te laten weten of u lijdt aan:

- hartziekte
- longziekte
- nierziekte
- leverziekte
- stuipen (epilepsie)
- een verhoogde druk in de schedel (verhoogde intracraniale druk). In combinatie met lage bloeddruk kan de hersendoorbloeding verlaagd zijn.
- veranderde vetspiegels in het bloed. Indien u volledig parenterale voeding ontvangt (voeding door een ader), moeten de vetspiegels in het bloed gecontroleerd worden.
- wanneer uw lichaam veel vocht verliest (hypovolemie)

Indien u één van de volgende aandoeningen heeft, moeten deze behandeld worden alvorens u dit middel wordt toegediend:

- hartfalen
- wanneer er onvoldoende bloed naar de weefsels gaat (circulatiestoornissen)
- ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie)
- uitdroging (hypovolemie)
- stuipen (epilepsie)

Dit middel kan het risico verhogen op

- epileptische aanvallen
- een zenuwreflex waardoor de hartslag vertraagt (vago-tonie, bradycardie)
- veranderingen in de bloedtoevoer naar de organen van het lichaam (hemodynamische effecten op het cardiovasculaire systeem) indien u overgewicht heeft en hoge doses van dit middel krijgt toegediend.

Onwillekeurige bewegingen kunnen zich voordoen tijdens sedatie met dit middel. De artsen zullen er rekening mee houden hoe dit de chirurgische ingrepen die uitgevoerd worden onder sedatie kan beïnvloeden en zij zullen de nodige voorzorgen nemen.

Heel af en toe kan er, na anesthesie, sprake zijn van een periode van bewusteloosheid gepaard gaand met stijfheid van de spieren. Dit vereist enkel observatie door het medisch personeel maar geen andere behandeling en lost zich vanzelf op.

Het injecteren van dit middel kan pijnlijk zijn. Een lokale verdoving kan toegediend worden om de pijn te verminderen maar dit kan ook bijwerkingen hebben.

U wordt pas uit het ziekenhuis ontslagen wanneer u volledig hersteld bent van de narcose.

Wanneer u in staat bent om naar huis te gaan vlak nadat u propofol heeft gekregen, moet u vergezeld worden naar huis.

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

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 1 maand.

Gezien de beperkte hoeveelheid aan beschikbare gegevens wordt het gebruik van target controlled infusion (TCI; geautomatiseerde infuuspomp) bij kinderen tot 2 jaar niet aangeraden.

Dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 16 jaar voor sedatie (verdooving) op de intensive-careafdeling, aangezien de veiligheid in deze patiëntengroep niet is aangetoond.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts, anesthesist of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Rifampicine (voor tuberculose - TBC).
- Midazolam (wordt gebruikt om sedatie (een zeer ontspannen toestand van kalmte, slaperigheid of slaap) op te wekken en verlicht angst en spierspanning).

U moet extra voorzichtig zijn indien u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt/toegediend krijgt:

- Pre-medicatie (uw anesthesist weet welke geneesmiddelen beïnvloed kunnen worden door dit middel)
- Andere anesthetica, inclusief algemene, regionale, lokale en inhalatie anesthetica (lagere doses van dit middel kunnen nodig zijn. Uw anesthesist is hiervan op de hoogte.)
- Pijnstillers (analgetica)
- Sterke pijnstillers (fentanyl of opioïden)
- Parasympatolytica (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijnlijke krampen van organen, astma of de ziekte van Parkinson)
- Benzodiazepinen (geneesmiddelen gebruikt bij angst)
- Suxamethonium (spierverlapper)
- Geneesmiddelen die een effect hebben op een groot deel van de interne lichaamsfuncties zoals de hartslag, bijvoorbeeld atropine
- Alcohol bevattende geneesmiddelen of dranken
- Neostigmine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een ziekte genaamd myastenia gravis)
- Ciclosporine (geneesmiddel gebruikt om afweerreacties te voorkomen bij transplantaties)
- Valproaat (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie en psychische aandoeningen)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Na toediening van dit middel mag u niet eten, drinken of alcohol drinken totdat u volledig hersteld bent.

### **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 of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Dit middel mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend, tenzij absoluut noodzakelijk. U dient te stoppen met borstvoeding en de moedermelk niet te gebruiken tot 24 uur na de toediening van dit middel.

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

Na toediening van propofol kan u zich nog een tijdje slaperig voelen.

U mag geen voertuig besturen of werktuigen of machines bedienen tot u zeker bent dat het geneesmiddel is uitgewerkt.

Wanneer u kort na de toediening van propofol naar huis mag, mag u geen voertuig besturen of moet u vergezeld worden bij terugkeer naar huis.

Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt doen en wanneer u weer mag werken.

### **Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius bevat sojabonenolie en natrium**

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius bevat sojabonenolie. Als u allergisch bent aan pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.w.z. het is in wezen 'natrium-vrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Dit middel mag enkel toegediend worden in ziekenhuizen of goed uitgeruste behandelingscentra door, of onder het directe toezicht van, uw anesthesist of intensivist (arts op de Intensive Care-afdeling).

### **Dosering**

De dosis die u zal krijgen zal afhangen van uw leeftijd, uw lichaamsgewicht en uw fysieke toestand. De arts zal de correcte dosis bepalen om de anesthesie in te leiden en te onderhouden of om het vereiste niveau van sedatie te bereiken door uw responsen en vitale parameters (pols, bloeddruk, ademhaling, etc.) zorgvuldig te observeren.

U kunt verschillende andere geneesmiddelen nodig hebben om u in slaap te houden of slaperig te houden, om pijn te onderdrukken, om u op een gezonde manier te doen ademen en om uw bloeddruk constant te houden. Uw dokter zal beslissen welke geneesmiddelen u nodig heeft en wanneer u ze nodig heeft.

### **Volwassenen**

De meeste mensen hebben 1,5 – 2,5 mg propofol per kg lichaamsgewicht nodig om in te slapen (inductie van de anesthesie), en daarna 4 tot 12 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur om hen in slaap te houden (onderhoud van de anesthesie). Doorgaans volstaan doses van 0,3 tot 4,0 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur voor sedatie.

Als inleiding van de sedatie tijdens heelkundige en diagnostische ingrepen bij volwassenen, is voor de meeste patiënten 0,5 - 1 mg propofol per kg lichaamsgewicht nodig gedurende 1 tot 5 minuten. Onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius infuus te titreren tot het gewenste niveau van sedatie. Voor de meeste patiënten is 1,5 - 4,5 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur nodig. Wanneer een snelle toename van het sedatieniveau is vereist, kan het infuus aangevuld worden met een bolustoediening van 10 – 20 mg propofol (1 – 2 ml Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie).

Voor sedatie van beademde patiënten ouder dan 16 jaar op de afdeling intensieve zorg, zal de dosis aangepast worden aan het vereiste niveau van sedatie. Gewoonlijk wordt een toereikende sedatie bereikt met een toedieningssnelheid van ongeveer 0,3 tot 4,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur. Infusiesnelheden van meer dan 4,0 mg propofol/kg lichaamsgewicht per uur worden niet aanbevolen.

### **Oudere en zwakke patiënten**

Het is mogelijk dat oudere en zwakke patiënten lagere doses nodig hebben.

### **Gebruik bij kinderen ouder dan een maand en jongeren tot 18 jaar.**

Het gebruik van dit middel wordt over het algemeen niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 maand.

Er dient speciale aandacht te worden besteed bij het toedienen van dit middel aan kinderen jonger dan 3 jaar. Bewijs dat nu beschikbaar is, suggereert echter niet dat dit minder veilig zou zijn dan bij kinderen ouder dan 3 jaar.

De dosis moet aangepast worden aan de leeftijd en/of het lichaamsgewicht. De meeste patiënten ouder dan 8 jaar hebben meestal 2,5 mg Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius per kg lichaamsgewicht nodig om ze in slaap te krijgen (inductie van de anesthesie). Bij jongere kinderen, in het bijzonder tussen de leeftijd van 1 maand en 3 jaar, kunnen hogere doses nodig zijn (2,5 – 4 mg/kg lichaamsgewicht).

Met snelheden van ongeveer 9-15 mg/kg/uur wordt voldoende anesthesie bereikt om ze in slaap te houden (onderhoud van de anesthesie). Bij jongere kinderen, in het bijzonder tussen de leeftijd van 1 maand en 3 jaar, kunnen hogere dosissen nodig zijn.

Voor sedatie tijdens chirurgische en diagnostische ingrepen bij kinderen ouder dan 1 maand met dit middel hebben de meeste pediatrie patiënten 1-2 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig om de sedatie in te leiden. Het onderhoud van de sedatie kan worden bereikt door het titreren (langzaam ophogen) van een Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius infuus tot het gewenste niveau van sedatie. Voor de meeste patiënten is 1,5 – 9 mg propofol/kg/uur nodig. Wanneer een snelle toename van het sedatieniveau is vereist, kan het infuus worden aangevuld met een bolustoediening (eenmalige hoge dosis) van maximaal 1 mg/kg lichaamsgewicht.

Dit middel mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 16 jaar voor sedatie op de intensive-careafdeling, aangezien de veiligheid in de patiëntengroep niet is aangetoond.

### **Wijze van toediening**

Dit middel moet intraveneus toegediend worden, meestal toegediend op de rug van de hand of in de onderarm. Uw anesthesist kan een naald of een canule (een fijne plastic tube) gebruiken. Dit middel zal handmatig of met behulp van een elektrische pomp in de ader worden geïnjecteerd.

Dit middel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte emulsie moet worden weggegooid. De verpakkingen moeten geschud worden voor gebruik. Indien er na het schudden twee lagen kunnen worden onderscheiden, mag de emulsie niet gebruikt worden. Gebruik alleen homogene bereidingen en onbeschadigde verpakkingen.

Voor gebruik moet de rubberen membraan van de injectieflacon gereinigd worden met een alcohol spray of een doekje gedrenkt in alcohol.

### **Duur van de behandeling**

Bij gebruik voor sedatie, mag dit middel niet langer dan 7 dagen worden toegediend.

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

Uw dokter zal ervoor zorgen dat u de correcte hoeveelheid propofol krijgt toegediend voor de behandeling die u ondergaat.

Echter, verschillende mensen hebben een verschillende dosis nodig en als u te veel krijgt toegediend, zal uw anesthesist maatregelen moeten nemen om er voor te zorgen dat uw hart en ademhaling voldoende ondersteund worden. Dit is de reden dat anesthetica enkel toegediend mogen worden door artsen getraind in anesthesie of in de behandeling van patiënten op de intensieve zorg afdeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens anesthesie (terwijl de injectie wordt gegeven of wanneer u in slaap bent of slaperig bent). Uw dokter zal hierop letten. Wanneer ze optreden, kan uw dokter een gepaste behandeling geven.

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Gevoel van pijn ter hoogte van de injectieplaats (terwijl de injectie wordt gegeven, alvorens u in slaap valt)

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

- Trage of snelle hartslag
- Lage bloeddruk
- Veranderingen in uw ademhalingspatroon (lage ademhalingsfrequentie, stoppen van de ademhaling)
- Hikken
- Hoesten (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)

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

- Zwelling en roodheid of bloedklonter in de ader aan de injectieplaats

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- Trillen en schudden van het lichaam of toevallen (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)

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

- Ernstige allergische reactie die kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen of rode huid, warmteopwellingen
- Ophoping van vocht in de longen wat kan zorgen voor ademhalingsmoeilijkheden (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)
- Een ongewone kleur van de urine (kan ook optreden wanneer u wakker wordt)

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

- Onvrijwillige bewegingen
- Ernstige huid- en weefselreactie na incidentele toediening naast de ader
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme).

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na de anesthesie (wanneer u wakker wordt of wakker bent)

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

- Hoofdpijn
- Misselijkheid of braken
- Hoesten

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- Duizeligheid, rillingen en een koud gevoel
- Opwinding

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

- Bewusteloosheid na de operatie (de keren dat dit is gebeurd, zijn de patiënten zonder problemen hersteld)
- Ontstoken alvleesklier (pancreatitis), wat hevige buikpijn veroorzaakt (een verband kon niet worden aangetoond)
- Koorts na de operatie

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

- Extreem gevoel van vreugde
- Seksuele opwinding
- Onregelmatige hartslag
- Veranderingen in ECG (Brugada type ECG)
- Vergrote lever
- Nierfalen
- Afbraak van spiercellen (rhabdomyolyse), verzuring van uw bloed, hoge concentraties kalium en vetten in uw bloed, hartfalen
- Drugmisbruik, voornamelijk door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme).
- Hepatitis (ontsteking van de lever), acuut leverfalen (symptomen kunnen bestaan uit een gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkere urine, buikpijn en gevoeligheid van de lever (tot uiting komend als pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan uw rechterzijde), soms met verlies van eetlust).

Wanneer dit middel wordt toegediend in combinatie met lidocaïne (een lokaal anestheticum om de pijn op de injectieplaats te verminderen) kunnen bepaalde bijwerkingen zelden optreden:

- duizeligheid
- braken
- slaperigheid
- stuipen
- een vertraagde hartslag (bradycardie)
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen)
- shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden het 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 geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul/injectieflacon en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden.

Toedieningssystemen met Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius dienen te worden best vervangen 12 uur na het openen van de ampul of injectieflacon.

Verdunning met 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of een vermenging met 10 mg/ml (1%) bewaarmiddelvrije lidocaïneoplossing voor injectie (ten minste 2 mg propofol per ml) moet onmiddellijk voor de toediening aseptisch bereid worden (onder gecontroleerde en gevalideerde condities) en binnen 6 uur na de bereiding toegediend worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof in dit middel is propofol.

Elke ml emulsie bevat 10 mg propofol.

Elke ampul van 20 ml bevat 200 mg propofol.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 200 mg propofol.

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 500 mg propofol.

Elke injectieflacon van 100 ml bevat 1000 mg propofol.

- De andere stoffen zijn: sojaolie (geraffineerd), triglyceriden met middellange vetzuurketens, gezuiverde eifosfatiden, glycerol, oleïnezuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

### **Hoe ziet Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius is een witte, olie-in-water emulsie voor injectie of infusie.

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius is beschikbaar in kleurloze glazen ampullen of glazen injectieflacons. De glazen injectieflacons worden afgesloten met rubberen sluiting.

#### Verpakkingsgrootten:

Verpakkingen met 5 glazen ampullen met 20 ml emulsie.

Verpakkingen met 10 glazen ampullen met 20 ml emulsie.

Verpakkingen met 1 glazen injectieflacon met 20, 50 of 100 ml emulsie.

Verpakkingen met 5 glazen injectieflacons met 20 ml emulsie.

Verpakkingen met 10 glazen injectieflacons met 20, 50 of 100 ml emulsie.

Verpakkingen met 15 glazen injectieflacons met 50 of 100 ml emulsie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Oostenrijk



Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7  
S-75174 Uppsala  
Zweden

**In het register ingeschreven onder nummer:**  
RVG 31762

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

België:	Propolipid 1%
Bulgarije	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Cyprus:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Denemarken:	Propolipid
Duitsland:	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius
Estland:	Propoven 1%
Finland:	Propolipid 10 mg/ml
Griekenland:	Propofol MCT/LCT Fresenius 1% (10 mg/1 ml)
Hongarije:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Ierland:	Propofol 1% emulsion for injection or infusion
IJsland:	Propolipid 10 mg/ml
Italië:	Propofol Kabi
Letland:	Propoven 1%
Litouwen:	Propoven 1%
Luxemburg:	Propolipid 1%
Nederland:	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Noorwegen:	Propolipid 10 mg/ml
Oostenrijk:	Propofol Fresenius 1% mit MCT
Polen:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal:	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Roemenië	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slovenië:	Propoven 10 mg/ml
Slovakije:	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Spanje:	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Tsjechië:	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Verenigd Koninkrijk:	Propofol 1% emulsion for injection or infusion
Zweden:	Propolipid 10 mg/ml

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2025.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie dient voor de toediening niet gemengd te worden met andere oplossingen voor injectie of infusie dan een 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie of een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of een 10 mg/ml (1%) bewaarmiddelvrije lidocaïneoplossing voor injectie. De uiteindelijke propofol-concentratie mag niet kleiner zijn dan 2 mg/ml.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle resterende ongebruikte emulsie moet worden weggegooid.

Het recipiënt moet voor gebruik worden geschud.

Indien er na het schudden 2 lagen kunnen worden onderscheiden in het recipiënt, mag de oplossing niet worden gebruikt.

Enkel homogene oplossingen en onbeschadigde recipiënten mogen worden gebruikt.

Voor gebruik moet de hals van de ampul of de rubberen membraan van de injectieflacon gereinigd worden met een alcohol spray of een doekje gedrenkt in alcohol. Na gebruik moeten restanten worden vernietigd.

Propofol moet worden toegediend door mensen die opgeleid zijn in de anesthesie (of, waar van toepassing, artsen die opgeleid zijn in de zorg voor patiënten op de afdeling intensieve zorg).

De patiënten moeten voortdurend in de gaten worden gehouden, en de voorzieningen om de luchtwegen open te houden, voor een kunstmatige beademing, zuurstofverrijking en andere reanimatievoorzieningen moeten te allen tijde meteen voorhanden zijn. Propofol mag niet worden toegediend door de persoon die de diagnostische of chirurgische procedure uitvoert.

Misbruik en afhankelijkheid van propofol, voornamelijk door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, werd gemeld. Zoals met andere algemene narcotica kan ook hier de toediening van propofol zonder aandacht voor de luchtwegen leiden tot fatale ademhalingscomplicaties.

Wanneer propofol wordt toegediend voor bewuste sedatie, voor chirurgische en diagnostische procedures, moeten de patiënten voortdurend worden gecontroleerd op vroege tekenen van hypotensie, obstructie van de luchtwegen en zuurstofdesaturatie.

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie mag onverdund of verdund in 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossingen voor injectie toegediend worden.

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie mag niet gemengd worden met een andere oplossing voor infusie of injectie behalve de hierboven vermeldde oplossingen. 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie, 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 1,8 mg/ml (0,18%) natriumchlorideoplossing voor injectie en 40 mg/ml (4%) glucoseoplossing voor injectie mag toegediend worden in dezelfde infusieset.

Het gelijktijdig toedienen van andere geneesmiddelen of vloeistoffen aan een Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius infusieset moet vlakbij de canule worden uitgevoerd, gebruikmakend van een Y-connector of een drie-weg klep.

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius is een vetemulsie zonder antimicrobiële conserveermiddelen en het kan de snelle groei van micro-organismen bevorderen.

De emulsie moet aseptisch opgetrokken worden in een steriele spuit of toedieningsset onmiddellijk na het openen van de ampul of het aanprikken van de injectieflacon. De toediening moet vervolgens onmiddellijk beginnen.

Gedurende de infusieperiode moet de steriliteit van zowel Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius als het infusiesysteem gehandhaafd worden. Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius mag niet toegediend worden door een microbiologische filter.

Infusie van onverdunde Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius:

Het gebruik van een druppelteller, een injectiepomp of een volumetrische infusiepomp wordt aanbevolen om de infusiesnelheid onder controle te houden wanneer Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius onverdund via infusie wordt toegediend.

Zoals geldt bij vetemulsies, moet het toedienen van Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius via één infusiesysteem beperkt blijven tot maximaal 12 uur. Het infusiesysteem voor Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius moet ten minste om de 12 uur vervangen worden.

Infusie van verdunde Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius:

Een buret, druppelteller of volumetrische infusiepomp dient steeds te worden gebruikt om de infusiesnelheid onder controle te houden. De maximale verdunning mag niet groter zijn dan 1 deel Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie met 4 delen 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie (minimum concentratie 2 mg propofol per ml). Het mengsel moet aseptisch (onder gecontroleerde en gevalideerde condities) bereid worden onmiddellijk voor toediening en het moet worden toegediend binnen 6 uur na bereiding.

Om de pijn op de injectieplaats te verminderen, dient Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius te worden toegediend in een grotere ader en/of men kan lidocaïne injectieoplossing toedienen voor de inductie van de anesthesie met Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius. Als alternatief kan lidocaïne toegevoegd worden aan de verdunde oplossing (20 delen Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie voor 1 deel van 1% bewaarmiddel-vrije lidocaïneoplossing voor injectie) om de pijn op de injectieplaats met Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius emulsie voor injectie of infusie te verminderen. Intraveneuze lidocaïne mag niet gebruikt worden bij patiënten met erfelijke acute porphyrie.

Spijerrelaxantia, zoals atracurium en mivacurium, kunnen enkel via hetzelfde infusiesysteem als dit van Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius worden toegediend nadat het gespoeld werd.