Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius, emulsie voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit

Propofol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.
- 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?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die narcosemiddelen (algehele anesthetica) worden genoemd. Narcosemiddelen (algehele anesthetica) worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken, zodat chirurgische operaties of andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sufheid of slaperigheid (zodat u slaperig bent, maar niet volledig slaapt (sedatie)).

Dit middel wordt gebruikt om:
- Narcose (algehele anesthesie) op te wekken of te onderhouden bij volwassenen, jongvolwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.
- sedatie bij patiënten ouder dan 16 jaar die kunstmatig beademd worden op de intensive care afdeling.
- sedatie bij volwassenen, jongvolwassenen 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?
- u bent allergisch voor propofol, soja, pinda's of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- voor narcose (algehele anesthesie) bij kinderen van 16 jaar of jonger op de intensive care afdeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts , apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt en indien één van onderstaande zaken van toepassing is of 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 elektroconvulsietherapie krijgt (ECT, een behandeling voor psychiatrische problemen)

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

Voordat dit middel wordt toegediend, dient u uw anesthesist of arts op de intensive care afdeling 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 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 (vagotonie, bradycardie)
- veranderingen in de bloedtoevoer naar de organen van het lichaam (hemodynamische effecten op het cardiovasculaire systeem) indien u overgewicht heeft en hoge doses Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius 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 narcose (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.

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 16 jaar voor sedatie (verdoving) op de intensive care afdeling, aangezien de veiligheid in deze patiëntengroep niet is aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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 Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius)
- Andere anesthetica, inclusief algemene, regionale, lokale en inhalatie anesthetica (lagere doses Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius 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 (spierverslapper)
- 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 alchohol?
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 Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius.

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.

Dit middel bevat sojabonenolie en natrium
Dit middel bevat sojabonenolie
Als u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, dat wil zeggen 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 door een arts van de intensive care afdeling.

Dosering
De dosis die u zal krijgen, zal afhangen van uw leeftijd, uw lichaamsgewicht en uw fysieke toestand. Uw arts zal u de juiste dosis geven om in te slapen en om u in slaap te houden of om het juiste niveau van slaperigheid te verkrijgen, door goed te letten op uw reacties en uw vitale functies (pols, hartslag, ademen en dergelijke).
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 sedatie tijdens chirurgische en diagnostische ingrepen bij volwassenen, hebben de meeste patiënten 0,5 – 1 mg propofol per kg lichaamsgewicht nodig gedurende 1 – 5 minuten. Onderhoud van de sedatie kan bereikt worden door het instellen van een Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius infusie tot het gewenste niveau van sedatie bereikt is. De meeste patiënten vereisen 1,5 – 4,5 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur. Aanvullend op de infusie kan men ook bolusinjecties toedienen van 10 – 20 mg propofol (1 – 2 ml Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius) indien een snelle toename van de sedatiegraad vereist is.

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.

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

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en jongeren tot 18 jaar.
Het gebruik van dit middel wordt in 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/kg lichaamsgewicht nodig om ze in slaap te krijgen (inductie van de anesthesie). Bij jongere kinderenkunnen hogere dosissen 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 Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius hebben de meeste pediatrische patiënten 1-2 mg/kg lichaamsgewicht propofol nodig voor 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 adolescenten jonger dan 16 jaar voor sedatie op de intensive care afdeling, aangezien de veiligheid in de patiëntengroep niet is aangetoond.

Wijze van toediening
Dit middel moet intraveneus toegediend worden, meestal 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 in de ader worden geïnjecteerd met behulp van een elektrische pomp of handmatig. Uw dokter zal ervoor zorgen dat de pomp geschikt is met de voorgevulde spuiten. 10 ml en 20 ml glazen en 10 ml plastic spuiten zijn enkel geschikt voor handmatig gebruik en mogen niet met een pomp gebruikt worden.
Dit middel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte emulsie moet worden weggegooid. De voorgevulde spuiten moeten geschud worden voor gebruik. Indien er na het schudden 2 lagen kunnen worden onderscheiden, mag de emulsie niet gebruikt worden. Gebruik alleen homogene bereidingen en onbeschadigde voorgevulde spuiten.

Gebruik van de voorgevulde spuiten (voor voorgemonteerde spuiten kan stap 2 overgeslagen worden):
Steriliteit moet worden gewaarborgd. De buitenkant van de spuit en de plunjerstang zijn niet steriel!

1) Neem de spuit uit de verpakking en schud de spuit.
2) Maak de plunjerstang vast door deze met de klok mee vast te schroeven in de spuit
3) Verwijder het afdekdopje van de spuit en sluit de infuuslijn, naald of cannula aan op de spuit. Verwijder de luchtbel (een kleine bel kan overblijven) en de kant-en-klare spuit kan worden geïnstalleerd in de pomp of handmatig toegediend worden.

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 geneesmiddelen 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 (rabdomyolyse), 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 Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 spuit 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 onverdunde Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius dienen te worden vervangen 12 uur na het openen van de spuit. Verdunningen - met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of een mengsel met bewaarmiddel-vrij lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie (ten minste 2 mg propofol per ml) - zouden onmiddelijk voor toediening op

asceptische wijze moeten worden bereid (gecontroleerde en gevalideerde bewaarcondities) en dienen te worden toegediend binnen 6 uur na de bereiding.

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 spuit van 10 ml bevat 100 mg propofol
Elke spuit van 20 ml bevat 200 mg propofol
Elke spuit van 50 ml bevat 500 mg propofol.

- De andere stoffen in dit middel zijn: sojaolie (geraffineerd), triglyceriden met middellange vetzuurketens, gezuiverd eilecithine, glycerol, oliezuur, 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/infusie in een voorgevulde spuit.

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius is beschikbaar in plastic of glazen voorgevulde spuiten.

Verpakkingsgrootten:
Verpakkingen met 5 voorgevulde glazen spuiten met 10 ml emulsie.
Verpakkingen met 6 voorgevulde plastic spuiten met 10 ml emulsie.
Verpakkingen met 5 voorgevulde glazen spuiten met 20 ml emulsie.
Verpakkingen met 6 voorgevulde plastic spuiten met 20 ml emulsie.
Verpakkingen met 1 voorgevulde plastic spuit met 50 ml emulsie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraβe 36
8055 Graz
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder nummer:
RVG 110627

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

Country	Trade Name

Oostenrijk	Propofol „Fresenius" 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
België	Propolipid 1 %
Cyprus	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Denemarken	Propolipid
Duitsland	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Estland	Propoven 1%
Finland	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Griekenland	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Hongarije	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
IJsland	Propolidid 10 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Ierland	Propofol 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italië	Propofol Kabi
Letland	Propoven 1 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Litouwen	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Nederland	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Noorwegen	Propolipid
Polen	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slowakije	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slovenië	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanje	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Verenigd Koninkrijk	Propofol 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Zweden	Propolipid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius mag voor de toediening niet gemengd worden met andere oplossingen voor injectie of infusie dan glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of een mengsel met bewaarmiddel-vrij lidocaïne 10 mg/ml (1%) oplossing voor injectie De finale propofol concentratie mag niet lager zijn dan 2 mg/ml.

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

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.

De voorgevulde spuiten moeten voor gebruik worden geschud.
Indien er na het schudden 2 lagen kunnen worden onderscheiden, mag de emulsie niet worden gebruikt.
Enkel homogene oplossingen en onbeschadigde voorgevulde spuiten mogen worden gebruikt.
Na gebruik moeten gebruikte voorgevulde spuiten worden vernietigd.

Dit middel mag enkel toegediend worden in ziekenhuizen of goed uitgeruste behandelingscentra door artsen opgeleid in anesthesie of intensive care. Continue bewaking van de circulatie en de ademhaling (binvoorbeeld ECG, puls-oxymetrie) is noodzakelijk. Voorzieningen ter voorkoming van luchtwegobstructie, beademingsapparatuur en andere reanimatievoorzieningen moeten steeds onmiddellijk beschikbaar zijn.
Voor sedatie tijdens chirurgische en diagnostische ingrepen mag dit middel niet toegediend worden door dezelfde persoon die de chirurgische of diagnostische ingreep uitvoert.

Dit middel mag worden toegediend, onverdund of verdund in glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Dit middel mag niet gemengd worden met welk andere oplossing voor infusie of injectie dan ook, uitgezonderd de oplossingen die hierboven vermeld staan.

Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) en glucose 40 mg/ml (4%) oplossing 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 dient op een aseptische wijze opgetrokken te worden in een toedieningsset onmiddellijk na het openen van de spuit. De toediening moet onmiddellijk gebeuren.

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.

<u>Infusie van onverdund Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius:</u>

Het gebruik van een buret, 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 wordt toegediend via infusie.

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 verdund Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius:

Buretten, druppelteller, een injectiepomp of een volumetrische infusiepomp moet steeds worden gebruikt om de infusiesnelheid onder controle te houden. De maximale dilutie mag niet groter zijn dan 1 deel Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius met 4 delen glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing 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 injectie-oplossing toedienen voor de inductie van de anesthesie met Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius. Als alternatief kan Lidocaïne worden toegevoegd aan de oplossing (20 delen van propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius op 1 deel van 1% bewaarmiddel-vrij lidocaïne oplossing voor injectie) om de pijn op de plaats van injectie te verminderen van Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius.

Intraveneus lidocaïne mag niet gebruikt worden bij patiënten met erfelijke acute porfyrie.

Spierrelaxantia, 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.