

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propofol-Lipuro 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie Propofol

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Propofol-Lipuro 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-Lipuro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Propofol-Lipuro behoort tot de groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor algehele anesthesie. Geneesmiddelen voor algehele anesthesie worden gebruikt om bewusteloosheid te veroorzaken (slapen) zodat operaties, of andere ingrepen, kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden om u te sederen (zodat u slaperig bent, maar niet volledig in slaap).

Propofol Lipuro wordt gebruikt voor:

- de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie bij volwassenen en kinderen > 1 maand
- sedatie van beademde patiënten > 16 jaar op intensive-care-afdelingen
- sedatie ten behoeve van diagnostische en chirurgische procedures, alleen of in combinatie met lokale of regionale anesthesie bij volwassenen en kinderen > 1 maand.
-

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor soja of pinda's. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Propofol-Lipuro mag bij patiënten jonger dan 16 jaar niet worden gebruikt voor sedatie (kalmering) op de intensive-care-afdeling. De veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroepen zijn niet aangetoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig

- als u ernstig hoofdletsel hebt,
- als u een mitochondriële ziekte (energiestofwisselingsziekte) hebt,
- als u een aandoening hebt waardoor uw lichaam vet niet goed kan verwerken,
- als u andere gezondheidsproblemen hebt waardoor u heel voorzichtig moet zijn bij het gebruik van vetemulsies,
- als uw bloedvolume te laag is (hypovolemie)
- als de eiwitconcentratie in uw bloed laag is (hypoproteïnemie)

- als u zeer zwak bent (verzwakt) of problemen hebt met uw hart, nieren of lever,
- als u een hoge schedeldruk hebt,
- als u problemen hebt met uw ademhaling,
- als u epilepsie hebt,
- als u een ingreep moet ondergaan waarbij spontane bewegingen zeer onwenselijk zijn.

Vertel uw arts als u een van deze ziekten of aandoeningen hebt.

Wanneer u gelijktijdig andere lipiden via een infuus krijgt toegediend zal de behandelend arts uw dagelijkse totale vetopname in de gaten houden.

Propofol zal aan u worden toegediend door een arts die is opgeleid in de anesthesie of in de intensive-caregeneeskunde. Tijdens de anesthesie en het ontwaken uit de narcose zult u constant bewaakt worden.

Als zich bij u symptomen voordoen van het zogeheten 'propofolinfusiesyndroom' (zie voor een gedetailleerde lijst van de symptomen punt 4: 'Mogelijke bijwerkingen', 'Als een van de volgende complicaties zich voordoet, moet onmiddellijk een arts worden ingeschakeld'), dan zal uw arts de propofoldosering onmiddellijk stopzetten.

Lees ook het punt 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines' voor te nemen voorzorgen na het gebruik van propofol.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Propofol-Lipuro wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegepast bij patiënten van 16 jaar of jonger voor sedatie bij intensive care (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Propofol-Lipuro 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Propofol is goed werkzaam gebleken bij gebruik in combinatie met verschillende plaatselijke verdovingstechnieken waarbij slechts een deel van uw lichaam wordt verdoofd (epidurale en spinale anesthesie).

Bovendien is gebleken dat het veilig gebruikt kan worden in combinatie met

- geneesmiddelen die u krijgt voorafgaand aan een operatie
- andere medicijnen zoals spierverslappers
- anesthetica die geïnhaleerd kunnen worden
- pijnstillers.

Als algehele anesthesie of sedatie als aanvulling op plaatselijke verdovingstechnieken nodig is, kan uw arts u echter een lagere dosis propofol geven.

Uw arts zal er rekening mee houden dat het mogelijk is dat andere geneesmiddelen die een remmend effect hebben op het centrale zenuwstelsel, de effecten van propofol versterken wanneer ze samen met propofol worden gegeven. Er zal ook extra voorzichtigheid worden betracht als u tegelijkertijd een antibioticum krijgt dat rifampicine bevat – uw bloeddruk zou hierdoor sterk kunnen dalen.

Het is mogelijk dat uw arts uw dosis verlaagt als u ook behandeld wordt met valproaat (een medicijn bij epilepsie).

Propofol-Lipuro met alcohol

Uw arts zal u adviseren over de consumptie van alcohol vóór en na het gebruik van Propofol-Lipuro.

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Propofol-Lipuro mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij dit beslist noodzakelijk is. Het passeert de placenta en kan de vitale functies van de pasgeborene remmen. Propofol kan echter wel worden toegepast tijdens een geïnduceerde abortus.

Als u uw kind borstvoeding geeft, moet u met de borstvoeding stoppen en de moedermelk gedurende 24 uur, nadat bij u Propofol-Lipuro is toegediend, weggooien. In onderzoek bij vrouwen die borstvoeding geven is aangetoond dat propofol in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag enige tijd geen voertuig besturen en machines bedienen nadat u een injectie of infusie met Propofol-Lipuro toegediend hebt gekregen.

Uw arts zal u adviseren

- of u vergezeld moet worden wanneer u vertrekt.
- wanneer u weer kunt autorijden en machines kunt bedienen.
- over het gebruik van andere kalmerende middelen (bijvoorbeeld tranquillizers, sterke pijnstillers, alcohol).

Propofol-Lipuro bevat natrium en sojaboonolie

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

Dit middel bevat sojaolie. Gebruik dit geneesmiddel niet indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Propofol-Lipuro wordt alleen toegediend door personen, die zijn opgeleid in het verdoven van personen voor een operatie (anesthesie), of door artsen, die speciaal zijn opgeleid voor het werken in een ziekenhuis of op een afdeling voor dagbehandeling die daarvoor is uitgerust.

Dosering

De dosis die u krijgt toegediend, is afhankelijk van uw leeftijd, uw gewicht en uw lichamelijke conditie. De arts geeft u de juiste dosis om de narcose te starten en te handhaven, of om het gewenste niveau van sedatie (verdooving) te bereiken, door het zorgvuldig observeren van uw reacties en vitale functies (hartslag, bloeddruk, ademhaling, enzovoort).

De arts zal zo nodig beperkingen stellen aan de duur van de toediening.

Propofol-Lipuro wordt nooit langer dan 7 dagen toegediend.

Wijze van toediening

Propofol-Lipuro wordt via een intraveneuze injectie of infusie aan u toegediend, dat wil zeggen via een naald of dun buisje dat in een van uw aders wordt geplaatst. Wanneer het als een infusie wordt gegeven, kan het tevoren worden verdund.

Omdat Propofol-Lipuro geen conserveermiddelen bevat, mag een infusie uit één injectieflacon Propofol-Lipuro niet langer dan 12 uur duren. Een toediening van een injectieflacon verdund Propofol-Lipuro duurt nooit langer dan 6 uur.

Uw bloedsomloop en uw ademhaling worden continu bewaakt terwijl de injectie of infusie aan u wordt toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat de doses die u ontvangt zeer zorgvuldig worden gecontroleerd.

Als u toch per ongeluk een overdosis zou krijgen, dan kan dit leiden tot een vermindering van de werking van uw hart en de ademhaling. In dit geval zal uw arts onmiddellijk de noodzakelijke behandeling starten.

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.

Als een van de volgende complicaties zich voordoet, moet onmiddellijk een arts worden ingeschakeld.

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

- Lage bloeddruk waarbij in sommige gevallen infusie van vocht en een verlaging van de toedieningssnelheid van propofol nodig zijn
- Te lage hartslag die in zeldzame gevallen ernstig zou kunnen zijn

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

- Convulsies (toevallen/stuipen) zoals bij epilepsie

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

- Allergische reacties tot allergische shock inclusief zwelling van het gezicht, de tong of de keel, een piepende ademhaling, roodheid van de huid en lage bloeddruk
- Er zijn gevallen gemeld van bewusteloosheid na de operatie. Daarom wordt u zorgvuldig geobserveerd tijdens het ontwaken uit de narcose
- Vocht in de longen (longoedeem) na toediening van propofol
- Ontsteking van de alvleesklier

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Er zijn meldingen van op zichzelf staande gevallen van ernstige bijwerkingen die zich presenteren als een combinatie van de volgende verschijnselen: afbraak van spierweefsel, ophoping van zure stoffen in het bloed, abnormaal hoge kaliumspiegel in het bloed, hoge vetspiegels, afwijkingen in het elektrocardiogram (brugada-achtig ECG), leververgroting, onregelmatige hartslag, nierfalen en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart). Dit wordt het '*propofolinfusiesyndroom*' genoemd. Bij sommige van de gemelde gevallen was de afloop fataal. Deze bijwerkingen zijn alleen waargenomen bij patiënten op de intensive-care-afdeling, meestal bij patiënten met ernstige hoofdletsels en bij kinderen met infecties van de luchtwegen die doses hoger dan 4 mg propofol per kg lichaamsgewicht per uur kregen. Zie ook punt 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Pijn op de injectieplaats die optreedt tijdens de eerste injectie. De pijn kan worden verminderd door propofol in grotere aderen van de onderarm te injecteren. Door gelijktijdige injectie van lidocaïne (een middel voor plaatselijke verdoving) en propofol kan de pijn op de injectieplaats ook worden verminderd

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

- Korte onderbreking van de ademhaling
- Hoofdpijn tijdens het bijkomen uit de narcose
- Misselijkheid of braken tijdens het bijkomen uit de narcose

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

- Bloedstolsels in aderen of aderontsteking op de injectieplaats.

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

- Verlies van seksuele beheersing tijdens het bijkomen uit de narcose
- Abnormale kleur van de urine na langdurige toediening van propofol
- Gevallen van koorts na een operatie
- Weefselschade wanneer het geneesmiddel per ongeluk buiten een ader is geïnjecteerd.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Onwillekeurige bewegingen
- Abnormaal goed humeur
- Misbruik en afhankelijkheid van het geneesmiddel
- Hartfalen
- Hartstilstand
- Oppervlakkig ademhalen
- Langdurige en pijnlijke erectie van de penis
- Pijn en/of zwelling op de injectieplaats wanneer het geneesmiddel per ongeluk buiten een ader is geïnjecteerd
- In heel enkele gevallen waarbij propofol in hogere doses is gegeven dan wordt aanbevolen voor sedatie op intensive-care-afdelingen is afbraak van spierweefsel gemeld

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 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 het etiket en de doos. 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.

Propofol-Lipuro moet onmiddellijk na het openen van de ampul of de injectieflacon worden gebruikt.

Verdunningen van Propofol-Lipuro dient onmiddellijk te worden gebruikt na bereiding.

Gebruik Propofol-Lipuro niet als, nadat het product is geschud, twee aparte lagen kunnen worden waargenomen of als het niet melkwit is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is propofol.

Elke milliliter Propofol-Lipuro 10 mg/ml bevat 10 mg propofol.
1 ampul met 10 ml bevat 100 mg propofol.
1 ampul of injectieflacon met 20 ml bevat 200 mg propofol.
1 injectieflacon met 50 ml bevat 500 mg propofol.
1 injectieflacon met 100 ml bevat 1000 mg propofol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
geraffineerde sojaboonolie
middellange-keten triglyceriden
eifosfolipiden voor injectie
glycerol
natriumoleaat
water voor injecties

Hoe ziet Propofol-Lipuro eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Het is een emulsie voor injectie of infusie.
Het is een melkwitte olie-in-water-emulsie.

Het wordt geleverd in:

- Glazen ampullen van 10 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ampullen,
- Glazen ampullen van 20 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 5 ampullen,
- Glazen injectieflacons van 20 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons,
- Glazen injectieflacons van 50 of 100 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Telefoon: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B.Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
0412672490

In het register ingeschreven onder nummer
RVG 24720

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml):	Ierland, Letland, Malta, Polen, Portugal, Slowakije, Tsjechische Republiek, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)
Propofol "B.Braun" 10 mg/ml:	Denemarken
Propofol B. Braun 1%:	Italië

Propofol-Lipuro 10 mg/ml: Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Slovenië, Spanje, Zweden
Propofol-Lipuro 1%: Cyprus, Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2022.

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

De flessen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

De flessen moeten voorafgaand aan gebruik worden geschud.

Voorafgaand aan gebruik moeten de hals van de ampul en de rubberen stop van de injectieflacon worden gedesinfecteerd met medicinale alcohol (spray of doekjes).

Het infuussysteem en de container van Propofol-Lipuro moeten na maximaal 12 uur worden verwijderd en vervangen.

Alle ongebruikte emulsie moet na beëindiging van de toediening worden weggegooid. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient in overeenstemming lokale voorschriften te worden vernietigd.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over dit geneesmiddel.