Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Propofol-Lipuro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro beachten?
3. Wie ist Propofol-Lipuro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol-Lipuro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol-Lipuro und wofür wird es angewendet?

Propofol-Lipuro gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika (Narkotika) genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen oder andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung verwendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

Propofol-Lipuro wird angewendet zur
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat,
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol-Lipuro beachten?

Propofol-Lipuro darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Es darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit sind für diese Altersgruppen nicht nachgewiesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propofol-Lipuro erhalten.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- wenn Sie schwerwiegende Kopfverletzungen haben,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Mitochondrien leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Körper Fett nicht normal verwerten kann,

– wenn Sie irgendein anderes Gesundheitsproblem haben, das dazu führt, dass Sie bei der Anwendung von Fettemulsionen sehr vorsichtig sein müssen,
– wenn Ihr Blutvolumen zu niedrig ist (Hypovolämie),
– wenn Sie eine niedrige Proteinkonzentration in Ihrem Blut haben (Hypoproteinämie),
– wenn Sie sehr geschwächt sind oder Probleme mit dem Herzen, den Nieren oder der Leber haben,
– wenn Sie erhöhten Hirndruck haben,
– wenn Sie Probleme mit der Atmung haben,
– wenn Sie an einer Epilepsie leiden,
– wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen, bei dem unwillkürliche Bewegungen besonders unerwünscht sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen oder Störungen leiden.

Wenn Sie gleichzeitig andere Lipide über einen Venentropf erhalten, wird Ihr Arzt auf Ihre tägliche Gesamtfettzufuhr achten.

Propofol wird Ihnen von einem anästhesiologisch oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt verabreicht werden. Sie werden während der Narkose und der Aufwachphase ständig überwacht.

Falls bei Ihnen Anzeichen des sogenannten „Propofol-Infusions-Syndroms“ auftreten (für eine detaillierte Liste der Anzeichen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, „Falls eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich“), wird Ihr Arzt sofort die Anwendung von Propofol abbrechen.

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ für Vorsichtsmaßnahmen, die nach der Anwendung von Propofol getroffen werden müssen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propofol-Lipuro bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel darf bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Propofol-Lipuro darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Propofol-Lipuro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Propofol wurde erfolgreich zusammen mit verschiedenen Regionalanästhesie-Techniken, bei denen nur ein Teil Ihres Körpers betäubt wird (Epidural- und Spinalanästhesie), verwendet.
Darüber hinaus wurde die sichere Anwendung in Kombination mit folgenden Arzneimitteln gezeigt:
– Arzneimittel, die Sie vor einem chirurgischen Eingriff erhalten
– andere Arzneimittel wie Arzneimittel zur Muskelerschlaffung
– Narkosemittel, die eingeatmet werden
– Schmerzmittel

Jedoch gibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis Propofol, wenn eine Allgemeinnarkose oder Sedierung als Ergänzung zu einer Regionalanästhesie nötig ist.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass andere Arzneimittel mit blockierender Wirkung auf das Zentralnervensystem die Wirkungen von Propofol verstärken können, wenn diese zusammen mit Propofol verabreicht werden. Besondere Vorsicht ist auch dann erforderlich, wenn Sie gleichzeitig ein Antibiotikum erhalten, das Rifampicin enthält – es kann zu einem stark erniedrigten Blutdruck kommen.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise reduzieren, wenn Sie auch mit Valproat (Antiepileptikum) behandelt werden.

Anwendung von Propofol-Lipuro zusammen mit Alkohol

Ihr Arzt wird Sie bezüglich des Konsums von Alkohol vor und nach der Anwendung von Propofol-Lipuro beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Propofol-Lipuro darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Es passiert die Plazenta und kann die Vitalfunktionen des Neugeborenen dämpfen.
Jedoch kann Propofol während eines Schwangerschaftsabbruchs angewendet werden.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, müssen Sie das Stillen aussetzen und nach Erhalt von Propofol-Lipuro noch für 24 Stunden die Muttermilch verwerfen. Untersuchungen an stillenden Frauen zeigten, dass Propofol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

[für Österreich]:
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich eine Zeitlang nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, nachdem Sie eine Injektion oder Infusion von Propofol-Lipuro erhalten haben.

Ihr Arzt wird Sie beraten:
- ob Sie bei Ihrer Entlassung von jemandem begleitet werden sollten
- wann Sie wieder Auto fahren und Maschinen bedienen können
- zur Einnahme anderer beruhigender Mittel (z. B. Beruhigungsmittel, starke Schmerzmittel, Alkohol)

Propofol-Lipuro enthält Natrium und Sojaöl

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

Propofol-Lipuro enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Propofol-Lipuro anzuwenden?

Propofol-Lipuro wird nur von anästhesiologisch ausgebildeten Personen oder besonders ausgebildeten Ärzten in einem Krankenhaus oder einer adäquat ausgerüsteten ambulanten Einrichtung verabreicht.

Dosierung

Die Dosis, die Sie erhalten, ist von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem körperlichen Zustand abhängig. Der Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis verabreichen, die für den Beginn oder die Aufrechterhaltung einer Narkose oder zum Erreichen des notwendigen Beruhigungs-

/Schläfrigkeitszustandes erforderlich ist, indem er sorgfältig Ihre Reaktionen und Ihre so genannten Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung usw.) beobachtet.

Der Arzt wird gegebenenfalls auch die Beschränkungen der Anwendungsdauer berücksichtigen.

Propofol-Lipuro wird nur maximal 7 Tage lang verabreicht.

Art der Anwendung

Sie werden Propofol-Lipuro über eine intravenöse Injektion oder Infusion erhalten, also über eine Nadel oder einen dünnen Schlauch, die/der in eine Ihrer Venen eingeführt wird. Bei einer Anwendung als Infusion wird es zuvor möglicherweise verdünnt.

Da Propofol-Lipuro keine Konservierungsmittel enthält, wird eine Infusion aus einer Durchstechflasche Propofol-Lipuro nicht länger als 12 Stunden dauern; verdünnt aus einer Infusionsflasche sollte eine Propofol-Lipuro-Infusion nicht länger als 6 Stunden andauern.

Während Sie die Injektion oder Infusion erhalten, werden Ihr Kreislauf und Ihre Atmung ununterbrochen überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol-Lipuro erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass dies passiert, da die Menge, die Sie erhalten, sehr sorgfältig überwacht wird.

Sollten Sie dennoch versehentlich eine zu hohe Dosis erhalten, könnte dies die Funktion Ihres Herzens und die Atmung beeinträchtigen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unverzüglich die erforderliche Behandlung beginnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Niedriger Blutdruck, der gelegentlich eine Flüssigkeitsinfusion und die Reduzierung der Verabreichungsgeschwindigkeit von Propofol nötig macht
- Zu langsamer Herzschlag, der in seltenen Fällen schwerwiegend sein kann

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Krampfanfälle wie bei Epilepsie

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen bis hin zu allergischem Schock mit Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, pfeifendem Atemgeräusch, Hautrötung und niedrigem Blutdruck
- Nach Operationen kam es zu Fällen von Bewusstlosigkeit. Aus diesem Grund werden Sie in der Aufwachphase sehr sorgfältig überwacht.
- Wasser in der Lunge (Lungenödem) nach Verabreichung von Propofol
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- In Einzelfällen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die aus einer Kombination der folgenden Symptome bestanden: Zerfall von Muskelgewebe, Anreicherung von sauren Substanzen im Blut, außergewöhnlich hohe Kalium-Konzentrationen im Blut, hohe Fettspiegel im Blut, Unregelmäßigkeiten im Elektrokardiogramm (EKG vom Brugada-Typ), Vergrößerung der Leber, unregelmäßiger Herzschlag, Nieren- und Herzversagen. Diese Symptomkombination wird als das „Propofol-Infusions-Syndrom“ bezeichnet. Einige der berichteten Fälle verliefen tödlich. Derartige Wirkungen wurden nur bei Patienten auf Intensivstationen beobachtet, überwiegend bei Patienten mit schwerwiegenden Kopfverletzungen sowie bei Kindern mit Atemwegsinfektionen, die Dosen von mehr als 4 mg Propofol je Kilogramm Körpergewicht je Stunde erhielten. Siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Hepatitis (Entzündung der Leber), akutes Leberversagen (zu den möglichen Symptomen gehören Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkler Urin, Bauchschmerzen und Druckempfindlichkeit der Leber (zeigt sich durch Schmerzen unterhalb des Brustkorbs auf der rechten Seite), manchmal mit Appetitverlust).

Als weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der Injektionsstelle während der ersten Injektion. Diese Schmerzen können dadurch reduziert werden, dass die Injektion von Propofol in die größeren Venen des Unterarms erfolgt. Die gleichzeitige Injektion von Lidocain [einem örtlichen Betäubungsmittel (Lokalanästhetikum)] und Propofol kann die Schmerzen an der Injektionsstelle ebenfalls lindern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kurzes Aussetzen der Atmung
- Kopfschmerzen während der Aufwachphase
- Übelkeit oder Erbrechen während der Aufwachphase

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutgerinnsel in den Venen oder Venenentzündung an der Injektionsstelle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Verlust der sexuellen Kontrolle während der Aufwachphase
- Verfärbung des Urins nach länger andauernder Anwendung von Propofol
- Fälle von Fieber nach einer Operation
- Gewebeschädigung nach versehentlicher Gabe des Arzneimittels außerhalb einer Vene

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Unwillkürliche Bewegungen
- Ungewöhnlich gute Laune
- Drogenmissbrauch und Drogenabhängigkeit
- Herzversagen
- Herzstillstand
- Flache Atmung
- Länger andauernde und schmerzhafte Erektion des Penis
- Schmerzen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle nach versehentlicher Gabe des Arzneimittels außerhalb einer Vene
- In sehr seltenen Fällen, bei denen Propofol in höheren Dosen als empfohlen zur Sedierung auf der Intensivstation gegeben wurde, wurde über den Abbau von Muskelgewebe berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
[für Deutschland]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
[für Österreich]:
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propofol-Lipuro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Propofol-Lipuro muss nach Anbruch der Ampulle/Durchstechflasche sofort verwendet werden.

Verdünnungen von Propofol-Lipuro müssen nach Herstellung sofort verwendet werden.

Sie dürfen Propofol-Lipuro nicht verwenden, wenn nach dem Schütteln des Arzneimittels zwei getrennte Schichten erkennbar sind oder es nicht milchig-weiß aussieht.

[für Deutschland]:
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propofol-Lipuro enthält

– Der Wirkstoff ist Propofol.
  Ein Milliliter Propofol-Lipuro 10 mg/ml enthält 10 mg Propofol.
  Eine Ampulle mit 10 ml enthält 100 mg Propofol.
  Eine Ampulle oder Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.
  Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.
  Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Natriumoleat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol-Lipuro aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Es handelt sich um eine milchig-weiße Öl-in-Wasser-Emulsion.

Das Arzneimittel ist erhältlich in:

– Glasampullen mit 10 Millilitern in Packungen mit 10 Ampullen
– Glasampullen mit 20 Millilitern in Packungen mit 5 Ampullen
– Glasdurchstechflaschen mit 20 Millilitern in Packungen mit 10 Durchstechflaschen
– Glasdurchstechflaschen mit 50 oder 100 Millilitern in Packungen mit einer bzw. 10 Durchstechflasche(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

[für Österreich]: Z.Nr.: 1-23864

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Propofol “B.Braun” 10 mg/ml
Deutschland	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Estland	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Finnland	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Frankreich	PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion
Griechenland	Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)
Irland	Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion
Italien	Propofol B. Braun
Lettland	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām
Litauen	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Luxemburg	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Malta	Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion
Niederlande	Propofol-Lipuro 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norwegen	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Österreich	Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion
Polen	Propofol-Lipuro, 10mg/ml
Portugal	Propofol-Lipuro 1%
Schweden	Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Slowakei	Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)
Slowenien	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spanien	PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Tschechische Republik	Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Propofol 1% (10mg/ml) emulsion for injection or infusion
Zypern	Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.
Vor der Anwendung ist der Ampullenhals bzw. die Oberfläche des Gummistopfens der Durchstechflasche mit medizinischem Alkohol zu reinigen (Spray oder getränkte Tupfer).

Spätestens nach 12 Stunden müssen die Infusionsleitung und das Behältnis mit Propofol-Lipuro verworfen und ausgetauscht werden.

Nach der Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.