Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Wirkstoff: Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Propofol „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?

Propofol „Fresenius“ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika 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 „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion wird angewendet zur
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat.
- Sedierung von beatmeten Patienten älter als 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung.
- Sedierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol „Fresenius“ beachten?

Propofol „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Propofol „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird und wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Propofol „Fresenius“ sollte bei Ihnen nicht oder nur unter äußerster Vorsicht und intensiver Beobachtung angewendet werden, wenn Sie:
- unter fortgeschrittener Funktionsstörung des Herzens leiden,

- eine andere ernste Herzerkrankung haben,
- eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Problemen).

Propofol „Fresenius“ sollte im Allgemeinen bei älteren oder geschwächten Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bevor mit der Anwendung von Propofol „Fresenius“ begonnen wird, teilen Sie Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt mit, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:
- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- epileptische Anfälle (Epilepsie)
- erhöhtem Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.
- veränderte Blutfettwerte. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden.
- wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (Hypovolämie).

Wenn Sie von einem oder mehreren der folgenden Zustände betroffen sind, müssen diese vor der Verabreichung von Propofol „Fresenius“ entsprechend behandelt werden:
- Funktionsstörung des Herzens
- unzureichende Versorgung des Gewebes mit Blut (Durchblutungsstörungen)
- ernste Atemprobleme (Atemfehlfunktion)
- Dehydrierung (Hypovolämie)
- epileptische Anfälle (Epilepsie)

Propofol „Fresenius“ kann zu einer Erhöhung des Risikos
- eines epileptischen Anfalls,
- einer durch einen Nervenreflex verursachten Verlangsamung des Herzschlags (Vagotonie, Bradykardie),
- der Veränderung der Durchblutung der Organe (hämodynamische Effekte auf das Herz-Kreislauf-System) - bei Übergewicht und der Anwendung von Propofol „Fresenius“ in hohen Dosen - führen.

Bei Sedierung mit Propofol „Fresenius“ kann es zu unwillkürlichen Bewegungen des Patienten kommen. Die Ärzte werden mögliche Auswirkungen für den Eingriff während der Sedierung entsprechend berücksichtigen und werden die notwendigen Vorkehrungen treffen.

Sehr selten kann es nach der Narkose zu einer Phase von Bewusstlosigkeit verbunden mit erhöhter Muskelspannung kommen. Dies erfordert die Überwachung durch medizinisches Personal, jedoch keinerlei Behandlung, da das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird und sich die Muskelspannung löst.

Die Injektion von Propofol „Fresenius“ kann schmerzhaft sein. Um diesen Schmerz zu verringern, kann ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, das jedoch seinerseits Nebenwirkungen haben kann.

Ihre Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt erst, wenn Sie völlig wach sind.
Wenn Sie kurz nach der Behandlung nach Hause gehen können, sollten Sie dies in Begleitung tun.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.
Da nur wenige Daten verfügbar sind, wird die Anwendung einer Target-Controlled-Infusion (TCI) bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.
Propofol „Fresenius“ darf Kindern und Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und jünger nicht zur

Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung verabreicht werden, da die Sicherheit von Propofol nicht belegt ist.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Propofol „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt, Anästhesisten oder dem medizinischem Fachpersonal insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Rifampicin (für Tuberkulose - TB)
- Midazolam (wird verwendet, um eine Sedierung (einen sehr entspannten Zustand der Ruhe, Benommenheit oder Schlaf) herbeizuführen und Angstzustände und Muskelverspannungen zu lindern).

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:
- Arzneimittel zur Prämedikation (Ihr Anästhesist kann beurteilen, welche Arzneimittel Wechselwirkungen mit Propofol „Fresenius“ hervorrufen können)
- andere Anästhetika, einschließlich Allgemein-, Lokal- und Inhalationsanästhetika (dies kann je nach Beurteilung des Anästhesisten eine verringerte Dosis Propofol „Fresenius“ erforderlich machen)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- starke Schmerzmittel (Fentanyl oder Opioide)
- Parasympatholytika (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften Krämpfen der Organe, Asthma oder Parkinson)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zu Behandlung von Angstzuständen)
- Suxamethonium (Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur)
- Arzneimittel, die zahlreiche Funktionen innerhalb des Körpers beeinflussen, wie den Herzschlag, z. B. Atropin
- Alkohol enthaltende Arzneimittel oder Getränke
- Neostigmin (Arzneimittel zur Behandlung der Myasthenia gravis)
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Störungen)

Anwendung von Propofol „Fresenius“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nach der Anwendung von Propofol „Fresenius“ sollten Sie bis zur vollständigen Erholung nichts essen, trinken und keinen Alkohol zu sich nehmen.

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 „Fresenius“ sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.
Sie sollten für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol „Fresenius“ das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von Propofol „Fresenius“ können Sie sich für einige Zeit schläfrig fühlen. Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome nachgelassen haben.

Wenn Sie kurz nach der Behandlung nach Hause gehen dürfen, lenken Sie kein Fahrzeug und gehen Sie nur in Begleitung nach Hause.
Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit diesen Tätigkeiten wieder beginnen können und wann Sie wieder zur Arbeit gehen können.

Propofol „Fresenius“ enthält Sojabohnenöl und Natrium
Propofol „Fresenius“ enthält Sojabohnenöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

3. Wie ist Propofol „Fresenius“ anzuwenden?

Propofol „Fresenius“ darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Dosierung
Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter, Körpergewicht und dem körperlichen Allgemeinzustand. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung, etc.) anwenden.

Es benötigt möglicherweise mehrere verschiedene Arzneimittel um Sie schlafend oder schläfrig, frei von Schmerzen, gesund atmend und Ihren Blutdruck stabil zu halten. Der Arzt entscheidet welche Arzneimittel Sie wann benötigen.

Erwachsene
Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 – 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung), gefolgt von 4 – 12 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde, um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Zur Sedierung sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 – 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde ausreichend.

Zur Sedierung bei chirurgischen oder diagnostischen Maßnahmen bei Erwachsenen benötigen die meisten Patienten 0,5 – 1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten zur Einleitung der Sedierung.
Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann Propofol „Fresenius“ bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 – 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde. Die Infusion kann durch Bolusgaben von 10 – 20 mg Propofol (1 – 2 ml Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion) ergänzt werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

Um die Sedierung von beatmeten Patienten älter als 16 Jahre auf der Intensivstation zu gewährleisten, wird die Dosis je nach benötigter Sedierungstiefe angepasst. Gewöhnlich erreicht man eine zufriedenstellende Sedierung bei Verabreichung von 0,3 – 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde. Infusionsraten über 4,0 mg/kg Körpergewicht/Stunde werden nicht empfohlen.

Ältere und geschwächte Patienten
Bei älteren und geschwächten Patienten können geringere Dosen ausreichend sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat
Die Anwendung von Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion wird bei Kindern jünger als 1 Monat nicht empfohlen.
Bei Kindern jünger als 3 Jahre ist Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion mit besonderer Vorsicht anzuwenden, obwohl nach den vorliegenden Daten die Sicherheit bei

der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht anders zu beurteilen ist als bei Kindern älter als 3 Jahre. Die Dosis sollte je nach Alter und/oder Körpergewicht angepasst werden. Die meisten Patienten über 8 Jahre benötigen ungefähr 2,5 mg/kg Körpergewicht Propofol „Fresenius“, um sie schläfrig zu machen (Einleitung der Anästhesie). Bei jüngeren Kindern, vor allem zwischen 1 Monat und 3 Jahren, können die Dosierungen höher sein (2,5 – 4 mg/kg Körpergewicht).
Dosierungen von 9 – 15 mg/KG Körpergewicht/Stunde bewirken gewöhnlich einen zufriedenstellenden Schlafzustand (Aufrechterhaltung der Anästhesie). Bei jüngeren Kindern, vor allem zwischen 1 Monat und 3 Jahren, können die Dosierungen höher sein.

Zur Sedierung während chirurgischer und diagnostischer Eingriffe bei Kindern über 1 Monat mit Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion benötigen die meisten Patienten zur Einleitung der Sedierung 1 – 2 mg Propofol/kg Körpergewicht. Die Aufrechterhaltung der Sedierung kann durch Titration von Propofol „Fresenius“ bis zur gewünschten Sedierungstiefe erreicht werden. Wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung benötigt wird, können zusätzlich Bolusgaben von bis zu 1 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion darf Kindern und Jugendlichen jünger als 16 Jahre zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe nicht belegt ist.

Art der Anwendung
Propofol „Fresenius“ ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Die Verabreichung erfolgt üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Propofol „Fresenius“ wird manuell oder mittels einer Spritzenpumpe in Ihre Vene verabreicht.

Propofol „Fresenius“ ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen. Das Behältnis soll vor der Anwendung geschüttelt werden. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem in Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen.

Dauer der Anwendung
Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propofol „Fresenius“ nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosierung Propofol für Ihre Anwendung bekommen. Trotzdem benötigen unterschiedliche Patienten unterschiedliche Dosierungen und wenn Sie zu viel erhalten haben, wird Ihr Anästhesist Maßnahmen ergreifen, um Ihr Herz und Ihre Atmung adäquat zu unterstützen. Aus diesem Grund werden Anästhetika ausschließlich von Ärzten verabreicht, die anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildet sind.

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.

Nebenwirkungen während der Anästhesie
Die folgenden Nebenwirkungen können während der Anästhesie (während Sie die Injektion erhalten oder Sie schläfrig sind oder schlafen) auftreten. Ihr Arzt wird dies überwachen. Sollte eine Nebenwirkung auftreten, wird Sie Ihr Arzt geeignet behandeln.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen an der Injektionsstelle (während der Verabreichung der Injektion, bevor Sie einschlafen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Langsamer oder schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Veränderungen im Atemmuster (geringe Atemfrequenz, Atemstillstand)
- Schluckauf
- Husten (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung und Rötung oder Blutgerinnsel an der Vene bei der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Zucken und Zittern des Körpers oder Anfälle (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktionen die Schwierigkeiten beim Atmen, geschwollene und gerötete Haut, Hitzewallungen verursachen können
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, die zu Kurzatmigkeit führen kann (kann auch beim Aufwachen auftreten)
- Verfärbung des Urins (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Spontanbewegungen
- Schwere Haut- und Gewebereaktionen nach versehentlicher Verabreichung in die Vene umgebendes Gewebe
- Langanhaltende, häufig schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Nebenwirkungen, die nach der Anästhesie auftreten können
Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Anästhesie auftreten (wenn Sie aufwachen oder nachdem Sie aufgewacht sind)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Husten

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Schüttelfrost und Kälteempfinden
- Erregung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Bewusstlosigkeit nach der Operation (wenn dies eingetreten ist, haben sich die Patienten danach ohne Probleme erholt)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursacht (ein ursächlicher Zusammenhang konnte nicht gezeigt werden)
- Fieber nach der Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Euphorie
- Sexuelle Erregung
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen im EKG (EKG vom Brugada-Typ)
- Vergrößerung der Leber
- Nierenversagen

- Zusammenbruch der Muskelzellen (Rhabdomyolyse), Erhöhung der Säurekonzentration im Blut, hohe Kalium- und Fettspiegel im Blut, Herzversagen.
- Medikamentenmissbrauch (vornehmlich durch medizinisches Fachpersonal)
- Langanhaltende, häufig schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- 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).

Wenn Propofol „Fresenius“ zusammen mit Lidocain (einem Lokalanästhetikum zur Verringerung des Schmerzes an der Injektionsstelle) verabreicht wird, können selten folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Schwindel
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Anfälle
- eine Verringerung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie)
- Schock

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Propofol „Fresenius“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle bzw. Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis/Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren.

Nach Anbruch der Ampulle bzw. Durchstechflasche ist das Arzneimittel sofort anzuwenden. Infusionssysteme mit unverdünntem Propofol „Fresenius“ sollten 12 Stunden nach dem Öffnen der Ampulle oder Durchstechflasche ausgetauscht werden.
Gebrauchsfertige Mischungen mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder die Verdünnung mit 10 mg/ml (1 %) konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) sollten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden. Die Verabreichung der gebrauchsfertigen Mischung muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung abgeschlossen sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion enthält

- Der Wirkstoff ist Propofol.
  Jeder ml Emulsion enthält 10 mg Propofol.
  Jede Ampulle mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.
  Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.
  Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.
  Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1 000 mg Propofol.

- Die sonstigen Bestandteile sind Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Eilecithin), Glycerol, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung
Propofol „Fresenius“ ist eine weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Propofol „Fresenius“ ist in farblosen Glasampullen oder Durchstechflaschen aus Glas erhältlich. Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen versiegelt.

Packungsgrößen:
Packungen mit 5 Glasampullen zu je 20 ml Emulsion
Packungen mit 10 Glasampullen zu je 20 ml Emulsion
Packungen mit 1 Glas-Durchstechflasche zu je 20 ml, 50 ml oder 100 ml Emulsion
Packungen mit 5 Glas-Durchstechflaschen zu je 20 ml Emulsion
Packungen mit 10 Glas-Durchstechflaschen zu je 20 ml, 50 ml oder 100 ml Emulsion
Packungen mit 15 Glas-Durchstechflaschen zu je 50 ml bzw. 100 ml Emulsion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

oder

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
75174 Uppsala
Schweden

Z. Nr.: 1-25830

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Propolipid 1 %
Dänemark	Propolipid
Deutschland	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Estland	Propoven 1%
Finnland	Propolipid 10 mg/ml
Griechenland	Propofol MCT/LCT 1%
Irland	Propofol 1% emulsion for injection or infusion
Island	Propolipid 10 mg/ml
Italien	Propofol Kabi 10mg/ml
Lettland	Propoven 1%
Litauen	Propoven 1%
Luxemburg	Propolipid 1%
Niederlande	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norwegen	Propolipid 10 mg/ml
Österreich	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Polen	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Schweden	Propolipid 10 mg/ml
Slowakei	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Slowenien	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spanien	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Tschechische Republik	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Ungarn	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Vereinigtes Königreich	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion
Zypern	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Propofol „Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion darf vor der Verabreichung, außer mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 10 mg/ml (1 %) konservierungsmittel-freier Lidocain-Injektionslösung, nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden. Die Propofol-Endkonzentration darf nicht unter 2 mg/ml betragen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden.

Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.
Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt sind.

Vor der Anwendung ist der Ampullenhals bzw. die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Propofol soll von in der Anästhesie erfahrenem Fachpersonal (oder wenn geeignet, von in der intensivmedizinischen Versorgung der Patienten erfahrenen Ärzten) verabreicht werden.

Die Patienten sind kontinuierlich zu überwachen und die Einrichtungen zur Erhaltung freier Atemwege, künstlicher Beatmung, Sauerstoffanreicherung und andere Einrichtungen zur Wiederbelebung müssen jeder Zeit rasch verfügbar sein. Durch Personen, die die diagnostischen oder chirurgischen Verfahren durchführen, darf Propofol nicht verabreicht werden.

Ein Missbrauch von Propofol, vorwiegend durch Angehörige der Gesundheitsberufe, wurde berichtet. Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann die Verabreichung von Propofol ohne Versorgung der Atemwege zu tödlichen respiratorischen Komplikationen führen.

Wenn bei chirurgischen und diagnostischen Verfahren Propofol zur Bewusstseins-Sedierung verabreicht wird, müssen die Patienten kontinuierlich hinsichtlich früher Anzeichen von Hypotonie, Atemwegsverschluss und Sauerstoffentsättigung überwacht werden.

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion kann unverdünnt oder verdünnt in 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung verabreicht werden.
Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen außer den oben erwähnten gemischt werden.
50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid-Injektionslösung und 40 mg/ml (4 %) Glucose-Injektionslösung können durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol „Fresenius“ - Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.

Propofol „Fresenius“ ist eine Fett enthaltende Emulsion ohne antimikrobielle Konservierungsmittel und begünstigt das Wachstum von Mikroorganismen.

Die Emulsion muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle oder nach Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze und ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für Propofol „Fresenius“ als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten.
Bei der Verwendung von Propofol „Fresenius“ dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

<u>Infusion von unverdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT:</u>
Bei Infusion von unverdünntem Propofol „Fresenius“ ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol „Fresenius“ - Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten.
Das Infusionssystem für Propofol „Fresenius“ muss mindestens alle 12 Stunden gewechselt werden.

<u>Infusion von verdünntem Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT:</u>
Bei Infusion von verdünntem Propofol „Fresenius“ ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder volumetrische Pumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.
Die maximale Verdünnung beträgt 1 Teil Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion mit 4 Teilen 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml). Die Mischung sollte

aseptisch (kontrollierte und validierte Bedingungen) unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Die Anwendung muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung erfolgen.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propofol „Fresenius“ in eine große Vene und/oder eine Lidocain-Injektionslösung kann vor Einleitung der Anästhesie mit Propofol „Fresenius“ verabreicht werden. Lidocain kann zur Reduzierung des Schmerzes an der Injektionsstelle auch mit Propofol gemischt werden (20 Teile Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion mit 1 Teil 1%iger konservierungsmittel-freier Lidocain Injektionslösung).

Intravenös verabreichtes Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrie nicht angewendet werden.

Muskelrelaxantien wie Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol „Fresenius“ verabreicht werden.