

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion**

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

#### **1. Was ist Propofol ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Propofol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Allgemeinanästhetika. Allgemeinanästhetika dienen zur Herbeiführung von Bewusstlosigkeit (tiefem Schlaf) während der Durchführung chirurgischer Operationen oder anderer Eingriffe. Sie können auch zur Sedierung eingesetzt werden (um Sie schläfrig zu machen, ohne Sie in Schlaf zu versetzen).

#### **Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion wird angewendet, um:**

- bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter über 3 Jahren eine Vollnarkose (Allgemeinanästhesie) einzuleiten und aufrecht zu erhalten
- Patienten zu sedieren, die älter als 16 Jahre sind und im Rahmen einer Intensivbehandlung künstlich beatmet werden
- Erwachsene und Kinder im Alter über 3 Jahren während der Durchführung diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie, zu sedieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol ratiopharm beachten?**

##### **Propofol ratiopharm Emulsion darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- zur Sedierung von Patienten im Alter von 16 Jahren oder darunter im Rahmen einer Intensivbehandlung

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Propofol ratiopharm Emulsion bei Ihnen angewendet wird. Sie sollten nur mit äußerster Vorsicht und unter intensiver Überwachung mit Propofol ratiopharm Emulsion behandelt werden, wenn Sie

- an fortgeschrittener Herzmuskelschwäche leiden
- oder an einer anderen schwerwiegenden Herzkrankheit leiden z.B.: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

- an einer Lungenkrankheit leiden
- eine Nierenkrankheit haben
- an einer Leberkrankheit leiden
- Anfallsleiden (Epilepsie) haben
- einen Flüssigkeitsverlust (Dehydratation, Hypovolämie) haben
- Durchblutungsstörungen (unzureichende Blutversorgung der Gewebe) haben
- schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben
- einen erhöhten Schädelinnendruck (erhöhter Intrakranialdruck) haben. In Verbindung mit niedrigem Blutdruck kann die Durchblutung des Gehirns abnehmen.
- Veränderte Blutfettwerte oder anderen Krankheiten haben, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Vorsicht anzuwenden sind. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (d.h. eine künstliche Ernährung über Tropflösungen in eine Vene erhalten), müssen die Fettspiegel in Ihrem Blut überwacht werden.
- eine Elektrokrampftherapie (EKT, ein Verfahren zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) erhalten.
- übergewichtig sind und Propofol ratiopharm Emulsion in hoher Dosierung erhalten, aufgrund des Risikos eines verminderten Blutzuflusses

Die Injektion von Propofol ratiopharm Emulsion kann schmerzhaft sein. Zur Verringerung dieser Schmerzen kann Lidocain (ein Lokalanästhetikum) angewendet werden; dieses kann jedoch mit eigenen Nebenwirkungen verbunden sein (siehe Abschnitt 4). Lidocain darf bei hereditärer akuter Porphyrrie nicht verabreicht werden.

Propofol darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden

Die Patienten sollten kontinuierlich überwacht werden. Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung des Patienten und zur Wiederbelebung müssen jederzeit zur Verfügung stehen. Die Sedierung mit Propofol und der chirurgische oder diagnostische Eingriff dürfen nicht von derselben Person vorgenommen werden.

Es wurde über Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol vor allem durch medizinisches Fachpersonal berichtet. Wie bei allen Arzneimitteln zur Allgemeinanästhesie darf die Anwendung nicht ohne Atemwegssicherung erfolgen, ansonsten besteht die Gefahr tödlicher respiratorischer Komplikationen.

Während der Anwendung von Propofol zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen muss der Patient kontinuierlich auf erste Anzeichen von Blutdruckabfall, Atemwegsobstruktion und Sauerstoffmangel überwacht werden.

Wie auch bei anderen Sedativa kann es bei der Anwendung von Propofol zur Sedierung zu Spontanbewegungen des Patienten während chirurgischer Eingriffe kommen. Bei Eingriffen, die einen unbeweglichen Patienten erfordern, können diese Bewegungen den Erfolg der Operation gefährden.

Nach Propofol-Anwendung ist vor Entlassung die vollständige Erholung des Patienten von der Anästhesie sicherzustellen. In Einzelfällen kann es im Zusammenhang mit der Anwendung von Propofol zu einer Phase von postoperativer Bewusstlosigkeit kommen, die mit einem erhöhten Muskeltonus einhergehen kann. Ihr Auftreten ist unabhängig davon, ob der Patient zuvor wach war oder nicht. Obwohl das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird, ist der bewusstlose Patient unter intensiver Beobachtung zu halten.

Die durch Propofol bedingten Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten. Bei der Aufklärung des Patienten über die Wirkung von Propofol und bei den folgenden Empfehlungen sollten die Art des Eingriffs, die Begleitmedikation, das Alter und der Zustand des Patienten mit in Betracht gezogen werden:

- Der Patient sollte nur in Begleitung nach Hause gehen.

- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, wann handwerkliche oder risikoreiche Tätigkeiten (z. B. das Führen eines Fahrzeugs) wieder ausgeführt werden können.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die Einnahme anderer sedierender Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opiate, Alkohol), die Beeinträchtigungen verlängern und verstärken kann.

Wie auch andere intravenöse Narkotika, sollte Propofol bei Patienten mit Herz-, Atem-, Nieren-, Leberfunktionsstörungen, Hypovolämie oder bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand langsamer als üblich verabreicht und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Die Propofol-Clearance ist vom Blutfluss abhängig. Deshalb wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Herzzeitvolumen verringern, die Propofol-Clearance ebenfalls reduziert.

Propofol besitzt keine vagolytische Wirkung. Die Anwendung wurde mit dem Auftreten von Bradykardien mit gelegentlich schwerem Verlauf (Herzstillstand) in Zusammenhang gebracht. Deshalb sollte in Situationen, in denen ein hoher Vagotonus vorherrscht oder Propofol mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die die Herzfrequenz senken können, die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums vor bzw. während einer Narkose mit Propofol erwogen werden.

Bei Anwendung von Propofol bei Personen mit Epilepsie kann möglicherweise ein Krampfanfall ausgelöst werden.

Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen sollten mit Vorsicht behandelt werden. Diese Patienten können anfällig für eine Exazerbation ihrer Erkrankung sein, wenn bei ihnen eine Anästhesie, ein chirurgischer Eingriff oder eine intensivmedizinische Behandlung durchgeführt wird. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten eine Normothermie aufrechtzuerhalten, Kohlenhydrate zuzuführen und sie gut mit Flüssigkeit zu versorgen. Das frühe Erscheinungsbild der Exazerbation einer mitochondrialen Erkrankung und des Propofol-Infusionssyndroms können ähnlich sein.

### **Hinweise zur intensivmedizinischen Betreuung**

Die Anwendung von Infusionen mit Propofol-Emulsion zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wird in Zusammenhang mit einer Gruppe von Stoffwechselstörungen und Organversagen gebracht, die zum Tode führen können.

Des Weiteren wurde auch über ein kombiniertes Auftreten der folgenden Nebenwirkungen berichtet: metabolische Azidose, Rhabdomyolyse, Hyperkaliämie, Hepatomegalie, Nierenversagen, Hyperlipidämie, Herzrhythmusstörung, Brugada-EKG (sattel- oder zeltförmige ST-Strecken-Hebungen der rechts präkordialen Ableitungen [V1-V3] und eingebuchtete T-Welle) und/oder rasch progredientem Herzversagen bei Erwachsenen. Dies war für gewöhnlich nicht durch unterstützende inotropische Therapiemaßnahmen zu behandeln.

Die Kombination dieser Ereignisse wird auch als „**Propofol-Infusionssyndrom**“ bezeichnet.

Diese Ereignisse wurden am häufigsten bei Patienten mit schweren Kopfverletzungen und bei Kindern mit Atemwegsinfektionen beobachtet, die höhere Dosen erhalten hatten, als es für Erwachsene zur Sedierung bei der Intensivbehandlung vorgesehen ist.

Die folgenden Faktoren werden als wesentliche Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Komplikation angenommen:

Geringe Sauerstoffsättigung im Gewebe, schwere neurologische Schädigungen und/oder Sepsis; hohe Dosen eines oder mehrerer der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel: Vasokonstriktoren, Steroide, Inotropika und/oder Propofol (für gewöhnlich nach längerer Anwendung von Dosierungen von > 4 mg/kg KG/h über mehr als 48 h).

Der behandelnde Arzt sollte daher bei Patienten mit den oben genannten Risikofaktoren vor diesen Ereignissen gewarnt sein und umgehend bei Entwicklung dieser Anzeichen eine Dosisreduktion oder den Abbruch der Behandlung mit Propofol in Erwägung ziehen. Alle Sedativa und Arzneimittel, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden, einschließlich Propofol, sollten so titriert werden, dass die optimale Sauerstoffversorgung sichergestellt ist und die hämodynamischen Parameter optimal erhalten

bleiben. Bei diesen Änderungen in der Therapie sollen Patienten mit erhöhtem intrakraniellm Druck eine angemessene, die zerebrale Perfusion unterstützende Behandlung erhalten.

Der behandelnde Arzt sollte darauf achten, dass die empfohlene Dosierung von 4 mg/kg KG/h möglichst nicht überschritten wird.

Auf Fettstoffwechselstörungen oder andere Erkrankungen, bei denen fetthaltige Emulsionen mit Zurückhaltung verabreicht werden sollten, ist zu achten.

Die Kontrolle der Fettstoffwechselfparameter wird empfohlen, wenn Propofol bei Patienten angewendet wird, bei denen der Verdacht auf erhöhte Blutfettwerte besteht. Die Verabreichung von Propofol sollte entsprechend angepasst werden, wenn die Überprüfung eine Fettstoffwechselstörung anzeigt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine parenterale Fetternährung erhalten, ist das mit Propofol verabreichte Fett zu berücksichtigen. Propofol-ratiopharm enthält ca. 0,1 g Fett.

### **Ältere und geschwächte Patienten**

Im Allgemeinen ist bei der Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion bei älteren und geschwächten Patienten Vorsicht geboten.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion bei Neugeborenen wird nicht empfohlen da diese Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Pharmakokinetische Daten weisen darauf hin, dass die Clearance bei Neugeborenen deutlich reduziert ist und individuell sehr stark variiert. Bei Anwendung von für ältere Kinder empfohlenen Dosen könnte eine Überdosierung auftreten und zu schwerwiegender Herz-Kreislauf- und Atemdepression führen.

Die Anwendung von Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren, da eine entsprechende Titration von Propofol ratiopharm Emulsion 20 mg/ml bei kleinen Kindern aufgrund des außerordentlich geringen benötigten Volumens nur schwer durchführbar ist.

Propofol ratiopharm Emulsion darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Propofol zur Sedierung bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

### **Doping-Hinweis**

Die Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion 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.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung eines der folgenden Arzneimittel erforderlich:

- Mittel zur Prämedikation (Ihr Anästhesist weiß darüber Bescheid)
- Narkosemittel/Betäubungsmittel (andere Anästhetika)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- starke Schmerzmittel, z. B. Fentanyl
- Arzneimittel, die die Muskeln entspannen, z.B. Suxamethonium
- Benzodiazepine (Angstlöser), z.B. Valium
- Parasympatholytika (Arzneimittel, die die Aktivität des parasympathischen Nervensystems dämpfen; dieses kontrolliert die Kontraktionen der glatten Muskulatur, steuert die Aktivität des Herzmuskels und stimuliert oder reduziert die Drüsensekretion)
- Alkohol
- Neostigmin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Muskelschwäche)

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation)
- Rifampicin (ein Antibiotikum): Bei Patienten, die mit Rifampicin behandelt wurden, ist über einen ausgeprägten Blutdruckabfall bei Narkoseeinleitung mit Propofol berichtet worden.

### **Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol und Propofol verstärken sich gegenseitig in ihrer sedierenden Wirkung. Sie sollten daher kurz vor und kurz nach der Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion keinen Alkohol trinken, bis die Wirkung des Arzneimittels vollständig abgeklungen ist.

### **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.

#### *Schwangerschaft*

Propofol ratiopharm Emulsion darf bei schwangeren Frauen nicht angewendet werden, außer wenn es unbedingt notwendig ist.

#### *Stillzeit*

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie das Stillen nach der Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion 24 Stunden lang unterbrechen und die abgepumpte Milch verwerfen. Propofol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen und keine gefährlichen Arbeiten verrichten. Sie dürfen nicht allein nach Hause gehen.

Propofol-bedingte Beeinträchtigungen sind meist nicht länger als 12 Stunden zu beobachten (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium** in 100 ml, d.h. es ist praktisch ‚natriumfrei‘.

## **3. Wie ist Propofol ratiopharm anzuwenden?**

### **Dosierung**

Propofol ratiopharm Emulsion wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder Intensivmediziner verabreicht. Wie viel Propofol Sie benötigen, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Größe, Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit sowie dem erforderlichen Grad von Schläfrigkeit bzw. der notwendigen Schlaftiefe ab. Der Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verabreichen, die erforderlich ist, um eine Narkose einzuleiten und aufrecht zu erhalten bzw. den erforderlichen Sedierungsgrad zu erzielen; er wird zu diesem Zweck sorgfältig Ihre Reaktion auf das Arzneimittel und Ihre Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) beobachten. Die Dosierung kann auch durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, mit denen Sie möglicherweise behandelt werden.

#### Erwachsene

Bei den meisten Menschen ist eine Dosierung von 1,5 bis 2,5 mg pro kg Körpergewicht erforderlich, um sie schläfrig zu machen oder in Schlaf zu versetzen (Narkoseeinleitung); anschließend werden 4 bis 12 mg pro kg (Körpergewicht)/pro Stunde zur Aufrechterhaltung der Narkose benötigt. Zur

Sedierung reichen in der Regel Dosen von 0,3 bis 4,0 mg Propofol pro kg Körpergewicht in der Stunde aus.

Zur **Sedierung** im Rahmen einer Intensivbehandlung während eines chirurgischen Eingriffs oder einer diagnostischen Maßnahme benötigen die meisten erwachsenen Patienten 0,5 bis 1 mg Propofol pro kg Körpergewicht innerhalb von 1 bis 5 Minuten. Bei der Aufrechterhaltung der Sedierung kann die Infusion mit Propofol ratiopharm Emulsion so eingestellt werden, dass die gewünschte Sedierungstiefe gewährleistet ist. Die meisten Patienten benötigen 1,5 bis 4,5 mg Propofol pro kg Körpergewicht in der Stunde.

Die Infusion kann durch Verabreichung eines Bolus (rasch injizierte Arzneimittelmenge) von 10 bis 20 mg Propofol (0,5 bis 1 ml Propofol ratiopharm 20 mg/ml) ergänzt werden, wenn die Sedierung rasch vertieft werden muss.

### **Ältere und geschwächte Patienten**

Ältere und geschwächte Patienten benötigen möglicherweise geringere Dosen.

### **Kinder**

Kinder benötigen meist etwas höhere Dosen. Die Dosis sollte in Abhängigkeit von Alter und/oder Körpergewicht angepasst werden.

### **Art der Anwendung**

Propofol ratiopharm Emulsion wird als Injektion oder Infusion in eine Vene, meist am Handrücken oder am Unterarm, verabreicht. Ihr Anästhesist verwendet dazu eine Nadel oder eine Kanüle (einen feinen Plastikschauch). Bei langen Operationen und bei Anwendung im Rahmen einer Intensivbehandlung kann das Arzneimittel mithilfe einer elektrischen Pumpe injiziert werden.

### **Dauer der Anwendung**

Propofol ratiopharm Emulsion darf nicht länger als 7 Tage verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Propofol ratiopharm Emulsion erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dies passiert, da die verabreichten Dosen sehr sorgfältig kontrolliert werden.

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, kann dies zu einer Dämpfung der Herz-, Kreislauf- und Atemfunktionen führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt sofort alle notwendigen Maßnahmen ergreifen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Diese Nebenwirkungen hängen von der verabreichten Propofol-Dosis, aber auch von der Art der Prämedikation und gegebenenfalls von der sonstigen Begleitmedikation ab.

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Lokale Schmerzen bei der Anästhesie-Einleitung <sup>(4)</sup>

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Kopfschmerzen während der Aufwachphase
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie) <sup>(1)</sup>
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) <sup>(2)</sup>

- Vorübergehender Atemstillstand (temporäre Apnoe) während der Narkose-Einleitung
- Übelkeit und Erbrechen während der Aufwachphase

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Blutgerinnsel (Thrombose) und Entzündung der Blutgefäße (Phlebitis)

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Epilepsie-artige Bewegungen, einschließlich Krämpfen und einer extremen Überstreckung des Rumpfes mit Rückwärtsbeugung des Kopfes (Opisthotonus) während Narkose-Einleitung, -Erhaltung und Aufwachphase

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) – kann Schwellungen von Gesicht, Mund und Rachen (Angioödem), Bronchospasmen (ein Zustand, der zu Atemproblemen führt), Hautentzündung mit Rötung (Erythem) und niedriger Blutdruck (Hypotonie) beinhalten
- Bewusstlosigkeit nach der Operation
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Nach längerer Verabreichung Verfärbung des Urins
- schwere Gewebereaktionen und Gewebenekrosen <sup>(10)</sup> nach versehentlicher extravaskulärer Applikation
- Sexuelle Enthemmung
- Postoperatives Fieber

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Veränderte Säurekonzentration im Blut (metabolische Azidose) <sup>(5)</sup>
- hohe Blutspiegel an Kalium (Hyperkaliämie) <sup>(5)</sup>
- hohe Blutspiegel an Fetten (Hyperlipidämie) <sup>(5)</sup>
- Euphorische Stimmung (Glücksgefühl), Arzneimittelmisbrauch und Arzneimittelabhängigkeit <sup>(8)</sup> Unwillkürliche Bewegungen
- Herzrhythmusstörungen <sup>(5)</sup>
- Herzversagen <sup>(5), (7)</sup>
- Atemdepression (dosisabhängig)
- Leberschwellung (Hepatomegalie) <sup>(5)</sup>
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse) <sup>(3), (5)</sup>
- Nierenversagen <sup>(5)</sup>
- Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation
- EKG des Brugada-Typs <sup>(5), (6)</sup>

<sup>(1)</sup> Ernste Bradykardien sind selten. Es gab Einzelberichte einer Progression bis zur Asystole.

<sup>(2)</sup> Gelegentlich kann eine Hypotonie eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr und die Reduktion der Verabreichungsrate von Propofol erforderlich machen.

<sup>(3)</sup> Sehr seltene Berichte einer Rhabdomyolyse stammen von Fällen, in denen Propofol zur Sedierung in der Intensivstation bei Dosen von mehr als 4 mg/kg/h gegeben wurde.

<sup>(4)</sup> Lokale Schmerzen können minimiert werden durch die Injektion in größere Venen des Unterarms und der Ellenbeugengrube (Fossa cubitalis). <sup>(5)</sup> Kombinationen dieser Ereignisse, berichtet als „Propofol-Infusionssyndrom“, können bei ernstlich erkrankten Patienten auftreten, die oft multiple Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Ereignisse haben, siehe Abschnitt 2.

<sup>(6)</sup> EKG des Brugada-Typs – erhöhtes ST-Segment und eingebuchtete T-Welle im EKG.

<sup>(7)</sup> Schnell verlaufendes progressives Herzversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) bei Erwachsenen. Normalerweise haben Patienten mit einem solchen Herzversagen nicht auf inotrope unterstützende Maßnahmen angesprochen.

<sup>(8)</sup> Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, vorwiegend bei Angehörigen von Gesundheitsberufen.

<sup>(9)</sup> Nicht bekannt, da die Häufigkeit nicht aus den verfügbaren klinischen Daten abgeschätzt werden kann.

<sup>(10)</sup> In Fällen, bei denen die Lebensfähigkeit des Gewebes beeinträchtigt war, wurde über Nekrosen berichtet.

**Sojaöl** kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Propofol-ratiopharm Emulsion gemeinsam mit Lidocain (einem Lokalanästhetikum, welches zur Schmerzlinderung an der Injektionsstelle angewendet wird) verabreicht wird, können in seltenen Fällen bestimmte Nebenwirkungen auftreten:

- Schwindel
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Krämpfe
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie)
- Schock

### **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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Propofol ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C aufbewahren.  
Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verbrauchte Emulsion muss verworfen werden.

Ihr Anästhesist und der Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Propofol (siehe unten Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion enthält**

- Der Wirkstoff ist: Propofol.  
1 ml der Emulsion zur Injektion oder Infusion enthält 20 mg Propofol.  
Jede Durchstechflasche zu 50 ml enthält 1000 mg Propofol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, raffiniert; mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Ei-Lecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Öl-in-Wasser-Emulsion zur Injektion oder Infusion.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als:

Emulsion zur Injektion oder Infusion in Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II) mit grauem Brombutyl-Gummistopfen.

#### Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ II) zu 50 ml mit einem grauen Bromobutyl-Gummiverschluss, Packungen mit 1 und 10 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-30748

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Deutschland</b> | Propofol-ratiopharm MCT 10 mg/ml Emulsion zur Injektion und Infusion |
| <b>Niederlande</b> | Propofol 10 mg/ml Teva, emulsie voor injectie of infusie             |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Weitere Vorsichtsmaßnahmen**

Propofol ratiopharm Emulsion enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und unterstützt daher das Wachstum von Mikroorganismen.

Wenn Propofol ratiopharm Emulsion aspiriert werden soll, muss es unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle bzw. dem Aufbrechen der Flaschenversiegelung aseptisch in eine sterile Spritze oder ein steriles Verabreichungsbesteck aufgezogen werden. Es ist unverzüglich mit der Verabreichung zu beginnen.

Während der gesamten Infusionsdauer müssen sowohl für Propofol ratiopharm Emulsion als auch für das Infusionsbesteck keimfreie Bedingungen erhalten werden. Alle Infusionsflüssigkeiten, die zur Propofol-Reihe hinzugefügt werden, müssen in der Nähe der Kanülenstelle appliziert werden.

Propofol ratiopharm Emulsion darf nicht über einen mikrobiologischen Filter verabreicht werden.

Propofol ratiopharm Emulsion und alle Spritzen, die Propofol enthalten, sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. In Übereinstimmung mit den für andere Lipidemulsionen aufgestellten Richtlinien darf eine einzelne Propofol-Infusion nicht länger als 12 Stunden dauern. Am Ende des Verfahrens bzw. nach 12 Stunden, je nachdem was vorher eintritt, müssen sowohl die Propofol-Überreste als auch die Infusionsreihe entsorgt und auf geeignete Weise ausgetauscht werden.

#### **Anwendung von Propofol ratiopharm Emulsion**

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, sollte die Emulsion nicht verwendet werden.

Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Nach der Anwendung ist das angebrochene Behältnis zu verwerfen.

Bei Verabreichung von Propofol ratiopharm Emulsion mittels Infusion wird empfohlen, zur Kontrolle der Infusionsrate immer Geräte wie Buretten, Tropfenzähler, Spritzenpumpen oder volumetrische Infusionspumpen zu verwenden.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol ratiopharm Emulsion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Nach 12 Stunden müssen Reste von Propofol ratiopharm Emulsion und das Infusionssystem entsorgt werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion wird per Dauerinfusion unverdünnt intravenös verabreicht. Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion sollte zur Aufrechterhaltung der Narkose nicht in Form von wiederholten Bolusinjektionen gegeben werden.

Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion darf nicht mit anderen Lösungen zur Injektion oder Infusion gemischt werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zusammen mit 5 % (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung, 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder kombinierter 0,18 % (1,8 mg/ml) Natriumchlorid- und 4 % (40 mg/ml) Glucose-Injektionslösung, und 1 % (10 mg/ml) Lidocain-Injektionslösung ohne Konservierungsmittel über ein Y-Verbindungsstück in unmittelbarer Kanülnähe ist jedoch zulässig.

Zur Verringerung der Schmerzen an der Injektionsstelle sollte Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion in eine größere Vene verabreicht werden; alternativ kann vor der Einleitung der Narkose mit Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion eine Lidocain Injektionslösung injiziert werden.

Neuromuskuläre Blocker wie Atracurium oder Mivacurium dürfen nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol ratiopharm Emulsion verabreicht werden.