

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propofol Pfizer 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol Pfizer beachten?
3. Wie ist Propofol Pfizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol Pfizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol Pfizer und wofür wird es angewendet?

Propofol Pfizer enthält den Wirkstoff Propofol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (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 Pfizer wird Ihnen als Injektion von einem Arzt verabreicht.

Bei Erwachsenen und Kindern älter als 1 Monat wird es angewendet, um:

- zu helfen, Sie **vor** einer Operation oder anderen Behandlungen in den Schlaf zu versetzen.
- Sie **während** einer Operation oder anderen Behandlungen im Schlafzustand zu halten.
- Sie während chirurgischer und diagnostischer Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie zu sedieren.

Bei Personen über 16 Jahren kann es auch angewendet werden, um:

- Sie während einer künstlichen Beatmung im Rahmen der Intensivbehandlung zu sedieren.

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

Propofol Pfizer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propofol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind. Propofol Pfizer enthält Sojaöl.
- bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie Propofol Pfizer nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einer dieser Personen, bevor Ihnen Propofol Pfizer verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ihnen Propofol Pfizer verabreicht wird, wenn:

- Sie jemals einen epileptischen Anfall oder tonisch-klonischen Krampfanfall („Schüttelkrampf“) hatten.
- schon einmal festgestellt wurde, dass Sie stark erhöhte Blutfettwerte haben.
- schon einmal festgestellt wurde, dass Ihr Körper Probleme mit der Fettverwertung hat.
- Ihr Körper viel Wasser verloren hat (wenn Sie dehydriert sind).
- Sie an anderen gesundheitlichen Problemen leiden wie Herz-, Lungen-, Nieren- oder Lebererkrankungen.
- Sie sich für einige Zeit allgemein unwohl gefühlt haben.

Besondere Vorsicht ist nach der Anwendung von Propofol Pfizer geboten und ein angemessener Zeitraum ist notwendig, um eine vollständige Erholung zu gewährleisten, bevor Sie entlassen werden können. Sie dürfen nur in Begleitung eines Erwachsenen nach Hause gehen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Sie anspruchsvolle oder gefährliche Aufgaben, wie Auto fahren, wieder durchführen können.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Propofol Pfizer bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Propofol Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das schließt auch pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben, ein. Denn Propofol Pfizer kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Propofol Pfizer beeinflussen.

Nach dem Erhalt dieses Arzneimittels wird Ihnen empfohlen andere Substanzen, die Sie schläfrig machen können wie Alkohol, Benzodiazepine und andere Sedativa, zu vermeiden.

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 um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Propofol Pfizer nur erhalten, wenn es absolut notwendig ist.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Propofol erhalten, und die Muttermilch muss für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Gabe von Propofol verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von Propofol Pfizer können Sie sich eine Zeit lang schläfrig fühlen. Sie dürfen erst wieder ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie sicher sind, dass die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

- Wenn Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol nach Hause entlassen werden, dürfen Sie nicht Auto fahren und Werkzeuge oder Maschinen bedienen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

Propofol Pfizer enthält Natrium und Sojaöl

Dieses Arzneimittel enthält 0,016 mmol (0,4 mg) Natrium pro ml Emulsion zur Injektion/Infusion. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu beachten.

Propofol Pfizer enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden.

3. Wie ist Propofol Pfizer anzuwenden?

Propofol Pfizer wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Es wird Ihnen als Injektion in eine Vene verabreicht.

Normalerweise wird eine Vene auf der Rückseite Ihrer Hand oder in Ihrem Unterarm verwendet.

- Ihr Arzt verwendet für die Injektion entweder eine Spritze oder einen dünnen Plastikschlauch, der „Kanüle“ genannt wird.
- Ihr Arzt kann das Arzneimittel auch über eine elektrische Pumpe, die automatisch die Infusionsrate kontrolliert, verabreichen. Dies kann der Fall sein, wenn Sie sich einer langen Operation unterziehen oder auf der Intensivstation liegen.

Die Dosis von Propofol Pfizer variiert von Patient zu Patient. Die Menge an Propofol Pfizer, die Sie benötigen, ist abhängig von Ihrem Alter, Körpergewicht, dem körperlichen Allgemeinzustand und Ihrer benötigten Sedierungs-/Schlauftiefe. Ihr Arzt wird eine geeignete Dosis zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung Ihres Ansprechens und Ihrer Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) anwenden.

Möglicherweise werden mehrere verschiedene Arzneimittel benötigt, damit Sie im Schlaf- oder Dämmerzustand verbleiben, keine Schmerzen verspüren und Ihre Atmung und Ihr Blutdruck stabil bleiben. Ihr Arzt entscheidet, welche Arzneimittel Sie brauchen und wann Sie diese brauchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen, die während der Narkose auftreten können

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Narkose auftreten (während die Injektion verabreicht wird oder während Sie sich im Dämmer- oder Schlafzustand befinden). Ihr Arzt achtet darauf, ob diese Nebenwirkungen auftreten. Wenn sie auftreten, wird Ihr Arzt die geeignete Behandlung durchführen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen an der Injektionsstelle (während die Injektion verabreicht wird, bevor Sie einschlafen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- niedriger Blutdruck
- Veränderungen der Atemfrequenz
- verlangsamter Herzschlag

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Zuckungen, Zittern und Spasmen Ihres Körpers, was dazu führen kann, daß sich Ihr Körper wie zu einem Bogen krümmt oder epileptische Anfälle (auch beim Aufwachen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Herzstillstand
- Wasseransammlung in der Lunge, die schwere Kurzatmigkeit verursachen kann (auch beim Aufwachen)
- Verfärbung des Urins (auch beim Aufwachen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- stark erhöhte Urinausscheidung und sehr großer Durst (Diabetes insipidus)

Mögliche Nebenwirkungen, die nach der Narkose auftreten können

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Narkose auftreten (während der Aufwachphase oder nach dem Aufwachen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung und Rötung an einer Vene oder Blutgerinnsel

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die auch starke Magenschmerzen verursachen können.
- sexuelle Erregung
- hohe Temperatur (Fieber)
- Falls nicht korrekt injiziert wird, können Schmerzen, Schwellungen und Hautverletzungen an der Einstichstelle auftreten.
- Bewusstlosigkeit nach der Operation (In Fällen, in denen dies eingetreten war, erwachten die Patienten problemlos.)

Seien Sie nicht beunruhigt durch diese Liste von möglichen Nebenwirkungen. Bei Ihnen treten möglicherweise keine davon auf.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzversagen
- Übersäuerung des Blutes. Dies kann Ihre Atmung beschleunigen.
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- hohe Blutfettwerte, die Lipide genannt werden
- euphorische Stimmung
- spontane Bewegungen
- Propofol-Missbrauch und -Abhängigkeit (meist durch medizinisches Fachpersonal)
- unregelmäßiger Herzschlag
- EKG-Veränderungen
- Vergrößerung der Leber
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Nierenversagen
- Atembeschwerden
- Falls nicht korrekt injiziert wurde, können an der Injektionsstelle Schmerzen und eine Schwellung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 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 Pfizer aufzubewahren?

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ihr Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die korrekte Lagerung, die Verwendung und die Entsorgung von Propofol Pfizer verantwortlich.

Nach dem ersten Öffnen: Da Propofol Pfizer keine Konservierungsmittel enthält, muss die Lösung sofort nach Anbruch der Durchstechflasche verwendet werden.

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität für nicht mehr als 6 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden, es sei denn die Methode des Öffnens/Verdünnens kann das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließen. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist: Propofol
Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Propofol.
Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Propofol.
Jede 100 ml Durchstechflasche enthält 1000 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile: Glycerol, gereinigte Phospholipide (Ei), Natriumhydroxid, Sojaöl, raffiniert (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Propofol Pfizer ist eine weiße oder schwach grauweiße Emulsion mit einem milchähnlichen Aussehen, keinem Hinweis auf eine Phasentrennung der Emulsion und frei von sichtbaren Partikeln. Es ist erhältlich in Durchstechflaschen aus Glas mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt.

Propofol Pfizer wird in Packungen zu 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen pro Karton oder Schachtel geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmern

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

Hersteller

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 136392

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Propofol Pfizer 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion
Wirkstoff: Propofol

Vollständige Informationen für Fachkreise, siehe Fachinformation.

Gebrauchsanweisung

Propofol Pfizer ist als langsame Bolusinjektion oder Infusion zu verabreichen.

Behältnis vor Gebrauch schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Phasen zu erkennen sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nach dem Gebrauch müssen eventuell verbleibende Reste entsorgt werden.

Vor dem Gebrauch ist der Gummistopfen mit medizinischem Alkohol zu desinfizieren (Alkoholspray oder mit in Alkohol getränktem Tupfer).

Propofol Pfizer enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und kann das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen.

Propofol Pfizer muss unmittelbar nach Anbruch der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder ein steriles Infusionssystem aufgezogen werden. Die Verabreichung muss ohne Verzögerung erfolgen. Sowohl für Propofol Pfizer als auch für das verwendete Infusionsbesteck ist während der laufenden Infusion Sterilität einzuhalten. Die Zugabe von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten in die laufende Infusion von Propofol Pfizer hat in der Nähe der Kanüle zu erfolgen. Propofol Pfizer darf nicht durch einen mikrobiologischen Filter verabreicht werden.

Propofol Pfizer ist zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

In Übereinstimmung mit anerkannten Leitlinien für andere Lipidemulsionen darf die Verwendungsdauer eines Infusionssystems für die kontinuierliche Infusion von Propofol Pfizer 12 Stunden nicht überschreiten. Nach Ende der Verabreichung oder nach 12 Stunden (was früher eintritt) müssen das Infusionssystem und das Propofol-Behältnis entfernt und ausgetauscht werden.

Propofol kann unverdünnt aus Glasbehältnissen oder verdünnt nur mit 5 % intravenöser Glucose-Infusionslösung B.P. in Glasinfusionsflaschen zur Infusion verwendet werden. Verdünnungen, die ein Verhältnis von 1 in 5 (2 mg Propofol pro ml) nicht überschreiten dürfen, müssen unter aseptischen Bedingungen hergestellt und innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.

Propofol besitzt keine schmerzstillende Wirkung. Daher sind Analgetika in der Regel zusätzlich zu Propofol Pfizer erforderlich.

Eine Burette, ein Tropfenzähler oder eine volumetrische Infusionspumpe muss in die Infusionsleitung integriert sein. Das Risiko einer unkontrollierten Infusion muss in Betracht gezogen werden, wenn sich dafür entschieden wird, die gesamte Menge an Propofol in eine Burette zu geben.

Wenn Propofol Pfizer unverdünnt zur Aufrechterhaltung einer Narkose verwendet wird, sollte immer zur Kontrolle der Infusionsrate eine geeignete Apparatur wie z. B. eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe verwendet werden.

Propofol Pfizer kann über ein Y-Verbindungsstück nahe der Injektionsstelle von folgenden Infusionen verabreicht werden:

- Glucose 5 %-Infusionslösung B.P.
- Natriumchlorid 0,9 %-Infusionslösung B.P.
- Glucose 4 % in 0,18 % Natriumchlorid-Infusionslösung B.P.

Propofol Pfizer kann mit Alfentanil-Injektionslösung (500 µg/ml Alfentanil) im Verhältnis 20:1 bis 50: 1 w/w vorgemischt werden. Die Mischung ist unter sterilen Bedingungen herzustellen und innerhalb von 6 Stunden nach Herstellung zu verwenden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propofol Pfizer mit konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung 0,5 % oder 1 % gemischt werden (siehe unten stehende Tabelle „Verdünnung und gleichzeitige Verabreichung“).

Vor der Verabreichung von Muskelrelaxanzien wie Atracurium und Mivacurium muss das Infusionssystem durchgespült werden, wenn dasselbe Infusionssystem wie für Propofol Pfizer verwendet wird.

Parenterale Lösungen sind vor der Applikation visuell auf Partikel zu überprüfen. Sind sichtbare Partikel erkennbar, darf die Emulsion nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verdünnung und gleichzeitige Verabreichung von Propofol Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Infusionslösungen (siehe auch Abschnitt „Weitere Vorsichtsmaßnahmen“ unter Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ in der Fachinformation).

Gleichzeitige Verabreichungsmethode	Zusatz- oder Verdünnungsmittel	Herstellung	Vorsichtsmaßnahmen
Vormischen	5 % Glucose-Infusionslösung	Mischen Sie 1 Teil Propofol Pfizer mit bis zu 4 Teilen 5 % Glucose-Infusionslösung B.P. in Infusionsflaschen aus Glas.	Herstellung unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Anwendung. Die Zubereitung ist für bis zu 6 Stunden stabil.
	Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung (0,5 % oder 1 %, konservierungsmittelfrei)	Mischen Sie 20 Teile Propofol Pfizer mit bis zu 1 Teil 0,5 % oder 1 % Lidocainhydrochlorid-Injektionslösung.	Herstellung unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Anwendung. Nur zur Einleitung verwenden.
	Alfentanil-Injektionslösung	Mischen Sie Propofol Pfizer mit Alfentanil-	Herstellung unter aseptischen Bedingungen,

	(500 µg/ml)	Injektionslösung in einem Verhältnis von 20:1 bis 50:1 v/v.	innerhalb von 6 Stunden nach Herstellung zu verwenden.
Gleichzeitige Verabreichung mittels eines Y-Verbindungsstück	5 % Glucose-Infusionslösung	Gleichzeitige Verabreichung mittels eines Y-Verbindungsstück	Platzieren Sie das Y-Verbindungsstück dicht an der Injektionsstelle.
	0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung	Siehe oben.	Siehe oben.
	4 % Glucose mit 0,18 % Natriumchlorid-Infusionslösung	Siehe oben.	Siehe oben.

Inkompatibilitäten

Die Muskelrelaxanzien Atracurium und Mivacurium dürfen nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol Pfizer verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln mit Ausnahme der in obiger Tabelle aufgeführten Arzneimittel gemischt werden.