

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/11/2016

Dénomination du médicament

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion
Propofol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANESTHÉSQUES GÉNÉRAUX - code ATC : N01AX10.

PROPOFOL FRESENIUS appartient à un groupe de médicaments appelé les « anesthésiques généraux ». Les anesthésiques généraux sont utilisés dans l'induction du sommeil lors des opérations chirurgicales ou d'autres procédures. Ils peuvent également être utilisés en tant que sédatif (pour abaisser votre niveau de conscience mais pas pour vous endormir totalement).

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml est utilisé dans :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez les adultes et les enfants de plus de 1 mois ;
- la sédation des patients âgés de plus de 16 ans, sous respiration artificielle en soins intensifs ;
- la sédation des adultes et des enfants de plus de 1 mois au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en combinaison avec un anesthésique local ou régional.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ?

N'utilisez jamais PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion :

- si vous êtes allergique au propofol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique au soja ou à l'arachide (voir rubrique « PROPOFOL FRESENIUS contient de l'huile de soja et du sodium » à la fin de la rubrique 2).
- chez les patients âgés de 16 ans ou moins, pour induire une sédation en soins intensifs.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que l'on vous donne PROPOFOL FRESENIUS et si l'un des cas ci-dessous se produit ou s'est déjà produit dans le passé.

Vous ne devez pas recevoir PROPOFOL FRESENIUS, ou uniquement avec grande précaution et sous stricte surveillance, si vous :

- souffrez d'insuffisance cardiaque à un stade avancé,
- souffrez d'autres affections sévères du cœur,
- êtes traité par électroconvulsivothérapie (ECT, traitement pour troubles psychiatriques).

En général, PROPOFOL FRESENIUS doit être administré avec précaution aux patients âgés ou affaiblis.

Avant de recevoir PROPOFOL FRESENIUS, prévenez votre anesthésiste ou le médecin du service des soins intensifs si vous souffrez d'une :

- affection cardiaque,
- affection respiratoire,
- affection rénale,
- affection du foie,
- crises d'épilepsie,
- pression élevée à l'intérieur du crâne (pression intracrânienne élevée). La quantité de sang atteignant le cerveau peut diminuer suite à une diminution de la pression sanguine,
- modification du taux de lipides dans le sang. Si vous êtes alimenté par voie parentérale (nutrition par voie veineuse), les taux de lipides dans votre sang devront être surveillés,
- si votre corps a perdu de grandes quantités d'eau (vous êtes en situation d'hypovolémie).

Si vous souffrez des affections suivantes, celles-ci doivent être traitées avant l'administration de PROPOFOL FRESENIUS :

- insuffisance cardiaque,
- lorsque la quantité de sang atteignant les tissus est insuffisante (insuffisance circulatoire),
- problèmes respiratoires sévères (insuffisance respiratoire),
- déshydratation (hypovolémie),
- crises d'épilepsie.

PROPOFOL FRESENIUS peut augmenter le risque de :

- crises d'épilepsie,
- réflexe nerveux ralentissant le rythme cardiaque (vagotonie, bradycardie),
- changement dans la circulation du sang jusqu'aux organes (effets hémodynamiques sur le système cardiovasculaire) si vous êtes en surcharge pondérale et recevez des doses élevées de PROPOFOL FRESENIUS.

Des mouvements involontaires peuvent se produire durant la sédation avec PROPOFOL FRESENIUS. Les médecins doivent tenir compte de cet effet au cours d'actes chirurgicaux sous sédation et prendre les précautions nécessaires.

Très occasionnellement, une phase d'inconscience associée à une rigidité musculaire peut survenir après anesthésie. Une surveillance par le personnel médical s'impose mais pas d'autre traitement. La récupération est en général spontanée.

L'injection de PROPOFOL FRESENIUS peut être douloureuse. Il est possible de réduire cette douleur en utilisant un anesthésique local mais il faut tenir compte des effets secondaires de celui-ci.

Vous ne serez pas autorisé à quitter l'hôpital tant que vous n'aurez pas pleinement récupéré.

Si vous vous sentez capable de rentrer chez vous peu de temps après avoir reçu du propofol, il faut que vous soyez accompagné.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion.

Enfants et adolescents

L'utilisation de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml n'est pas recommandée chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de 1 mois.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans pour la sédation en soins intensifs, car la sécurité d'emploi dans cette indication pour ce groupe de patients n'a pas été établie.

Autres médicaments et PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez faire attention si vous prenez/recevez un des médicaments suivants :

- Prémédications (votre anesthésiste connaît les médicaments ayant des interactions avec PROPOFOL FRESENIUS),
- Autres anesthésiques incluant les anesthésiques généraux, régionaux, locaux et inhalés (un dosage plus faible en PROPOFOL FRESENIUS est exigé. Votre anesthésiste sera au courant si c'est le cas),
- Antidouleurs (analgésiques),
- Antalgiques puissants (par exemple : le fentanyl ou les opioïdes),
- Molécules parasympholytiques (médicaments utilisés pour traiter les crampes douloureuses des organes, l'asthme ou la maladie de Parkinson),
- Benzodiazépines (médicaments utilisés pour traiter l'anxiété),
- Suxaméthonium (décontractant musculaire),
- Médicaments affectant de nombreuses fonctions internes comme le rythme cardiaque (par exemple : l'atropine),
- Médicaments contenant de l'alcool ou boissons alcoolisées,
- Néostigmine (médicament utilisé pour le traitement d'une maladie appelée « myasthénie grave »),
- Ciclosporine (médicament utilisé pour éviter les rejets de greffe).

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Après l'administration de PROPOFOL FRESENIUS, Il n'est pas recommandé de manger, de boire ou d'ingérer de l'alcool avant un rétablissement total.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

PROPOFOL FRESENIUS ne doit pas être administré au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité clairement établie.

Vous devez arrêter d'allaiter dans les 24 heures suivant l'administration de PROPOFOL FRESENIUS et le lait maternel doit être éliminé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de PROPOFOL FRESENIUS, vous pourrez vous sentir endormi pendant un moment. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à être sûr que les effets du médicament sont dissipés.

Si vous vous sentez capable de rentrer chez vous peu de temps après avoir reçu PROPOFOL FRESENIUS, ne rentrez pas en conduisant ou non accompagné.

Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer vos activités et quand vous pourrez retourner au travail.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion contient de l'huile de soja et du sodium.

PROPOFOL FRESENIUS contient de l'huile de soja. Des réactions allergiques sévères sont rarement rapportées (voir la rubrique « N'utilisez jamais PROPOFOL FRESENIUS »). Veuillez informer votre médecin si vous êtes allergique à l'huile de soja ou à l'arachide.

Ce médicament contenant moins d'1 mmol (23 mg) de sodium pour 100 ml, il peut être considéré comme pratiquement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PROPOFOL FRESENIUS peut vous être administré uniquement dans les hôpitaux ou dans des unités thérapeutiques appropriées sous la surveillance directe de votre anesthésiste ou d'un médecin du service des soins intensifs.

Posologie

La posologie dépend de votre âge, de votre poids corporel, de votre état physique. Le médecin vous donnera la dose adéquate pour commencer l'anesthésie et pour la maintenir ou pour atteindre le degré de somnolence ou sommeil souhaité, et ce, en suivant attentivement les réponses de votre corps et vos signes vitaux (pouls, pression sanguine, respiration etc).

Il est possible que vous ayez besoin de plusieurs médicaments pour vous maintenir endormi ou sédaté, sans souffrir, en respirant de manière normale et avec une tension artérielle stable. Votre médecin décidera quels médicaments il vous faut et à quel moment il vous les faudra.

Adultes

Dans la plupart des cas, une posologie de 1,5 à 2,5 mg de propofol par kg de poids corporel permet l'endormissement (induction de l'anesthésie) puis une posologie de 4 à 12 mg de propofol par kg de poids corporel et par heure est suffisante pour rester endormi (entretien de l'anesthésie). Pour la sédation, des doses de 0,3 à 4,0 mg de propofol par kg de poids corporel et par heure sont généralement suffisantes.

Pour induire une sédation pendant les interventions chirurgicales et diagnostiques chez l'adulte, la plupart des patients nécessitent de 0,5 à 1 mg de propofol par kg de poids corporel pendant 1 à 5 minutes pour débiter la sédation. L'entretien de la sédation peut être obtenu en dosant la perfusion de PROPOFOL FRESENIUS jusqu'à l'obtention du degré de somnolence souhaité. La plupart des patients nécessitent de 1,5 à 4,5 mg de propofol par kg de poids corporel par heure. La perfusion peut être complétée par une injection en bolus de 10 à 20 mg de propofol (1 à 2 ml de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml) si une augmentation rapide de la profondeur de la sédation est requise.

Chez les patients ventilés, âgés de plus de 16 ans en unité de soins intensifs, la posologie sera ajustée en fonction du degré de sédation requis. Habituellement, une sédation satisfaisante est obtenue grâce à une perfusion continue avec des débits compris entre 0,3 et 4,0 mg de propofol par kg de poids corporel par heure. Les débits supérieurs à 4,0 mg de propofol par kg de poids corporel par heure ne sont pas recommandés.

Utilisation chez les enfants de plus de 1 mois et chez les adolescents

L'utilisation de PROPOFOL FRESENIUS n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 1 mois. Des précautions particulières doivent être également prises lors de l'administration PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml à un enfant âgé de moins de 3 ans. Les données actuellement disponibles ne suggèrent cependant pas que la sécurité d'emploi est inférieure à celle observée chez les enfants âgés de plus de 3 ans.

La posologie doit être adaptée à l'âge et/ou au poids corporel. La plupart des patients âgés de plus de 8 ans nécessiteront approximativement 2,5 mg/kg de poids corporel de PROPOFOL FRESENIUS pour être endormis (induction de l'anesthésie). La dose nécessaire peut être plus élevée (2,5 à 4 mg/kg de poids corporel) chez les enfants plus jeunes, particulièrement ceux âgés de 1 mois à trois ans. Un débit compris entre 9 et 15 mg/kg/h permet en général d'atteindre une anesthésie satisfaisante qui les maintient endormis (entretien de l'anesthésie). La dose nécessaire peut être plus élevée chez les enfants plus jeunes, particulièrement ceux âgés de 1 mois à trois ans.

La dose de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml nécessaire chez la plupart des enfants âgés de plus de 1 mois pour l'induction d'une sédation durant une procédure chirurgicale ou diagnostique est de 1 à 2 mg/kg de poids corporel. L'entretien de la sédation au niveau souhaité peut être obtenu en adaptant la dose de PROPOFOL FRESENIUS perfusée jusqu'au niveau de sédation désiré. La plupart des patients nécessitent de 1,5 à 9 mg/kg/h de propofol. Cette perfusion peut être complétée par l'injection en bolus d'une dose de 1 mg/kg de poids corporel si un accroissement rapide de la profondeur de la sédation est nécessaire.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans pour une sédation en unité de soins intensifs, car sa sécurité d'emploi n'a pas été démontrée dans ce groupe de patients pour cette indication.

Mode d'administration

PROPOFOL FRESENIUS est administré par voie intraveineuse, généralement sur le dos de la main ou au niveau de l'avant-bras. Votre anesthésiste peut utiliser une aiguille ou canule (tube plastique fin). PROPOFOL FRESENIUS sera administré dans une veine, manuellement ou avec une pompe électrique. Une pompe électrique peut être

utilisée pour permettre une administration au cours d'opérations de longue durée et dans les unités de soins intensifs.

Patients âgés ou affaiblis

Les patients âgés ou affaiblis nécessitent des doses moins élevées.

Durée du traitement

Lorsque PROPOFOL FRESENIUS est utilisé en sédation, il ne doit pas être administré plus de 7 jours.

Si vous avez reçu plus de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû :

Votre médecin s'assurera que la dose de propofol que vous recevrez est correcte en fonction du type d'intervention que vous allez subir.

Cependant chaque personne étant différente, les posologies seront différentes en fonction de chacun. Si vous recevez une dose trop importante pour vous, votre anesthésiste prendra les dispositions nécessaires afin que votre cœur et votre respiration soient pris en charge de manière adéquate. C'est pourquoi les anesthésiques ne sont administrés que par des médecins compétents en anesthésie ou dans la prise en charge des patients en unité de soins intensifs.

Si vous oubliez d'utiliser PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre anesthésiste ou votre médecin de l'unité de soins intensifs.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables pouvant survenir pendant l'anesthésie

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant l'anesthésie (lors de l'injection ou lorsque vous êtes sédaté ou endormi). Votre médecin les prendra en charge. S'ils surviennent, votre médecin vous administrera un traitement adéquat.

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)

- Sensation de douleur locale au point d'injection (au moment de l'injection, avant de vous endormir).

Fréquents (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)

- Rythme cardiaque lent ou rapide ;
- Faible tension artérielle ;
- Modification de votre respiration (fréquence respiratoire basse, arrêt respiratoire) ;
- Hoquet ;
- Toux (peut aussi survenir lors de votre réveil).

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à une personne sur 100)

- Gonflements et rougeurs ou caillots sanguins dans la veine au niveau du site d'injection.

Rares (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- Contractures et tremblements de votre corps et convulsions (peut aussi survenir lors de votre réveil).

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réaction allergique sévère pouvant causer des difficultés à respirer, une rougeur et un gonflement de la peau, des bouffées de chaleur ;
- Augmentation du liquide dans les poumons, ce qui peut provoquer une sensation d'étouffement (peut aussi se produire à votre réveil) ;

- Couleur inhabituelle des urines (peut aussi se produire à votre réveil).

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Mouvements involontaires ;
- Réactions graves de la peau et des tissus en cas d'injection accidentelle en dehors de la veine.

Effets indésirables pouvant survenir après l'anesthésie

Les effets indésirables suivants peuvent se produire après l'anesthésie (au moment de votre réveil ou après votre réveil).

Fréquents (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)

- Maux de tête ;
- Sensation de nausées, vomissements ;
- Toux.

Rares (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- Vertiges, frissons et sensations de froid ;
- Excitation.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Etat d'inconscience après l'intervention (lorsque cela s'est produit, les patients s'en sont remis sans séquelles) ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite) qui peut occasionner de graves douleurs à l'estomac (aucun lien de cause à effet n'a été mis en évidence) ;
- Fièvre post-opératoire.

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Sensation d'euphorie ;
- Sensation d'excitation sexuelle ;
- Rythme cardiaque irrégulier ;
- Modifications de l'ECG (Syndrome de Brugada) ;
- Augmentation de la taille du foie ;
- Insuffisance rénale ;
- Lésions des cellules musculaires (rhabdomyolyse), augmentation de l'acidité du sang, taux élevé de potassium et des lipides dans le sang, insuffisance cardiaque ;
- Abus de médicaments, principalement de la part des professionnels de santé.

En cas d'administration de PROPOFOL FRESENIUS avec la lidocaïne (un anesthésique local diminuant la douleur au point d'injection), les effets indésirables suivants peuvent rarement survenir :

- vertiges,
- vomissements,
- somnolence,
- convulsions,
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie),
- battements irréguliers (arythmies cardiaques),

- choc.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule ou le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. Les systèmes d'administration de PROPOFOL FRESENIUS 10mg/ml non dilué doivent être remplacés 12 heures après ouverture de l'ampoule ou du flacon.

Les dilutions de PROPOFOL FRESENIUS avec une solution de glucose à 5% m/v ou une solution de chlorure de sodium à 0,9% m/v, ou une solution de lidocaïne à 1% sans conservateurs (au moins 2 mg/ml de propofol), doivent être réalisées dans des conditions d'asepsie (dument contrôlées et validées) immédiatement avant l'administration et il faut administrer le produit dans les 6 heures suivant la dilution.

Agiter l'ampoule ou le flacon avant l'emploi.

N'utilisez pas ce médicament si, après agitation, vous remarquez deux couches distinctes dans l'émulsion.

N'utiliser que des préparations bien homogènes et des récipients non endommagés.

Usage unique. Toute émulsion non utilisée doit être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion

- La substance active est : le propofol.

1 ml d'émulsion contient 10 mg de propofol.

Chaque ampoule de 20 ml contient 200 mg de propofol.

Chaque flacon de 50 ml contient 500 mg de propofol.

Chaque flacon de 100 ml contient 1000 mg de propofol.

- Les autres composants sont : Huile de soja raffinée, lécithine d'œuf purifiée, glycérol, acide oléique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

PROPOFOL FRESENIUS est une émulsion blanche huile-dans-eau injectable ou pour perfusion.

PROPOFOL FRESENIUS se présente en ampoule verre incolore ou flacon verre scellé avec un bouchon en caoutchouc.

20 ml d'émulsion en ampoule verre, boîte de 5 ou 10.

50 ou 100 ml d'émulsion en flacon verre, boîte de 1, 10 ou 15.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi France

5 place du Marivel
92316 Sèvres Cedex

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi France

5 place du Marivel
92316 Sèvres Cedex

Fabricant**Fresenius Kabi austria Gmbh**

Hafner straÙe 36
A-8055 Graz
Autriche

ou

Fresenius Kabi ab

RApsgatan 7
S-75174 Uppsala
Suede

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

à compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml peut être mélangé à une solution de glucose 5% m/v, de chlorure de sodium 0,9% m/v ou de lidocaïne 1%, mais ne doit pas être mélangé à d'autres solutions injectable ou pour perfusion. La concentration finale en propofol ne doit pas être inférieure à 2 mg/ml.

A usage unique. Toute émulsion non utilisée doit être jetée.

L'ampoule ou le flacon doit être agité avant utilisation.

Si après agitation, deux couches distinctes sont observées dans l'émulsion, celle-ci ne doit pas être utilisée. Utiliser uniquement des préparations homogènes et des récipients non endommagés.

Avant utilisation le col de l'ampoule ou le bouchon en caoutchouc du flacon doit être nettoyé par pulvérisation d'alcool ou à l'aide d'une compresse trempée dans l'alcool. Après utilisation, les ampoules ou flacons ouverts doivent être jetés.

Le propofol doit être administré uniquement par du personnel expérimenté (ou si approprié, par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients en soins intensifs).

Les patients doivent être surveillés en permanence et le matériel nécessaire pour le maintien des voies respiratoires, doivent être immédiatement accessibles à tout moment. Le propofol ne doit pas être administré par le médecin qui opère au moment de l'intervention chirurgicale ou diagnostique.

Des cas d'abus et de dépendance au propofol, principalement chez les professionnels de santé, ont été rapportés. Comme avec d'autres anesthésiques généraux, l'administration de propofol sans prise en charge respiratoire peut entraîner des complications respiratoires fatales.

Si le propofol est administré pour une sédation consciente dans le cadre d'une intervention chirurgicale ou diagnostique, le patient doit être surveillé en permanence à la recherche de signes précoces d'hypotension, d'obstruction des voies aériennes et de désaturation en oxygène.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml peut être utilisé en perfusion pure ou diluée uniquement dans une solution pour perfusion de glucose à 5% m/v ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% m/v.

Des solutions de glucose 5% m/v, de chlorure de sodium 0,9% m/v, de chlorure de sodium 0,18% m/v ou de glucose 4% m/v peuvent être administrées dans le même perfuseur. PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions pour perfusion ou injection.

L'administration concomitante d'autres médicaments ou liquides dans la tubulure de perfusion de PROPOFOL FRESENIUS doit se faire proche de la canule en utilisant un site d'adjonction Y ou une valve à trois voies.

PROPOFOL FRESENIUS est une émulsion lipidique sans conservateurs anti-microbiens qui est donc susceptible de favoriser le développement rapide de micro-organismes.

L'émulsion doit être prélevée à l'aide d'une seringue stérile ou d'un système d'administration stérile immédiatement après ouverture de l'ampoule ou descellage du flacon. L'administration doit commencer sans délai.

Pendant toute la durée de la perfusion, il faut maintenir impérativement les conditions d'asepsie pour le propofol et le matériel de perfusion. Ne jamais administrer PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml au travers d'un filtre antimicrobien.

Perfusion de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml non dilué

Pour la perfusion PROPOFOL FRESENIUS sous forme non dilué, il est recommandé de toujours utiliser des dispositifs tels que burettes graduées, compte-gouttes, pousse-seringue électrique ou pompe volumétrique pour contrôler le débit de perfusion. Comme pour toute émulsion lipidique, la durée d'une même perfusion de PROPOFOL FRESENIUS ne doit pas dépasser 12 heures.

Une perfusion de propofol doit être changée au moins toutes les 12 heures.

Perfusion de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml dilué

Lorsque PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml est administré dilué, il est recommandé de toujours utiliser des burettes graduées, des compte-gouttes ou des pompes à perfusion volumétriques pour contrôler les vitesses de perfusion.

La dilution maximale ne doit pas excéder 1 volume de propofol pour 4 volumes de solution de glucose 5% m/v ou de solution de chlorure de sodium à 0,9% m/v (concentration minimale de 2 mg de propofol par ml).

Le mélange doit être préparé aseptiquement juste avant l'administration et doit être administré dans les 6 heures suivant la préparation.

Pour atténuer la douleur au site d'injection, de la lidocaïne 1% sans conservateurs en solution injectable peut être injectée immédiatement avant l'utilisation de PROPOFOL FRESENIUS (à raison de 20 volumes de propofol avec 1 volume de solution injectable de lidocaïne à 1%).

La lidocaïne ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une porphyrie héréditaire.

Les myorelaxants tels qu'atracurium et mivacurium ne peuvent être administrés qu'après rinçage de la tubulure utilisée pour la perfusion de PROPOFOL FRESENIUS.