

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

**Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml),
émulsion pour injection ou perfusion**

Propofol

Veillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)
3. Comment utiliser Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) et dans quel cas est-il utilisé ?

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Les anesthésiques généraux sont utilisés pour provoquer l'inconscience (sommeil) afin de pouvoir réaliser des interventions chirurgicales ou d'autres procédures. Ils peuvent aussi servir à vous calmer (afin que vous vous sentiez somnolent(e) mais pas profondément endormi(e)).

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml) est utilisé pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois ;
- la sédation du patient de plus de 16 ans qui est sous ventilation artificielle en soins intensifs ;
- la sédation de l'adulte et de l'enfant de plus de 1 mois durant des interventions diagnostiques et chirurgicales, seul ou en association avec une anesthésie locale ou régionale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) ?**N'utilisez jamais Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au propofol, au soja, aux cacahuètes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Il ne doit pas être utilisé à des fins sédatives chez le patient de moins de 16 ans en soins intensifs.

Avertissements et précautions

La prudence s'impose :

- si vous êtes atteint(e) d'un trouble qui fait que votre organisme ne peut pas bien supporter les lipides ;
- si vous avez d'autres problèmes de santé requérant une grande prudence lors de l'utilisation d'émulsions lipidiques ;
- si votre volume sanguin est trop faible (hypovolémie),
- si vous vous sentez très faible (affaibli(e)) ou si vous avez des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques ;
- si votre pression intra-crânienne est élevée ;
- si vous avez des problèmes respiratoires ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous subissez certaines interventions durant lesquelles des mouvements spontanés sont particulièrement indésirables.

Informez votre médecin si vous souffrez de l'une de ces maladies ou affections.

Si vous recevez simultanément d'autres lipides par perfusion veineuse, votre médecin devra vérifier votre prise de lipides quotidienne totale.

Le propofol vous sera administré par un médecin anesthésiste ou réanimateur. Vous serez surveillé(e) en permanence durant l'anesthésie et la phase de réveil.

Si vous présentez des signes de ce que l'on appelle le « syndrome de perfusion du propofol » (pour une liste détaillée des symptômes (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels ») ; un médecin devra être appelé si ce qui suit se produit), votre médecin réduira la posologie du propofol ou remplacera celui-ci par un autre médicament.

Veillez également vous référer à la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines », qui vous indiquera les précautions à prendre après avoir utilisé le propofol.

L'utilisation de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) n'est pas recommandée chez les nouveau-nés.

Autres médicaments et Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

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

Le propofol a été efficacement utilisé avec d'autres techniques d'anesthésie régionale qui n'endort qu'une seule partie de votre corps (anesthésie péridurale et rachidienne).

De plus, il a été montré que ce médicament est sûr lorsqu'il est utilisé en association avec :

- les médicaments que vous recevez avant une intervention chirurgicale ;
- d'autres médicaments tels que les myorelaxants ;

- les anesthésiques qui peuvent être inhalés ;
- les analgésiques.

Toutefois, votre médecin vous donnera peut-être des doses plus faibles de propofol si une anesthésie générale ou un calmant est requis(e) en supplément aux techniques d'anesthésie régionale.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) et l'alcool

Votre médecin vous conseillera en ce qui concerne la consommation d'alcool avant et après l'utilisation de Propofol-Lipuro.

Grossesse et allaitement

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

Propofol-Lipuro ne doit pas être utilisé durant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Il traverse la barrière placentaire et pourrait diminuer les fonctions vitales du nouveau-né.

Toutefois, le propofol peut être utilisé durant une interruption volontaire de grossesse.

Si vous allaitez votre enfant, vous devez arrêter de le nourrir et jeter le lait que vous avez produit durant les 24 heures suivant l'administration du Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml). Les études menées chez la femme qui allaite ont montré que le propofol est excrété en faibles quantités dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devrez attendre un peu avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines après avoir reçu une injection ou une perfusion de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

Votre médecin vous conseillera en vous indiquant :

- si vous devrez être accompagné(e) à votre sortie de l'hôpital ;
- quand vous pourrez à nouveau conduire des véhicules et utiliser des machines ;
- si vous pourrez utiliser d'autres tranquillisants (par ex. calmants, analgésiques forts, alcool).

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) contient du sodium et de l'huile de soja

Cent millilitres (100 ml) de ce médicament contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, ce qui signifie qu'il est pratiquement « exempt de sodium ».

Propofol-Lipuro contient de l'huile de soja. N'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja.

3. Comment utiliser Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) sera administré uniquement par des médecins anesthésistes ou réanimateurs.

Posologie

La dose qui vous sera administrée variera en fonction de votre âge, de votre poids corporel et de votre état physique. Le médecin administrera la dose correcte pour induire ou entretenir l'anesthésie ou pour obtenir le degré de sédation requis en observant très étroitement votre réponse et vos signes vitaux (pouls, tension artérielle, respiration, etc.).

Le médecin observera également les limites de la durée d'application, si nécessaire.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) sera normalement administré sous la forme d'une injection s'il est utilisé pour induire une anesthésie générale, et sous celle de perfusion continue (une injection plus lente qui dure plus longtemps) s'il est destiné à prolonger l'anesthésie. Il peut être administré en perfusion, à l'état dilué ou non dilué. S'il est administré à titre de calmant, il le sera en général sous la forme d'une perfusion.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) sera administré uniquement durant une période maximale de 7 jours.

Mode d'administration

Vous recevrez Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) sous la forme d'une injection intraveineuse ou d'une perfusion ; autrement dit, il vous sera administré au moyen d'une aiguille ou d'un petit tube placé dans l'une de vos veines.

Comme Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) ne contient aucun agent de conservation, une perfusion avec un flacon de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) ne durera pas plus de 12 heures. Une perfusion d'un récipient de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) dilué ne durera pas plus de 6 heures.

Votre circulation et votre respiration seront constamment surveillées pendant toute la durée de l'injection ou de la perfusion.

schwarz

Format = 170 x 420 mm
2 Seiten

Lätus



8523

StFR_598
598/12614317/0113
GIF - IL
Standort Melsungen

G 121707

Si vous avez reçu plus de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) que vous n'auriez dû

Cela est très peu susceptible de se produire car les doses que vous recevrez seront vérifiées avec beaucoup de soin.

Toutefois, si vous receviez accidentellement un surdosage, cela pourrait provoquer une diminution de la fonction cardiaque et de la respiration. Dans un tel cas, votre médecin utilisera immédiatement le traitement requis.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Un médecin doit être consulté immédiatement s'il se produit ce qui suit :

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 10) :

- baisse de la tension artérielle qui peut parfois nécessiter la perfusion de liquides et le ralentissement de la vitesse d'administration du propofol ;
- rythme cardiaque trop lent qui peut être grave dans des cas rares.

Rare (peut affecter 1 personne sur 1000 au plus) :

- convulsions ressemblant à l'épilepsie

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10.000 au plus) :

- réactions allergiques, entre autres gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, respiration sifflante, rougeurs cutanées et baisse de la tension artérielle ;
- il y a eu des cas d'inconscience après les opérations. C'est pourquoi vous serez étroitement surveillé(e) durant la phase de réveil ;
- présence d'eau dans les poumons (œdème pulmonaire) après administration du propofol ;
- inflammation du pancréas.

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

- Il y a eu des rapports de cas isolés de sévères effets indésirables se présentant sous la forme d'une association des symptômes suivants : décomposition des tissus musculaires, accumulation de substances acides (aigres) dans le sang, taux sanguin de potassium anormalement élevé, taux élevé de lipides, anomalies sur l'électrocardiogramme (ECG de type Brugada), élargissement du foie, rythme cardiaque irrégulier, insuffisance rénale et insuffisance cardiaque. C'est ce que l'on appelle le « syndrome de perfusion du propofol ». Certains des patients affectés en sont finalement morts. Ces effets n'ont été observés que chez des patients en soins intensifs ayant reçu des doses de plus de 4 mg de propofol par kg de poids corporel par heure. Veuillez également vous référer à la rubrique 2, « Avertissements et précautions ».

D'autres effets indésirables sont :

Très fréquent (affecte plus d'1 patient traité sur 10) :

- douleur au site d'injection se manifestant durant la première injection. La douleur peut être réduite en injectant le propofol dans les plus grandes veines de l'avant-bras. Il est également utile d'injecter de la lidocaïne (un anesthésique local) en même temps que le propofol pour réduire la douleur au site d'injection.

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 1 au plus) :

- brève interruption de la respiration ;
- maux de tête durant la phase de réveil ;
- nausées ou vomissements durant la phase de réveil.

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100 au plus) :

- caillots sanguins dans les veines ou inflammation des veines.

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10.000 au plus) :

- perte du contrôle sexuel durant la phase de réveil ;
- coloration anormale des urines après l'administration du propofol sur une plus longue période ;
- cas de fièvre après une intervention chirurgicale.

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

- mouvements involontaires ;
- humeur anormalement bonne ;
- abus de médicaments ;
- insuffisance cardiaque ;
- altération des tissus musculaires : elle a été rapportée dans des cas rares où le propofol avait été administré à des doses supérieures à celles recommandées pour la sédation dans des services de soins intensifs.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Propofol-Lipuro

Tenez 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'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez les ampoules et les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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

Utilisez Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) immédiatement après avoir ouvert le flacon ou l'ampoule.

Utilisez Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) dilué immédiatement après la préparation.

N'utilisez pas Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) si deux couches séparées sont visibles après avoir agité le produit.

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-Lipuro 1% (10 mg/ml)

- La substance active est le propofol. Chaque millilitre de Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) contient 10 mg de propofol. 1 ampoule ou flacon de 20 ml contient 200 mg de propofol. 1 flacon de 50 ml contient 500 mg de propofol. 1 flacon de 100 ml contient 1000 mg de propofol.
- Les autres composants sont : Huile de soja purifiée Triglycérides à chaîne moyenne Lécithine d'œuf Glycérol Oléate de sodium Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) et contenu de l'emballage extérieur

Il s'agit d'une émulsion pour injection ou perfusion.

Il s'agit d'une émulsion de type aqueux blanche laiteuse.

Le médicament est conditionné dans :

- des ampoules en verre de 20 millilitres, en boîtes de 5 ampoules
- des flacons en verre de 20 millilitres, en boîtes de 10 flacons
- des flacons en verre de 50 ou de 100 millilitres, en boîtes de 1 ou de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Fabricant

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne

Ce médicament est homologué dans les États membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :

Propofol-Lipuro 10 mg/ml :	République tchèque, Irlande, Malte, Pologne, Portugal, Slovaquie, Royaume-Uni
Propofol B. Braun 1 % :	Italie
Propofol "B. Braun" 10 mg/ml :	Danemark
Propofol-Lipuro 10 mg/ml :	Autriche, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Slovaquie, Espagne, Suède, Norvège
Propofol-Lipuro 10 mg/ml :	Chypre, Grèce

Date de la dernière mise à jour de la notice [06/2012].

Les informations suivantes sont réservées aux professionnels de santé :

Les récipients sont à usage unique et réservés à un seul patient.

Toute quantité d'émulsion non utilisée restante doit être jetée à la fin de l'administration.

Les récipients doivent être agités avant utilisation.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne