

**Package Insert M088333/01 FR**  
**Propofol 1% Fresenius 20 ml**  
Size 180 x 588 mm  
Folded Size 45 x 98 mm  
2D-Matrix-Code M088333/01 FR  
Smallest Fontsize 8 pt.  
EAN-Code: -

- Schwarz
- Stanzform

3. Korrektur 06.06.2012 | 08:23 Uhr  
Christian Nagy +43(0)3452/72266-22

## PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml émulsion injectable ou pour perfusion

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion et dans quel 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. Informations supplémentaires.

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

AUTRES ANESTHÉSISQUES GÉNÉRAUX.

PROPOFOL FRESENIUS appartient au groupe des 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 vous endormir totalement).

Propofol Fresenius est utilisé dans :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale,
- la sédation des patients ventilés requérant des soins intensifs.

### 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 dans les cas suivants :**

- si vous êtes hypersensible (allergique) au propofol ou à l'un des constituants de ce médicament (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »),
- si vous êtes hypersensible (allergique) au soja ou aux arachides (voir rubrique « Informations importantes concernant certains composants » à la fin de la rubrique 2),
- PROPOFOL FRESENIUS ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie générale de l'enfant de moins de 1 mois et pour la sédation en soins intensifs des enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 16 ans.

### Faites attention avec PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion :

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,
- si vous souffrez d'autres affections sévères du cœur,
- si vous êtes traité par électroconvulsivothérapie (ECT, traitement pour troubles psychiatriques).

Ce médicament n'est pas recommandé pour l'anesthésie générale chez l'enfant de moins d'un mois.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration de propofol chez les enfants de moins de 3 ans. Cependant, il n'existe pas actuellement de données suggérant que l'administration de propofol chez ces patients présente plus de risque que chez l'enfant plus âgé.

Chez les enfants et adolescents âgés de 16 ans et moins, l'utilisation de propofol en sédation a provoqué des effets parfois fatals.

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

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

- 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 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.

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml peut être mélangé à une solution de glucose 5 %, de chlorure de sodium 0,9 % 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 doit être agitée 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 doit être nettoyé par pulvérisation d'alcool ou à l'aide d'une compresse trempée dans l'alcool. Après utilisation, les ampoules ouvertes doivent être jetées.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml doit être uniquement administré au sein d'un établissement hospitalier ou dans des centres de jour équipés de façon adéquate par des médecins anesthésistes-réanimateurs.

Les fonctions circulatoires et respiratoires doivent être surveillées de façon constante (par exemple : électrocardiogramme, oxymètre de pouls) et le matériel nécessaire pour le maintien des voies respiratoires, la ventilation artificielle, et les autres équipements de réanimation doivent être immédiatement accessibles à tout moment.

PROPOFOL FRESENIUS peut augmenter le risque de :

- crises d'épilepsie
- réflexe nerveux ralentissant le rythme cardiaque (vagotonie)
- ralentissement du rythme cardiaque (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 10. Les médecins doivent tenir compte de cet effet au cours d'actes chirurgicaux sous sédation et prendre les précautions nécessaires.

Dans de très rares cas, une phase d'inconscience associée à une rigidité musculaire peut survenir après anesthésie. La récupération est en général spontanée mais une surveillance par le personnel médical s'impose.

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.

### Utilisation d'autres médicaments :

**VEUILLEZ INDIQUER À VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, MÊME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.**

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

- prémédications (votre anesthésiste connaît les médicaments ayant des interactions avec le propofol),
- autres anesthésiques incluant les anesthésiques généraux, régionaux, locaux et inhalés (un dosage plus faible en PROPOFOL FRESENIUS est exigé),
- analgésiques (anti-douleurs),
- médicaments qui relâchent les muscles, (par exemple : le suxamethonium),
- benzodiazépines (anxiolytiques),
- médicaments affectant de nombreuses fonctions internes comme le rythme cardiaque, (par exemple : l'atropine),
- antalgiques puissants (par exemple : le fentanyl),
- alcool,
- neostigmine (un traitement pour l'affaiblissement musculaire),
- ciclosporine (utilisé pour éviter les rejets de greffe).

### Aliments et boissons

Il n'est pas recommandé d'ingérer de l'alcool après l'administration de PROPOFOL FRESENIUS avant un rétablissement total.

### Grossesse et Allaitement

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité clairement établie.

L'allaitement doit être interrompu et le lait maternel doit être éliminé dans les 24 heures suivant l'administration de PROPOFOL FRESENIUS.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Après l'administration de PROPOFOL FRESENIUS, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou exercer des activités dans des situations dangereuses. Vous devez être accompagné pour rentrer chez vous.

### Informations importantes concernant certains composants de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion :

Ce médicament contient de l'huile de soja. Des réactions d'hypersensibilité sévères (allergiques) sont rarement rencontrées. Veuillez informer votre médecin si vous êtes allergique à l'huile de soja.

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 ?

PROPOFOL FRESENIUS peut vous être administré uniquement dans les hôpitaux ou dans des unités thérapeutiques appropriées par votre anesthésiste ou un médecin du service des soins intensifs.

La posologie de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml dépend de votre âge, de votre état physique et médical, et du degré de somnolence ou sommeil souhaité. Elle peut aussi être influencée par l'administration concomitante d'autres médicaments que vous prenez.

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 mg de propofol par kg de poids corporel et par heure sont généralement suffisantes.

PROPOFOL FRESENIUS est administré par injection 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). Une pompe électrique peut être utilisée pour permettre une administration au cours d'opérations de longue durée et dans les unités de soins intensifs.

Les patients âgés ou affaiblis nécessitent des doses moins élevées.

Chez l'enfant des doses légèrement supérieures sont nécessaires pour l'induction et le maintien de l'anesthésie.

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

Des solutions de glucose 5 %, de chlorure de sodium 0,9 %, de chlorure de sodium 0,18 % ou de glucose 4 % 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 10 mg/ml doit se faire proche de la canule en utilisant un site d'adjonction Y ou une valve à trois voies.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml 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. 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.

M088333/01 FR



La dose doit être ajustée en fonction de la dose et du poids de l'enfant.

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

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PROPOFOL FRESENIUS, émulsion injectable ou pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'évaluation des effets indésirables repose sur la classification suivante :

<b>Très fréquent :</b>	plus d'un patient sur 10
<b>Fréquent :</b>	plus d'un patient sur 100 et moins d'un sur 10
<b>Peu fréquent :</b>	plus d'un patient sur 1000 et moins d'un sur 100
<b>Rare :</b>	plus d'un patient sur 10 000 et moins d'un patient sur 1000
<b>Très rare, cas isolés :</b>	moins d'un patient sur 10 000, y compris les cas isolés

Si vous pensez ressentir un des effets mentionnés ci-dessous ou un autre effet secondaire, veuillez en informer votre médecin dès que possible.

##### Très fréquent (Plus d'un patient sur 10) :

- douleur locale à l'injection

##### Fréquents (Moins d'un patient sur 10) :

- augmentation du taux de lipides dans le sang (hypertriglycéridémie)

Ces effets peuvent survenir durant l'induction de l'anesthésie :

- mouvements spontanés,
- contractions musculaires brutales et involontaires (myoclonies),
- contractures musculaires (excitation minimale),
- faible pression sanguine (hypotension),
- rythme cardiaque lent (bradycardie),
- rythme cardiaque rapide (tachycardie),
- bouffées de chaleur,
- respiration rapide (hyperventilation),
- arrêts de la respiration (apnées temporaires),
- toux après l'anesthésie,
- hoquet.

##### Peu fréquents (Moins d'un patient sur 100) :

- très faible pression sanguine (hypotension),
- toux,
- ralentissement des battements cardiaques (bradycardie progressive).

##### Rares (Moins d'un patient sur 1000) :

- réaction allergique sévère (anaphylaxie) incluant :
  - gonflement du visage, de la bouche et de la gorge (œdème de Quincke),
  - rétrécissement des voies aériennes rendant la respiration difficile (bronchospasme),
  - rougeur de la peau (érythème),
  - faible pression sanguine (hypotension),
- maux de tête,
- vertiges,
- mouvements épileptiformes (similaires à une épilepsie) avec convulsions et opisthotonus (position rigide avec la tête arquée en arrière),
- caillots sanguins (thromboses),
- inflammation des vaisseaux sanguins (phlébites),
- décoloration des urines,
- fièvre post-opératoire,

Les effets indésirables suivants peuvent survenir durant la période de réveil :

- euphorie et excitation sexuelle,
- frissons et sensation de froid,
- battements cardiaques irréguliers (arythmie),
- toux,
- nausées ou vomissements.

##### Très rares (Moins d'un patient sur 10000) :

- attaques épileptiformes tardives (mouvements involontaires similaires à l'épilepsie après le réveil),
- convulsions chez les patients épileptiques,
- inconscience après l'anesthésie,
- présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire),
- inflammation du pancréas (pancréatite),
- réponses tissulaires graves en cas d'injection accidentelle dans les tissus,
- rhabdomyolyse (affection musculaire),
- modification de l'acidité du sang (acidose métabolique),
- taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- insuffisance cardiaque.

**En cas d'administration concomitante 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Ne pas utiliser PROPOFOL FRESENIUS après la date de péremption figurant l'ampoule et sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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 10 mg/ml non dilué doivent être remplacés 12 heures après ouverture de l'ampoule.

Les dilutions dans une solution injectable de glucose 5 % ou chlorure de sodium 0,9 % ou de lidocaïne à 1 % (la concentration finale en propofol ne doit pas être inférieure à 2mg/ml), doivent être réalisées dans des conditions d'asepsie (dument contrôlées et validées) immédiatement avant l'administration. Il faut administrer le produit dans les 6 heures suivant la préparation. Agiter l'ampoule avant l'emploi.

Le produit ne doit pas être utilisé si après agitation, deux couches distinctes sont observées dans l'émulsion.

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

Usage unique. Toute émulsion non utilisée doit être éliminée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**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.

**Les autres composants sont :**

Huile de soja raffinée, lécithine d'œuf, 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 10 mg/ml est une émulsion isotonique huile-dans-eau injectable ou pour perfusion.

PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml se présente en ampoule verre incolore.

20 ml en ampoule, boîte de 5.

##### Titulaire/Exploitant

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
5 PLACE DU MARIVEL  
92310 SEVRES CEDEX

##### Fabricant

**FRESENIUS KABI AB**  
RAPSGATAN 7  
75174 UPPSALA  
SUEDE

OR

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH  
HAFNER STRASSE 36  
8055 GRAZ  
AUTRICHE

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Grèce :	Propofol Fresenius 1%
Belgique, Espagne, Portugal :	Propofol 1% Fresenius
Allemagne : Fresenius	Propofol 1% (10 mg/1 ml)
Danemark :	Propofol « Fresenius Kabi »
Finlande, Suède :	Propofol Fresenius Kabi 10 mg/ml
Irlande, Angleterre :	Fresenius Propofol 1%

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 26 mars 2012.

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



#### **Perfusion de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml non dilué :**

Pour la perfusion de PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml sous forme non dilué, il est recommandé de toujours utiliser des dispositifs tels que 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 10 mg/ml 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 % ou de solution de chlorure de sodium à 0,9 % (concentration minimale de 2 mg de propofol par ml).

Le mélange doit être préparé conformément aux règles de l'asepsie et administré dans les 6 heures suivant la préparation.

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

Pour atténuer la douleur au site d'injection, la lidocaïne peut être injectée immédiatement avant l'utilisation de

propofol (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.



**FRESENIUS  
KABI**