

Product Name: PROPOFOL 1% MCT		Territory: FR	Colour: ● BLACK ● DIE CUT	1. Draft 1. Correction 2. Correction 3. Correction 4. Correction	12.07.2019 18.07.2019 22.07.2019 20.08.2019 21.08.2019	07.40 Uhr 08.06 Uhr 07.20 Uhr 06.55 Uhr 09.22 Uhr	Variable Data:	
Type of Packaging: PIL	Dosage: 50ml							
Material number: MO80378/00 FR	2-D-Matrix Code MO80378/00 FR							
Pharma-Code (Laetus) x	EAN Code:							
Dimension: 180 x 588 mm	Font: Smallest Size: 8 Pt.							
			Operator: Christian Nagy					

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PROPOFOL KABI 10 mg/mL

émulsion injectable

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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 KABI 10 mg/mL, émulsion injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ?
3. Comment utiliser PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres anesthésiques généraux - code ATC : N01AX10.

PROPOFOL KABI 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 sans vous endormir totalement).

PROPOFOL KABI 10 mg/mL est utilisé dans :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 1 mois ;
- la sédation des patients âgés de plus de 16 ans, sous respiration artificielle en soins intensifs ;
- pour la sédation anesthésique des actes de courte durée et en complément d'anesthésie loco-régionale chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ?

N'utilisez jamais PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable :

- si vous êtes allergique au propofol, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- chez les patients âgés de 16 ans ou moins, pour induire une sédation en soins intensifs ;
- chez la femme qui allaite.

Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament pour la sédation en unités de soins intensifs a été associée à un ensemble de troubles métaboliques et de défaillance de plusieurs organes pouvant entraîner la mort.

Les événements suivants, dont l'association est caractéristique du syndrome de perfusion du propofol, ont été rapportés : acidose métabolique, nécrose musculaire, augmentation du potassium sanguin, hépatomégalie (augmentation du volume du foie), insuffisance rénale, augmentation des lipides sanguins, fréquence cardiaque irrégulière, anomalies de l'électrocardiogramme de type Syndrome de Brugada, insuffisance cardiaque. Ces effets surviennent le plus souvent chez les personnes présentant de graves lésions à la tête et chez des enfants atteints d'infections respiratoires ayant reçu des doses supérieures à celles recommandées chez les adultes.

Les facteurs de risques majeurs sont : diminution de l'apport en oxygène, lésion neurologique grave et/ou infection, fortes doses de certains médicaments vasoconstricteurs à visée cardiaque et/ou de propofol (généralement à des doses supérieures à 4 mg/kg/h durant plus de 48h). Compte tenu de la durée des effets du PROPOFOL KABI, des recommandations peuvent vous être données telles que :

- la nécessité de se faire accompagner lors de la sortie ;
- le délai nécessaire avant la reprise d'activités spécialisées ou à risque (conduite de véhicule) ;
- l'utilisation d'autres agents pouvant entraîner une sédation (par exemple benzodiazépines, opiacés, alcool).

Ce produit est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser pour un autre patient.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Après l'ouverture du récipient, le contenu doit être utilisé immédiatement et pendant un délai maximum de :

- 12 heures en perfusion,
- 6 heures si le produit est dilué.

Une aseptie stricte doit être observée dans la manipulation du matériel d'injection ou de perfusion et dans l'administration de l'anesthésique. Toute fraction d'émulsion restant après usage doit être jetée.

Une chute de la pression artérielle, plus marquée qu'avec les anesthésiques usuels peut être observée lors de l'induction, notamment chez les sujets de plus de 60 ans. Cette chute de la pression artérielle est plus marquée en cas d'association avec certains médicaments (morphiniques).

Ce médicament est déconseillé chez les patients avec un mauvais état général (ASA grade IV) compte tenu des effets dépresseurs cardio-vasculaires.

La survenue d'une apnée transitoire est fréquente.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ;
- réduction de la masse sanguine ou altération sévère de l'état général ;
- épilepsie : augmentation du risque de survenue de crises d'épilepsie. En conséquence, le patient doit avoir pris son traitement antiépileptique avant de subir l'anesthésie ;
- excès de graisses dans le sang (hyperlipidémie) : le médicament, constitué d'une émulsion grasseuse, doit être administré avec précaution chez les personnes présentant une hyperlipidémie ;
- maladies mitochondriales : exacerbations possibles. L'apparition rapide d'exacerbation de la maladie mitochondriale et du « syndrome de perfusion de propofol » peuvent être similaires.

Des ralentissements du rythme cardiaque, parfois sévères, et une diminution des contractions du cœur ont été rapportés avec ce médicament. Pour prévenir l'apparition de tels troubles, il est possible d'administrer de l'atropine avant et pendant l'anesthésie, surtout si l'anesthésique doit être associé à des produits connus pour leur effet de ralentissement cardiaque.

Dans de très rares cas, un retard de réveil ou un ré-endormissement peut survenir après l'opération. La récupération est en générale spontanée et complète, mais une surveillance est nécessaire.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PROPOFOL KABI.

Enfants et adolescents

L'utilisation de PROPOFOL KABI n'est pas recommandée chez les nouveau-nés.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour la sédation en Unité de Soins Intensifs des patients âgés de moins de 16 ans.

Autres médicaments et PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable

L'alfentanil augmente l'effet hypnotique du propofol (les doses seront diminuées en conséquence).

Des baisses importantes de la tension artérielle ont été observées lors d'un traitement par rifampicine.

Vous devez faire attention si vous prenez du valproate (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ou les troubles mentaux).

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

PROPOFOL KABI avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Ce médicament est déconseillé pendant la période d'allaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite automobile ou l'utilisation des machines est contre-indiquée durant la journée de l'anesthésie avec ce médicament. Si d'autres médicaments ont été associés, la conduite peut être déconseillée durant une période plus longue. Les effets du propofol disparaissent généralement au bout de 12 heures.

PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable contient de l'huile de soja et du sodium.

PROPOFOL KABI contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique au soja ou à l'arachide, n'utilisez pas ce médicament.

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 KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ?

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 KABI ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Posologie

La posologie dépend de votre âge, de votre poids corporel, de votre état physique et de la durée de l'anesthésie.

Les doses à utiliser, le mode d'administration, la fréquence et les moments d'administration ainsi que sa durée sont déterminés par le médecin.

Le flacon doit être agité avant emploi.

Si vous avez reçu plus de PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable 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.

Un surdosage accidentel provoquerait vraisemblablement une dépression respiratoire et cardiovasculaire. Votre anesthésiste prendrait les dispositions nécessaires et votre dépression respiratoire serait traitée par assistance respiratoire et oxygène.

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

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.

Très fréquemment :

- douleur au point d'injection (plus fréquents chez l'enfant).

Fréquemment :

- baisse importante de la tension artérielle ;
- ralentissement important du cœur au début, pendant ou au réveil de l'anesthésie ;
- apnée transitoire (arrêt de la respiration) pendant l'injection ;
- nausées, vomissements et maux de tête au réveil.

Peu fréquemment :

- diminution du nombre de plaquettes sanguines (éléments nécessaires à la coagulation du sang) par administration répétée de l'anesthésique.

Rarement :

- mouvements similaires à une épilepsie, avec une contraction généralisée des muscles et des convulsions, survenant au cours de l'anesthésie ou à la fin de celle-ci ;
- diminution des contractions cardiaques.

Très rarement :

- complications veineuses locales au lieu d'injection du produit ;
- un retard de réveil peut être observé après l'anesthésie (phase non vigile) ;
- pancréatite ;
- nécrose musculaire ;
- survenue d'une fièvre en fin d'anesthésie ;
- œdème pulmonaire ;
- modification de la coloration des urines à la suite d'administration prolongée du produit ;
- choc allergique avec œdème de Quincke, gêne respiratoire, rougeur de la peau accompagnés d'une baisse sévère de la tension artérielle ;
- désinhibition sexuelle ;
- nécrose des tissus suite à une administration extravasculaire accidentelle ;
- en raison de la présence d'huile de soja raffinée, risque de réactions allergiques (urticaire, réaction allergique généralisée).

Fréquence indéterminée :

- Douleur locale, gonflement suite à une administration accidentelle hors des vaisseaux ;
- Dépression respiratoire (dose dépendante) ;
- Insuffisance cardiaque d'évolution parfois fatale, fréquence cardiaque irrégulière ;
- Hépatomégalie (augmentation du volume du foie) ;
- Mouvements involontaires ;
- Insuffisance rénale ;
- Acidose métabolique (augmentation de l'acidité du sang d'origine métabolique), augmentation du potassium sanguin, augmentation des lipides sanguins ;
- Euphorie, abus et pharmacodépendance au propofol (notamment chez les professionnels de santé) ;
- Anomalies de l'électrocardiogramme de type Syndrome de Brugada.

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.signalement-sante.gouv.fr.

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



5. COMMENT CONSERVER PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable ?

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 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 première ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Les systèmes d'administration de PROPOFOL KABI 10 mg/mL non dilué doivent être remplacés 12 heures après ouverture de l'ampoule ou du flacon.

Les dilutions de PROPOFOL KABI avec une solution de glucose à 50 mg/mL (5%) ou une solution de chlorure de sodium 0,9 mg/mL (0,9 %), ou une solution de lidocaïne 10 mg/mL (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.

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 KABI 10 mg/mL, émulsion injectable

- La substance active est : le propofol.

1 mL d'émulsion contient 10 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, triglycérides à chaîne moyenne, phospholipides d'œuf purifiés, glycérol, acide oléique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable et contenu de l'emballage extérieur

PROPOFOL KABI est une émulsion blanche huile-dans-eau injectable.

PROPOFOL KABI se présente en flacon verre fermé avec un bouchon en caoutchouc.

50 ou 100 mL d'émulsion en flacon verre, boîte de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

HAFNER STRASSE 36

A-8055 GRAZ

AUTRICHE

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

Juillet 2019

Autres

Sans objet.

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