

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/mL), émulsion injectable ou pour perfusion

Propofol

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion ?
3. Comment utiliser PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres anesthésiques généraux - code ATC : N01AX10

PROPOFOL LIPURO appartient à une classe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Les anesthésiques généraux sont utilisés pour provoquer l'inconscience (sommeil) de sorte que des opérations chirurgicales ou d'autres procédures puissent être réalisées. Ils peuvent aussi être utilisés pour vous sédaté (de sorte que vous soyez somnolent, mais pas complètement endormi).

PROPOFOL LIPURO est utilisé pour :

- induire et maintenir l'anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans,
- sédaté les patients âgés de plus de 16 ans sous respiration artificielle en soins intensifs,
- sédaté l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans, 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 LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion ?

N'utilisez jamais PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion :

- 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).

Ne pas utiliser le médicament chez les enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans pendant la sédation en soins intensifs. L'innocuité et l'efficacité chez les patients de 16 ans et moins n'ont pas été démontrées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir PROPOFOL LIPURO.

Faites attention avec PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion :

- si vous avez de graves blessures à la tête,
- si vous avez une maladie mitochondriale,
- si vous avez une maladie vous empêchant de métaboliser correctement les lipides,
- si vous avez tout autre problème de santé nécessitant une prudence particulière lors de l'utilisation d'émulsions lipidiques,
- si votre volume sanguin est trop faible (hypovolémie),
- si la concentration des protéines dans votre sang est faible (hypoprotéïnémie)
- si vous êtes très affaibli ou si vous avez des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques,
- si vous souffrez d'une pression intracrânienne élevée,
- si vous avez des problèmes respiratoires,
- si vous êtes épileptique,
- si vous devez subir des examens au cours desquels des mouvements spontanés sont particulièrement indésirables.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes concerné par l'une de ces situations.

Si vous recevez simultanément d'autres lipides via un goutte-à-goutte, votre médecin devra prêter attention à votre apport lipidique total quotidien.

Le propofol vous sera administré par un médecin formé dans le domaine de l'anesthésie ou des soins intensifs. Vous devrez faire l'objet en permanence d'une surveillance pendant l'anesthésie et la période de réveil.

Si vous présentez des signes du « syndrome de perfusion au propofol » (pour une liste détaillée des symptômes, voir la rubrique 4, « Effets indésirables éventuels »), votre médecin arrêtera immédiatement l'administration du propofol.

Référez-vous également à la rubrique « Conduite et utilisation de machines » pour les précautions à prendre après utilisation du propofol.

Enfants et adolescents

L'utilisation de PROPOFOL LIPURO n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 3 ans.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 16 ans pour la sédation en soins intensifs (voir la rubrique « N'utilisez jamais Propofol Lipuro »).

Autres médicaments et PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

De plus, une utilisation en toute sécurité a été démontrée en association avec :

- les médicaments que vous recevez avant une intervention chirurgicale,
- d'autres médicaments comme les relaxants musculaires,
- les médicaments anesthésiques qui peuvent être inhalés,
- les analgésiques.

Cependant votre médecin peut vous administrer des doses de propofol plus faibles si une anesthésie générale ou une sédation est nécessaire en complément de techniques d'anesthésie régionale.

Votre médecin tiendra compte du fait que les autres médicaments ayant un effet inhibiteur sur le système nerveux central peuvent amplifier les effets du propofol s'ils sont administrés en même temps que ce dernier. Il convient de faire attention si vous recevez en parallèle un antibiotique contenant de la rifampicine, vous pouvez développer une profonde hypotension.

Votre médecin pourra réduire votre dose si vous prenez également un traitement par le valproate (un anticonvulsivant).

PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion avec de l'alcool

Votre médecin vous donnera des conseils quant à la consommation d'alcool avant et après l'administration de PROPOFOL LIPURO.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

PROPOFOL LIPURO ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité clairement établie. Il traverse la barrière placentaire et peut déprimer les fonctions vitales du nouveau-né.

Cependant, le propofol peut être utilisé pendant un avortement provoqué.

Allaitement

Si vous allaitez votre enfant, vous devez interrompre l'allaitement et éliminer votre lait pendant 24 heures après avoir reçu du PROPOFOL LIPURO. Des études chez des femmes allaitant leur enfant ont montré que de faibles quantités de propofol sont excrétées dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après une injection ou une perfusion de PROPOFOL LIPURO, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines pendant un certain temps.

Votre médecin vous conseillera :

- d'être accompagné quand vous rentrez chez vous,
- sur le moment à partir duquel vous pourrez à nouveau conduire et utiliser des machines,
- sur l'utilisation d'autres médicaments tranquillisants (par ex. sédatifs, analgésiques forts) ou la prise d'alcool.

PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion contient du sodium et de l'huile de soja

Le médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 100 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Le médicament contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion ?

PROPOFOL LIPURO doit être administré uniquement par des personnes formées à l'anesthésie ou des médecins spécialistes dans un hôpital ou dans le service d'un hôpital de jour disposant de l'équipement adéquat.

Posologie

La dose administrée varie en fonction de l'âge, du poids corporel et de la condition physique. Le médecin vous administrera la dose nécessaire pour induire et maintenir l'anesthésie ou pour atteindre le degré de sédation requis en surveillant attentivement vos réponses et vos signes vitaux (pouls, tension artérielle, respiration etc.)

Le médecin respectera aussi les limites de temps d'administration, le cas échéant.

PROPOFOL LIPURO peut être administré pendant une durée maximale de 7 jours.

Mode d'administration

PROPOFOL LIPURO vous sera administré par injection intraveineuse ou par perfusion, donc à l'aide d'une aiguille ou d'une canule ou d'un tube fin inséré dans une de vos veines.

PROPOFOL LIPURO ne contenant pas d'agent conservateur, une perfusion d'un flacon de PROPOFOL LIPURO ne se conserve pas plus de 12 heures. Votre circulation et votre respiration seront constamment surveillées pendant l'administration de l'injection ou de la perfusion.

Black

Dimension: 210 x 594 mm
LLD-Spec.: L94M

Production code: 5561

FR__0599
0599/12604898/0224
GIF
Production site: plant A

Font size: 9,0 pt.

V-0100

Si vous avez utilisé plus de PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion que vous n'auriez dû :

Un surdosage est peu probable car les doses que vous recevez sont très soigneusement contrôlées.

Néanmoins, un surdosage accidentel pourrait entraîner une diminution des fonctions cardiaque et respiratoire. Dans ce cas, votre médecin utilisera immédiatement tous les traitements nécessaires.

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

Un médecin doit être appelé immédiatement, si un des effets indésirables suivants apparaît :

Fréquent (susceptible d'affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Faible tension artérielle susceptible de parfois nécessiter une perfusion de liquides et la réduction de la vitesse d'administration du propofol,
- Fréquence cardiaque trop faible qui peut être grave dans de rares cas.

Rare (susceptible d'affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Convulsions comme en cas d'épilepsie.

Très rare (susceptible d'affecter moins d'1 patient sur 10 000) :

- Réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc allergique y compris gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, respiration sifflante, rougeur et chute de tension artérielle,
- Il y a eu quelques cas d'inconscience postopératoire. C'est pourquoi vous serez étroitement surveillé au cours de la phase de réveil,
- Eau dans les poumons (œdème pulmonaire) après l'administration du propofol,
- Inflammation du pancréas.

Fréquence indéterminée (leur fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Des cas isolés d'effets indésirables graves associant les symptômes suivants ont été rapportés : dégradation des tissus musculaires, accumulation de substances acides dans le sang, taux de potassium sanguin anormalement élevé, taux élevé de lipides sanguins, anomalies de l'électrocardiogramme (ECG de type Brugada), gonflement du foie, fréquence cardiaque irrégulière, insuffisance rénale et insuffisance cardiaque. Ceci a été appelé le « syndrome de perfusion du propofol ». Quelques patients en sont décédés. Ces effets ont été observés uniquement chez des patients en soins intensifs, principalement des patients présentant des blessures graves à la tête et des enfants atteints d'infections respiratoires qui ont reçu des doses supérieures à 4 mg de propofol par kg de poids corporel par heure. Voir aussi la rubrique 2 : « Avertissements et précautions ».

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Très fréquents (susceptibles d'affecter plus d'1 patient sur 10) :

- Douleur au site d'injection lors de la première injection. La douleur peut être réduite en administrant le propofol dans les veines plus grosses de l'avant-bras. L'injection en même temps de la lidocaïne (un anesthésique local) et de propofol permet aussi de réduire la douleur au point d'injection.

Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Courtes interruptions de la respiration,
- Céphalées pendant la période de réveil,
- Nausées et vomissements pendant la période de réveil.

Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Caillots de sang dans les veines ou inflammation des veines au site d'injection.

Très rares (susceptibles d'affecter moins d'1 patient sur 10 000) :

- Perte du contrôle des pulsions sexuelles pendant la période de réveil,
- Couleur anormale de l'urine après une administration à plus long terme du propofol,
- Cas de fièvre après une intervention,
- Lésions tissulaires suite à l'injection accidentelle du médicament en dehors de la veine.

Fréquence indéterminée (leur fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Mouvements involontaires,
- Humeur anormalement bonne,
- Abus médicamenteux et dépendance médicamenteuse,
- Insuffisance cardiaque,
- Arrêt cardiaque
- Ralentissement des fonctions respiratoires,
- Erection prolongée et douloureuses du pénis,
- Douleur et / ou œdème (gonflement) au site d'injection suite à l'injection accidentelle du médicament en dehors de la veine,
- Des lésions des tissus musculaires ont été rapportées dans de très rares cas où le propofol avait été administré à des doses supérieures aux doses recommandées pour la sédation en unité de soins intensifs.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER PROPOFOL LIPURO, 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 mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte. 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 descellage du flacon, à utiliser immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament, si vous remarquez deux couches après agitation ou s'il n'a pas un aspect blanc-laiteux.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROPOFOL LIPURO 2 % (20 mg/mL), émulsion injectable ou pour perfusion

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Propofol20 mg

Pour 1 mL d'émulsion.

Un flacon de 50 mL contient 1000 mg de propofol.

- Les autres composants sont :

Glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, phospholipides d'œuf pour préparations injectables, oléate de sodium, huile de soja raffinée, eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que PROPOFOL LIPURO, émulsion injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

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

Il s'agit d'une émulsion huile dans eau de couleur laiteuse.

Elle est délivrée sous forme de flacons de 50 millilitres, disponibles en conditionnement de 1 ou de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

B. BRAUN MELSUNGEN AG

CARL-BRAUN STRASSE 1

34212 MELSUNGEN

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

B. BRAUN MEDICAL

26 RUE ARMENGAUD

92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

B. BRAUN MELSUNGEN AG

CARL BRAUN STRASSE 1

34212 MELSUNGEN

ALLEMAGNE

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 : Août 2023

Autres

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 :

- Les récipients sont à usage unique et pour un seul patient.
- Les récipients doivent être agités avant utilisation.

Avant utilisation, le bouchon en caoutchouc du flacon doit être nettoyé avec de l'alcool à usage médical (vaporisé ou sur compresse). Après usage, les récipients ouverts doivent être éliminés.

La ligne de perfusion et le réservoir de PROPOFOL LIPURO doivent être éliminés et remplacés après 12 heures au plus tard.

Toute émulsion partiellement inutilisée après administration doit être jetée. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Pour une information complète concernant ce médicament veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne