



**BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT**

Herrn  
Landessanitätsdirektor Dr. Stefan  
Meusburger  
Bahnhofplatz 1  
4020 Linz

Organisationseinheit: BMG - III/3 (Arzneimittel und  
Medizinprodukte)  
Sachbearbeiter/in: Dr. Johannes Dichtl  
E-Mail: johannes.dichtl@bmg.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-4835  
Fax: +43 (1) 71344041681  
Geschäftszahl: BMG-21420/0011-III/3/2011  
Datum: 04.11.2011  
Ihr Zeichen:

[stefan.meusburger@ooe.gv.at](mailto:stefan.meusburger@ooe.gv.at)

### **Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu PROPOFOL**

Sehr geehrter Herr Landessanitätsdirektor Dr. Meusburger!

Das Bundesministerium für Gesundheit verweist auf die beiliegende Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend die Anwendung von Propofol. Diese Information ist auch unter der Internetadresse:


<http://www.basg.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/-0e49a405e2/>

abrufbar.

Es wird um Weitergabe dieser Information an die betroffenen Gesundheitseinrichtungen in Ihrem Wirkungsbereich ersucht.

Mit freundlichen Grüßen  
Für den Bundesminister:  
Priv.Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner

Beilage/n: Information BASG zu Propofol 2011-11-04

Signaturwert	Ga1nnQFyzEwK8mAO4ZmmY+yC9wmvIUcMtLZ9gwuNqG6bYe77vuBxJj5DaoRFt5fxjIQxf1Ur6BBORcrS5W9lugtcCagdVD7XiEaQnE04+f09gP2bgiPULXMahlx1P9OyQ9Y6zPpcvulYN2jYFTzFiLrYhhZS/8esfn8Zxix4Tyg=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2011-11-04T15:08:58+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>	

## Informationen zu Propofol

Aus gegebenem Anlass teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit, dass Propofol bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht angewendet werden darf.

Propofol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Allgemeinanästhetika. Allgemeinanästhetika dienen zur Herbeiführung von Bewusstlosigkeit (tiefem Schlaf) während der Durchführung chirurgischer Operationen oder anderer Eingriffe. Sie können auch zur Sedierung eingesetzt werden. Sedierung bedeutet, dass Patienten schläfrig gemacht, aber unbedingt in Tiefschlaf versetzt werden. Sie wird in der Intensivtherapie verwendet, um Patienten schmerz- und stressfreie Beatmung und intensivmedizinische Behandlung zu ermöglichen.

Das Arzneimittel wurde 2010 für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen neu bewertet. Die zugelassenen Anwendungen von Propofol sind:

- bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über einem Monat eine Vollnarkose einzuleiten und aufrecht zu erhalten;
- Patienten zu sedieren, die älter als 16 Jahre sind und im Rahmen einer Intensivbehandlung künstlich beatmet werden;
- Erwachsene und Kinder über einem Monat während der Durchführung diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie, zu sedieren.

Propofol darf ausdrücklich nicht bei Kindern im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung angewendet werden.

Propofol ist ein Arzneimittel mit einem angemessenen Nutzen-Risiko-Profil und daher prinzipiell zur Anwendung in den zugelassenen Anwendungsgebieten geeignet (bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen).

Natürlich müssen der Nutzen und die allfälligen Risiken des Arzneimittels vor der Anwendung sorgfältig abgewogen werden. Die Risiken sollten dem Anwender bekannt sein bzw. sind der Fachinformation zu entnehmen. Die typischen Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von zehn Behandelten)

- Lokale Schmerzen während der Injektion

Häufig (betrifft einen bis zehn von 100 Behandelten)

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flache Atmung (Atemdepression)
- Unwillkürliche Bewegungen
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Rascher Herzschlag (Tachykardie)
- Hitzewallungen
- Vorübergehender Atemstillstand (temporäre Apnoe)
- Husten nach der Narkose
- Schluckauf (Singultus)
- Verstärkte Atmung (Hyperventilation)
- Hypertriglyzeridämie (hohe Cholesterin- oder Triglyzeridspiegel im Blut)

Gelegentlich (betrifft einen bis zehn von 1.000 Behandelten)

- Starker Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Husten während der Narkose

Selten (betrifft einen bis zehn von 10.000 Behandelten)

- Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion)
- Euphorie (Glücksgefühl) und sexuelle Erregung während der Erholungsphase
- Kopfschmerzen
- Vertigo (Drehschwindel)
- Frösteln und Kältegefühl während der Erholungsphase
- krampfartige Bewegungen (ähnlich einer Epilepsie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) während der Erholungsphase
- Husten während der Erholungsphase
- Verfärbung des Urins
- Fieber nach der Operation
- Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose) und Entzündung der Blutgefäße (Phlebitis)
- Hautentzündung mit Rötung (Erythem)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Bronchospasmus (eine krampfartige Verengung der Atemwege, die zu Atemproblemen führt)
- Übelkeit oder Erbrechen

Sehr selten (betrifft weniger als einem von 10.000 Behandelten)

- Verspätet auftretende epileptiforme Anfälle (epilepsieartige Symptome nach der Erholungsphase)
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schwere Gewebsreaktionen nach versehentlicher Injektion ins Gewebe
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Übersäuerung des Blutes (Metabolische Azidose)
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Bewusstlosigkeit nach der Operation

**Rückfragen:**

Dr. Marcus Müllner

E-Mail: [pr\\_pharmmed@ages.at](mailto:pr_pharmmed@ages.at)