



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.07.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist aus gegebenem Anlass darauf hin, dass bei der Anwendung von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion, welche Propofol als Wirkstoff enthalten, unbedingt die Vorgaben der Fachinformation einzuhalten sind.

Zulassungsinhaber: Fresenius Kabi

Propofol "Fresenius" 2 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: 1-31916

Propofol "Fresenius" 2 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion

Zulassungsnummer: 1-25831

Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion

Zulassungsnummer: 1-25830

Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: 1-31915

Zulassungsinhaber: Baxter Holding B.V.

Propofol Baxter 2 % (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion

Zulassungsnummer: 1-31304

Propofol Baxter 1 % (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion

Zulassungsnummer: 1-31303

Zulassungsinhaber: B. Braun Melsungen AG

Propofol-Lipuro 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion



Zulassungsnummer: 1-24488

Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion

Zulassungsnummer: 1-23864

Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion

Zulassungsnummer: 1-27991

Wirksamer Bestandteil: Propofol

Propofol ist zugelassen zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat.

-Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat.

-Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahren bei Intensivbehandlung

Unter anderen sind folgende Sicherheitshinweise (je nach Darreichungsform) genauestens einzuhalten:

- Vor der Anwendung ist die **Gummimembran** der Durchstechflasche **mit medizinischem Alkohol zu reinigen**.
- Propofol enthält **keine antimikrobiellen Konservierungsmittel** und **begünstigt das Wachstum von Mikroorganismen**.
- Die Emulsion **muss unmittelbar nach Aufbrechen** des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze und ein steriles Infusionsset **aufgezogen werden**.
- Mit der **Verabreichung** muss **unverzüglich begonnen** werden.
- Während der **gesamten Infusionsdauer** müssen sowohl das Arzneimittel als auch das Infusionsgerät **aseptisch** gehalten werden.
- Die **Dauer** einer unverdünnten Propofol-Infusion aus einem Infusionssystem darf **12 Stunden**, bei verdünnten Propofol-Infusionen **6 Stunden nicht überschreiten**. Nach 12 Stunden bzw. 6 Stunden müssen Reste von Propofol-Produkten verworfen und das Infusionssystem erneuert werden.



- Der **Inhalt** einer Durchstechflasche, sowie jeder Spritze oder jedes Infusionssystems, das Propofol enthält, ist **nur zur einmaligen Anwendung bei einem einzelnen Patienten** bestimmt. Nach Anwendung verbleibende **Reste** des Inhalts müssen **verworfen** werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Vorgaben ist es in der Vergangenheit zu schwerwiegenden Nebenwirkungen gekommen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, welche u.a. tödlich oder lebensbedrohend sind oder beispielsweise eine stationäre Behandlung erforderlich machen!


Zusammenfassung:

Propofol ist nur für **den einmaligen Gebrauch** vorgesehen. **Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu entsorgen**. Das bedeutet, dass **eventuell verbleibende Reste** des Inhalts **unbedingt zu verwerfen** sind und **keinesfalls bei anderen Patienten wiederverwendet werden dürfen**.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Propofol dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.7.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---