



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

**Datum:** 13.07.2022  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:**  
**E-Mail:** [dhpc-em@basg.gv.at](mailto:dhpc-em@basg.gv.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