



16.05.2023

Propofol: Risiko für Sepsis bei Mehrfachentnahme aus einem Behältnis

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von propofolhaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Propofolhaltige Arzneimittel sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten zugelassen.**
- **Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu entsorgen. Eventuell verbleibende Reste sind unbedingt zu verwerfen und dürfen keinesfalls weiterverwendet werden.**
- **Die Entnahme von Propofol aus einem Behältnis muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.**
- **Nichtbeachtung der Anwendungsempfehlungen kann zu lebensbedrohlichen und tödlichen Verläufen inklusive Sepsis und Tod führen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Der Inhalt einer Durchstechflasche, Glasampulle 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.

Die Mehrfachentnahme, stellt einen Medikationsfehler dar, der mit erheblichen Risiken für die betroffenen Patienten verbunden ist.

Propofolhaltige Arzneimittel sind Emulsionen, die keine Konservierungsmittel enthalten und das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen. Bei nicht-aseptischer Handhabung oder einer Mehrfachentnahme kann es innerhalb von kurzer Zeit zu einem starken Keimwachstum kommen. **Die Anwendung mikrobiell kontaminierter propofolhaltiger Arzneimittel hat in der Vergangenheit wiederholt zu Fällen von Sepsis, zum Teil mit tödlichem Ausgang, geführt.**

Daher muss die Entnahme von propofolhaltigen Emulsionen aus einem Behältnis unter aseptischen Bedingungen erfolgen:

Vor der Entnahme aus einer Ampulle oder Durchstechflasche ist das Behältnis zu desinfizieren. Bei Flaschen muss auch der Stopfen desinfiziert werden.

Die Emulsion muss unmittelbar nach Anbruch unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze und/oder 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.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

53175 Bonn

Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **propofolhaltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Borkenberg 14, 61440 Oberursel, www.fresenius-kabi.com/de

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland;

Mitvertrieb: Aspen Germany GmbH, Montgelasstraße 14, 81679 München, www.aspenpharma.de

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Niederlande

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, www.bbraun.de/

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den <Verlag> unter: <Name, Adresse – Internetadresse>