

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Bern, 29. September 2023

Propofol: Risiko für Sepsis bei Mehrfachentnahme aus einem Behälter

Swissmedic informiert, dass die Fachinformationen und Packmittel aller propofolhaltigen Arzneimittel in der Schweiz, falls noch nicht vorhanden, mit der Information zur Einzelanwendung und den Hinweisen zur Verwendung nach Anbruch des Behälters versehen werden müssen.

Zusammenfassung

- Propofolhaltige Arzneimittel sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten zugelassen.
- Geöffnete Behälter sind nach Gebrauch zu verwerfen. Allenfalls verbleibende Reste sind zu entsorgen und dürfen unter keinen Umständen weiterverwendet werden.
- Propofol muss unter aseptischen Bedingungen aus einem Behälter entnommen werden.
- Die Nichtbeachtung der Anwendungsempfehlungen kann lebensbedrohliche Folgen haben, einschliesslich Sepsis und Tod.

Hintergrund zu diesen Sicherheitsbedenken

Der Propofolinhalt einer Durchstechflasche, Ampulle, Fertigspritze oder eines Infusionssystems ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Verbleibende Reste des Inhalts müssen nach der Anwendung entsorgt werden.

Die Mehrfachentnahme ist ein Medikationsfehler, der erheblichen Risiken für die betroffenen Patienten birgt.

Propofolhaltige Arzneimittel sind Emulsionen, die keine Konservierungsmittel enthalten und für Mikroorganismen günstige Wachstumsbedingungen bieten. Bei nicht-aseptischer Handhabung oder einer Mehrfachentnahme kann es innerhalb von kurzer Zeit zu einem starken Keimwachstum kommen. In der Vergangenheit hat die Anwendung von mikrobiell kontaminierten propofolhaltigen Arzneimittel wiederholt zu Fällen von Sepsis geführt, teilweise mit tödlichem Ausgang.

Deshalb ist es von entscheidender Bedeutung, propofolhaltige Emulsionen unter aseptischen Bedingungen aus einem Behälter zu entnehmen:

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

Unmittelbar nach dem Öffnen, muss das Propofol unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze und/oder ein steriles Infusionsset aufgezogen werden.

Der Verabreichungsbeginn muss umgehend erfolgen.

Sowohl das Arzneimittel als auch die Infusionsvorrichtung sind während der gesamten Infusionsdauer keimfrei zu halten.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkung

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Zulassungsinhaberin	Arzneimittel	Zulassungs-Nr.
Aspen Pharma Schweiz GmbH	Disoprivan, Emulsion zur Injektion/Infusion	47162
	Disoprivan PFS, Emulsion zur Injektion/ Infusion in einer Fertigspritze	53943
B. Braun Medical AG	Propofol-Lipuro, Emulsion zur Injektion/ Infusion	54879
Fresenius Kabi (Schweiz) AG	Propofol MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion/Infusion	57029
	Propofol MCT Fresenius Fertigspritze, Emulsion zur Injektion/ Infusion in einer Fertigspritze	62874
Labatec Pharma SA	Propofol Labatec, émulsion injectable/pour perfusion	67819
Primex Pharmaceuticals AG	Recofol EDTA, Emulsion zur Injektion/Infusion	66183