

## Information importante relative à la sécurité des médicaments

Berne, le 29 septembre 2023

### **Propofol : risque de septicémie en cas de prélèvements multiples à partir d'un même récipient (conditionnement primaire)**

Swissmedic vous informe que les informations professionnelles et les emballages de tous les médicaments contenant du propofol autorisés en Suisse doivent être modifiés pour intégrer, s'ils ne les contiennent pas encore, une information sur l'obligation d'un usage unique et des avertissements concernant leur utilisation après ouverture du récipient.

#### **Synthèse**

- Les médicaments contenant du propofol sont autorisés exclusivement pour un usage unique sur un seul patient.
- Tout récipient ouvert doit être jeté après utilisation. Les éventuels restes de produit doivent être éliminés et ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- Le propofol doit être extrait du récipient dans des conditions d'asepsie.
- Le non-respect des recommandations d'emploi peut avoir des conséquences graves allant jusqu'à une septicémie et le décès du patient.

#### **Contexte de ces réserves en matière de sécurité**

Le propofol contenu dans un flacon, une ampoule, une seringue préremplie ou un système de perfusion est destiné à une utilisation unique chez un seul patient. Les restes de produit doivent être éliminés après utilisation.

Tout prélèvement multiple constitue une erreur de médication qui expose le patient à des risques importants.

Les médicaments contenant du propofol sont des émulsions qui ne contiennent aucun conservateur et qui se prêtent donc à la prolifération de micro-organismes. Toute manipulation non aseptique ou utilisation multiple peut entraîner une forte prolifération bactérienne en peu de temps. De multiples cas de septicémie, dont certains d'issue fatale, ont été provoqués par le passé par l'utilisation de médicaments contenant du propofol qui étaient contaminés.

Il est donc d'une importance capitale que les émulsions contenant du propofol soient extraites de leur récipient dans des conditions d'asepsie : l'ampoule ou le flacon doivent être désinfectés avant le prélèvement. S'il s'agit d'un flacon, son bouchon doit lui aussi être désinfecté.

Le propofol doit être prélevé dans une seringue stérile et/ou un set de perfusion stérile dans des conditions d'asepsie immédiatement après ouverture.

L'administration doit ensuite commencer sans délai.

L'asepsie doit être maintenue aussi bien pour le médicament que pour l'équipement de perfusion pendant toute la durée de la perfusion.

#### **Déclaration d'effets indésirables de médicaments**

Swissmedic recommande, pour déclarer des effets indésirables liés à des médicaments (EI), d'utiliser le portail de déclaration conçu à cet effet. Les EI peuvent être déclarés sur le système électronique de vigilance EIVIS (Electronic Vigilance System). Toutes les informations à ce sujet sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

<b>Titulaire de l'autorisation</b>	<b>Médicament</b>	<b>N° d'autorisation</b>
Aspen Pharma Schweiz GmbH	Disoprivan, émulsion pour injection/perfusion	47162
	Disoprivan PFS, émulsion pour injection/perfusion dans une seringue prête à l'emploi	53943
B. Braun Medical AG	Propofol-Lipuro, émulsion pour perfusion/injection	54879
Fresenius Kabi (Schweiz) AG	Propofol MCT Fresenius, émulsion injectable/pour perfusion	57029
	Propofol MCT Fresenius préremplie, émulsion injectable/pour perfusion en seringue préremplie	62874
Labatec Pharma SA	Propofol Labatec, émulsion pour injection/infusion	67819
Primex Pharmaceuticals AG	Propofol EDTA, émulsion pour injection/infusion	66183