

uw ref.	onze ref.	doorkiesnr.	faxnummer	datum
	B030201/PG/jh	0412 67 24 18	0412 67 24 80	26 februari 2003

**Betreft: Aanpassing van de Officiële Productinformatie: gebruik Propofol®-Lipuro 1% (10 mg/ml), RVG 24720, bij sedatie van beademde patiënten op de IC.**

Geachte ,

Na overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg willen B. Braun Melsungen AG, registratiehouder en B. Braun Medical BV, distributeur u informeren over een aanpassing van de Officiële Productinformatie van Propofol®-Lipuro 1% (10 mg/ ml) in verband met het zogenaamde "propofol infusie syndroom".

Het "propofol infusie syndroom" is een complex van symptomen waarbij metabole acidose, hyperlipidemie, hyperkaliëmie, rhabdomyolyse en hartfalen kunnen optreden.

In alle gevallen waarbij het optreden van een "propofol infusie syndroom" in verband is gebracht met de toediening van propofol werd de aanbevolen dosis van max. 4mg/kg lichaamsgewicht/uur overschreden. Voorschrijvers worden er daarom aan herinnerd een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht/uur niet te overschrijden, hetgeen normaal voldoende is voor de sedatie van beademde patiënten tijdens "intensive care" (behandelingsduur langer dan 1 dag). Propofol®-Lipuro 1% (10 mg/ml) dient niet gebruikt te worden voor de sedatie van patiënten jonger dan 16 jaar tijdens "intensive care".

B. Braun verzoekt u nota te nemen van de aanbevelingen met betrekking tot het "propofol infusie syndroom" in de rubrieken 4.2.2, 4.4 en 4.8 van de Officiële Productinformatie (zie bijlage). De belangrijkste wijzigingen zijn ***schuin en vet*** gedrukt.

Propofol Lipuro 1% (10 mg/ml)  
Aanpassing Officiële Productinformatie

Oss, 26 februari 2003  
B030201/PG/jh  
Pagina 2 van 2

De Officiële Productinformatie zal worden aangepast. Bijgaand treft u reeds een kopie van de aangepaste versie aan. Wij verzoeken u deze binnen uw organisatie te verstrekken aan alle medewerkers die betrokken zijn bij de toediening van Propofol®-Lipuro 1% (10 mg/ml).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Mocht u naar aanleiding van het bovenstaande nog nadere informatie wensen, dan kunt u contact opnemen met ondergetekenden (zie onderstaande e-mail adressen en/of bovenstaand telefoon- en faxnummer).

Met vriendelijke groet,  
B. Braun Medical BV



H.J. de Groot  
Marketing Manager Hospital Care  
[hugo.de\\_groot@bbraun.com](mailto:hugo.de_groot@bbraun.com)



Drs. P.P.F. Geelen, apotheker  
QA&RA-manager  
[paul.geelen@bbraun.com](mailto:paul.geelen@bbraun.com)

Bijlage: Officiële Productinformatie (IB1-tekst) Propofol®-Lipuro 1% (10 mg/ml)