

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Diprivan-10, emulsie voor injectie of infusie, 10 mg/ml**  
**Diprivan-20, emulsie voor injectie of infusie, 20 mg/ml**

propofol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diprivan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diprivan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Diprivan is een injectievloeistof en bevat als werkzaam bestanddeel propofol. Propofol behoort tot een groep medicijnen die algemene anesthetica wordt genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) op te wekken, zodat operaties en andere ingrepen kunnen worden uitgevoerd. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sedatie (zodat u suf wordt, maar niet volledig in slaap valt).

Diprivan-10 wordt gebruikt voor:

- Het opwekken en handhaven van algemene anesthesie bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand.
- Sedatie van volwassenen en kinderen vanaf 1 maand tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen, alleen of in combinatie met plaatselijke of regionale anesthesie.
- Sedatie van patiënten vanaf 16 jaar die kunstmatig worden beademd op de intensive care-afdeling.

Diprivan-20 wordt gebruikt voor:

- Het opwekken en handhaven van algemene anesthesie bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar.
- Sedatie van volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen, alleen of in combinatie met plaatselijke of regionale anesthesie.
- Sedatie van patiënten vanaf 16 jaar die kunstmatig worden beademd op de intensive care-afdeling.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Diprivan mag niet worden gebruikt voor sedatie bij kinderen van 16 jaar en jonger op de intensive care (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Diprivan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pasgeborenen.
- Diprivan-20 wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Diprivan mag niet worden gebruikt voor sedatie bij kinderen van 16 jaar en jonger op de intensive care, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep niet is aangetoond.
- Voordat u Diprivan krijgt toegediend, dient u uw arts op de hoogte te stellen:
  - als u ooit last heeft gehad van een epileptische aanval of stuipen;
  - of u ooit is verteld dat in uw bloed grote hoeveelheden vet voorkomen of dat uw lichaam problemen heeft met het verwerken en omzetten van vet;
  - als u last heeft van andere gezondheidsklachten zoals problemen met uw hart, ademhaling, nieren of lever of wanneer u zich gedurende langere tijd lichamelijk onwel heeft gevoeld;
  - als u een energiestofwisselingsziekte heeft (een zogenaamde “mitochondriële ziekte”). Uw aandoening kan verergeren door gebruik van Diprivan.
- De persoon die u Diprivan toedient zal uw toestand voortdurend bewaken. Daarbij kunnen tevens andere medicijnen worden toegepast zoals slaapmiddelen en pijnstillers en wordt ervoor gezorgd dat uw ademhaling en bloedsomloop optimaal in stand wordt gehouden.
- Bij langdurig gebruik van Diprivan op de ‘intensive care’ kunnen bepaalde patiënten een zink (een mineraal) supplement nodig hebben. De persoon die u Diprivan toedient bepaalt wanneer u dit nodig heeft en welk medicijn u dan krijgt. In een uitzonderlijk geval trad bij patiënten na de operatie een periode van bewusteloosheid op. Deze patiënten zijn zonder complicaties hersteld.
- Als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen, bestaat er een kans dat u last krijgt van bijwerkingen die zeer zelden voorkomen. Deze aandoeningen zijn:
  - verminderde weefseldoorbloeding
  - ernstige zenuwbeschadiging
  - bloedvergiftiging (sepsis)

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Diprivan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Als u één van de volgende medicijnen in combinatie met propofol gebruikt, bestaat er een kans dat u last krijgt van bijwerkingen. Dit geldt bijvoorbeeld bij gebruik van:

- andere anesthetica (toegediend via een ruggeprik of door inhalatie)
- premedicatie (uw anesthesist weet welke medicijnen dat zijn)
- spierverslappende medicijnen (bijvoorbeeld suxamethonium of benzodiazepines)
- pijnstillers (bijvoorbeeld fentanyl)
- medicijnen met een werking op het hart (bijvoorbeeld digoxine)
- rifampicine (een antibioticum).
- midazolam gebruikt om sedatie op te wekken (een zeer ontspannen toestand van kalmte, slaperigheid of slaap) en verlicht angst en spierspanning.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Diprivan mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend, tenzij absoluut noodzakelijk.

Voor de veiligheid van uw baby moet u stoppen met borstvoeden tijdens behandeling met Diprivan.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na de ingreep kan als gevolg van het medicijn de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken voor een bepaalde tijd nadelig beïnvloed zijn. Indien u op de dag van de operatie weer naar huis

gaat, mag u op die dag niet aan het verkeer deelnemen of gevaarlijke machines bedienen. Vraag eventueel aan uw arts wanneer u weer kunt gaan werken.

**Diprivan bevat soja-olie.**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor pinda's of soja.

**Diprivan bevat gezuiverd ei-fosfatide.**

Dit kan problemen geven als u hiervoor overgevoelig bent.

**Diprivan bevat minder dan 1 mmol natrium (=23 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.**

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

- Diprivan zal u worden toegediend door een anesthesist of door een 'intensive care'-arts.
- Diprivan zal worden toegediend via een injectie in een ader, meestal op de bovenzijde van de hand of in de onderarm.
- Soms bestaat de mogelijkheid dat u tevens een lokaal verdovend medicijn (zoals lidocaïne) krijgt toegediend op de plaats van toediening. Dit heeft dan als doel eventuele pijn als gevolg van de injectie te verminderen.
- De dosis die u krijgt is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke toestand. De arts zal u de juiste dosis geven om de anesthesie op te wekken en in stand te houden, of om de benodigde sedatie te bereiken. Hierbij zal hij zorgvuldig letten op uw reactie en vitale functies (pols, bloeddruk, ademhaling enz.).

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 patiënten)**

- lokale pijn bij inleiding van de anesthesie

**Vaak (tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten)**

- vertraagde hartslag (bradycardie)
- hoofdpijn tijdens ontwaken
- tijdelijke veranderingen in de ademhaling (apnoe) tijdens de inleiding van de anesthesie
- misselijkheid en braken bij het ontwaken
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)

**Soms (tussen 1 op de 1000 en 1 op de 100 patiënten)**

- vorming van een bloedprop in de (slag)ader (trombose)
- ontsteking van de vaatwand (flebitis)

**Zelden (tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten)**

- aan het begin van de anesthesie, tijdens en bij het ontwaken: spiertrekkingen (epileptiforme bewegingen) inclusief stuipen/toevallen (convulsies)

**Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

- vochtophoping in de longen (longoedeem)

- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- verkleuring van de urine (meestal groen)
- koorts na de operatie
- bewusteloosheid na de operatie
- overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie), wat zich kan uiten door: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem); benauwdheid door kramp van de spieren of de luchtwegen (bronchospasme); roodheid van de huid (erytheem); verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- seksuele ontlading
- plaatselijk afsterven van weefsel (alleen als Diprivan per ongeluk niet in een ader wordt toegediend)
- koorts na de operatie

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- verzuring van het bloed (metabole acidose), te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie; u zou dit kunnen merken door spierkrampen, diarree, misselijkheid of hoofdpijn), teveel vet in het bloed (hyperlipidemie)
- overdreven goede stemming (euforie)
- drugsmisbruik
- onvrijwillige bewegingen
- onregelmatige hartslag (hartaritmieën), onvoldoende werking van het hart (hartfalen)
- onderdrukking van de ademhaling (afhankelijk van hoeveel Diprivan u krijgt)
- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- onvoldoende werking van de nieren (nierfalen)
- pijn op de plaats van injectie, opzwellen van de plaats van injectie (alleen als Diprivan per ongeluk niet in een ader wordt toegediend)
- een afwijking van het hartfilmpje (ECG), die Brugada-type ECG wordt genoemd
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Diprivan wordt in het ziekenhuis bewaard. Het personeel is verantwoordelijk voor juiste opslag, gebruik en afvalverwerking van het medicijn.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is propofol. Eén ml Diprivan-10 bevat 10 mg propofol, 1 ml Diprivan-20 bevat 20 mg propofol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn soja-olie, gezuiverd ei-fosfatide, glycerol, natriumhydroxide, dinatriumedetaat en water voor injectie.

De voorgevulde spuiten, ampullen en injectieflacons zijn gevuld onder stikstof.

### **Hoe ziet Diprivan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Diprivan is een witte, waterige emulsie voor injectie of infusie.

Diprivan-10 is verkrijgbaar als voorgevulde spuiten van 20 en 50 ml, in een doos met 5 ampullen van 20 ml of als injectieflacon van 20, 50 of 100 ml.

Diprivan-20 is verkrijgbaar als voorgevulde spuiten van 50 ml of als injectieflacon van 50 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Registratiehouder:

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

NL: +31 207 095 007

#### Fabrikant(en):

Corden Pharma S.p.A.  
Viale dell'Industria 3  
20867 Caponago  
Italië

AstraZeneca UK. Ltd.  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire, SK10 2NA  
Groot-Brittannië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Diprivan-10, injectievloeistof (i.v.) 10 mg/ml	RVG 11549
Diprivan-20, injectievloeistof 20 mg/ml	RVG 18473

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020**