



Circulaire

Aan:

Alle (ziekenhuis)apotheken,
Raden van Bestuur academische,
algemene en categorale zieken-
huizen, Raden van Bestuur
particuliere klinieken, abortus-
klinieken

Toepassing propofol, herzien advies

Postadres
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Tel 088 120 5000
Fax 088 120 5001
E-mail meldpunt@igz.nl

Circulairnummer
2012-01-IGZ

Relaties met andere circulaire
Ter vervanging circulaire
d.d. 19 september 2011,
2011-01-IGZ

Inlichtingen bij
Meldpunt IGZ

Doelstelling circulaire
Informatie/advies

Juridische grondslag
Kwaliteitswet zorginstellingen,
Wet BIG, Geneesmiddelenwet

Den Haag,
27 april 2012

Geldigheidsduur
2 jaar

Aanleiding en belang

Propofol is een geneesmiddel dat is geregistreerd en per injectie wordt toegediend voor algemene anesthesie en sedatie. Op de verpakking en op de bijsluiter staat vermeld dat het geneesmiddel na aanprikken van de injectieflacons of het openen van ampullen direct moet worden toegediend. Een eventueel restant moet worden vernietigd. Wanneer niet zorgvuldig met propofol wordt omgegaan, kan dat leiden tot microbiologische besmetting van de propofolvloeistof en tot infecties van patiënten.

De inspectie informeerde u in de circulaire d.d. 27 juli 2009 over het oorzakelijk verband tussen infecties bij de patiënt na een operatie en verkeerd gebruik van flacons propofol op de operatiekamer. Tijdens toezichtbezoeken in het kader van het inspectieonderzoek naar het operatief proces is gebleken dat gebruikers weliswaar op de hoogte zijn van de risico's, maar dat er nog niet altijd voldoende nauwkeurig wordt omgegaan met propofol. Om deze reden vragen wij met deze circulaire nogmaals uw aandacht voor correct gebruik van propofol.

Onderstaand advies wordt onderschreven door en is in overleg tot stand gekomen met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Het advies geldt voor alle zorginstellingen waar propofol wordt toegepast.

Advies

- Het gebruik van propofol is vastgelegd in protocollen voor de verschillende toepassingsgebieden en verschillende afdelingen in afstemming met de ziekenhuisapotheek en de adviseurs infectiepreventie. Het aseptisch optrekken is daarin beschreven voor zowel bolustoediening als de infuuspomp. Tevens wordt expliciet het gebruik van alcohol 70% als desinfectans benoemd.
- Gezien het gegeven dat de bijsluiter niet aangeeft hoe de aseptische omstandigheden moeten zijn maar dat wel een maximale gebruiksduur wordt aangegeven waarin het risico op contaminatie verwerkt is, worden de termijnen van 12 en 6 uur (zie hierna) te allen tijde aangehouden. De technische handelingen worden uitsluitend uitgevoerd door medewerkers met voldoende kennis van en ervaring met aseptisch werken.
- De toediening van het onverdunde product start zo snel mogelijk na opening van de handelsverpakking. De toediening duurt tot uiterlijk 12 uur na opening van de handelsverpakking. In geval de toediening over een langere periode plaats moet vinden, wordt het toedieningsysteem met eventueel restant propofol vernietigd. Er wordt een tweede handelsverpakking aangebroken waarna de propofol wordt toegediend via een nieuw toedieningsysteem.
- De toediening van het verdunde product start zo snel mogelijk na bereiding van de verdunning. De toediening duurt tot uiterlijk 6 uur na opening van de handelsverpakking. In geval de toediening over een langere periode plaats moet vinden, wordt het toedieningsysteem met eventueel restant vernietigd en wordt een nieuwe verdunning bereid. Daartoe wordt propofol uit een nieuwe handelsverpakking gebruikt. De nieuwe verdunning wordt vervolgens toegediend via een nieuw toedieningsysteem.
- De periode tussen het aanbreken van de handelsverpakking en de toediening van de daaruit opgetrokken propofol aan de patiënt moet inzichtelijk zijn.

Afwijkende toepassing in uitzonderlijke situaties

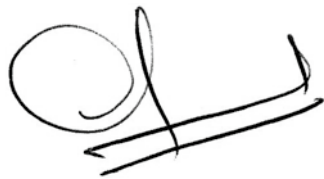
- In uitzonderlijke gevallen kan het vanuit patiëntveiligheidsoverweging noodzakelijk zijn om een spuit reeds opgetrokken klaar te leggen, bijvoorbeeld ter voorkoming van een onveilige situatie bij een narcose met een dampvormig anestheticum. Klaarleggen kan dan onder de volgende strikte voorwaarden. De ratio hierachter is dat deze condities vergelijkbaar zijn met die tijdens het verblijf in het toedieningsysteem.
 - Er wordt alleen gewerkt met onverdunde oplossingen propofol uit geregistreerde handelsverpakkingen.
 - De propofol wordt opgetrokken uit een nieuwe handelsverpakking in een nieuwe steriele spuit met een ongebruikte steriele naald of spike. Na optrekken wordt de naald direct vervangen door een nieuwe steriele naald met afsluitdop. De spuit wordt geëtiketteerd klaargelegd, voorzien van datum en tijdstip van optrekken.
 - De klaargelegde spuit wordt *uitsluitend en alleen voor één bolusinjectie gebruikt*.
 - De maximale periode tussen optrekken en gebruik is 8 uur.
 - Wanneer de spuit gebruikt is, wordt hij – met eventueel restant propofol – direct vernietigd.
 - Wanneer de spuit niet gebruikt is tijdens de betreffende operatie wordt hij direct na deze operatie vernietigd.
 - De handelingen vinden plaats door gekwalificeerd personeel onder hygiënische omstandigheden.
 - De uitzonderlijke situaties zijn benoemd in een protocol.

Apothekers die propofol aan zorginstellingen ter hand stellen, wordt verzocht deze informatie onder de aandacht te brengen van deze instellingen.

Voor nadere informatie over het product kunt u contact opnemen met de registratiehouder van het product.

De inspectie neemt deze circulaire tekst als uitgangspunt bij de invulling van haar toezicht op de toepassing van propofol.

Hoogachtend,



Prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

In afschrift aan:

- Vakgroep anesthesiologie per ziekenhuis
- Arts-microbioloog per ziekenhuis
- Adviseur infectiepreventie per ziekenhuis
- NVZ
- NFU
- Orde van Medisch Specialisten
- Vereniging anesthesie-assistenten
- V&VN
- LVO
- NVA (anesthesiologen)
- KNMP
- NVZA
- WIP
- CBG
- NPCF
- Consumentenbond
- Nederlandse Vereniging van Medische microbiologie (NVMM)
- Vereniging van hygiëne en infectiepreventie in de gezondheidszorg (VHIG)
- Registratiehouders propofol:
 - Claris Lifesciences UK Limited, United Kingdom
 - Fresenius Kabi Nederland B.V., 's-Hertogenbosch, NL
 - B. Braun Medical B.V., Oss, NL
 - Bayer B.V., Mijdrecht, NL
 - Hospira Enterprises B.V., Hoofddorp, NL
 - Genthon BV, Nijmegen, NL
 - AstraZeneca B.V., Zoetermeer, NL
 - Actavis B.V., Baarn, NL