



HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)  
INTERNET [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

## **Gebrauch von Propofol in 100 ml Durchstechflaschen**

### **Information für die Verwendung in Kliniken**

Gestützt auf § 4 Abs. 5 MedBVSV kann die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde im Einzelfall Ausnahmen von bestimmten Vorschriften des Vierten Abschnitts des AMG zulassen, wenn dies nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

Gemäß den Bestimmungen der Fachinformationen von Propofol darf eine Durchstechflasche ausschließlich für die Verwendung bei einer Patientin/einem Patienten vorgesehen werden.

Mit Bescheid vom 09.06.2020 hat das BfArM Abweichungen von den Zulassungen für Propofol in 100 ml Durchstechflaschen zugelassen. Danach darf befristet bis zum 31.12.2020 unter Beachtung der nachfolgenden Bedingungen der Inhalt der 100 ml-Durchstechflasche unmittelbar nach Anbruch in zwei 50 ml-Pumpen-Spritzen aufgezogen werden.

Folgende Bedingungen sind hierbei einzuhalten:

- Der Inhalt der 100 ml-Durchstechflasche wird unter sterilen Kautelen unmittelbar nach Anbruch in zwei 50 ml-Pumpen-Spritzen aufgezogen.
- Das Aufziehen dieser beiden Pumpen-Spritzen findet in einem für das Aufziehen von Medikamenten geeigneten Bereich statt. Die Festlegung geeigneter Bereiche erfolgt unter Verantwortung der Hygiene-beauftragten Ärztinnen und Ärzte in den Kliniken.
- Neben der Beachtung allgemeiner Hygienerichtlinien und den Vorgaben der jeweiligen Fachinformation erfolgt das Aufziehen der Spritzen mit derselben (Aufzieh-)Kanüle, um den Gummistopfen der Flasche nur einmal durchstechen zu müssen.
- Die beiden aufgezogenen Spritzen werden unmittelbar nach dem Befüllen aseptisch (z.B. mit einem Luer-Lock-Kombistopfen) verschlossen, beschriftet (inklusive Datum und Uhrzeit) und möglichst umgehend der Verwendung zugeführt. Bei diesem Vorgehen ist ausnahmsweise die Verwendung bei zwei unterschiedlichen Patientinnen/Patienten möglich.
- Die Inhalte der Fachinformationen der betroffenen Arzneimittel gelten unverändert fort. Lediglich die Aufteilung des Flascheninhalts auf zwei Patientinnen/Patienten stellt hiervon eine Abweichung dar.

Hintergrund:

Im Rahmen der ersten Welle der Covid-19-Pandemie in Deutschland wurde deutlich, dass ein weiterer Anstieg der Patientenzahlen mit Vollausslastung der Intensivstationen zu einer

Verknappung von Propofol hätte führen können. Um die verfügbare Wirkstoffmenge an Propofol schnell zu erhöhen, war es notwendig, die Mehrproduktion auf 2%ige Lösungen in möglichst großen Gebinden zu konzentrieren. Durch die Möglichkeit zur Abfüllung in 100 ml-Durchstechflaschen ließ sich die Verfügbarkeit weiter erhöhen.

Auf den Intensivstationen wird Propofol in der Regel in 50 ml-Spritzen über Spritzenpumpen infundiert. Bei Nutzung dieser Systeme würde die Verwendung von Propofol 100 ml-Durchstechflaschen nach den derzeit geltenden Hygiene-Empfehlungen dazu führen, dass jeweils 50 ml der Emulsion verworfen werden müssten.

Zur Verminderung der Gefahr einer Vermehrung von Bakterien müssen angebrochene Gebinde von Fettemulsionen, wie Propofol, unverzüglich verwendet und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

Bonn, 09.06.2020