

Boulogne, le 24 février 2003

**Propofol Lipuro® 1% (10 mg/ml) – Emulsion injectable et pour perfusion :
Mise à jour de l'information relative au produit.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

B. Braun Medical, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite vous informer des modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP) concernant la survenue d'un effet indésirable connu sous le nom de « Syndrome du Propofol ».

Le « Syndrome du Propofol » est une entité clinique pouvant associer une acidose métabolique, une hyperlipidémie, une hyperkaliémie, une rhabdomyolyse et une insuffisance cardiaque. Les cas observés ont tous été induits par l'administration de Propofol à une posologie dépassant la dose recommandée de 4 mg/kg/h. C'est la raison pour laquelle il est rappelé aux prescripteurs de ne pas dépasser cette posologie de 4 mg/kg/h qui est habituellement suffisante pour la sédation de patients ventilés au delà de 24 heures. Nous vous rappelons également que Propofol Lipuro® 1% ne doit pas être utilisé pour la sédation en soins intensifs de patients de moins de 16 ans.

B. Braun Medical souhaite attirer votre attention sur les recommandations relatives à ce syndrome qui figurent en rubriques 4.2.1 (*Schéma posologique recommandé et durée de traitement*), 4.4 (*Mises en gardes spéciales et précautions particulières d'emploi*), et 4.8 (*Effets indésirables*) du RCP (joint en annexe à ce courrier).

Nous vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à tout professionnel de santé concerné par l'utilisation de Propofol Lipuro® 1% (10mg/ml) dans votre établissement.

Nous vous remercions de déclarer tout effet indésirable dont vous aurez eu connaissance au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Pour tout complément d'information, contactez B. Braun Medical – 92107 Boulogne –
M. Gerbaud - Tel : 01 41 10 53 75 – Fax : 01 41 10 53 85.
Mme Saint-Pierre - Tel : 01 41 10 53 72 – Fax : 01 41 10 53 85.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Didier Gerbaud
Pharmacien Responsable

Catherine Saint-Pierre
Responsable Pharmacovigilance