|  |  |
| --- | --- |
| propofol  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Les effets indésirables imputables au propofol sont présentés ci-après par classe-organe et par fréquence.
Les fréquences sont définies telles que : très rare (<= 1/10 000), rare (>= 1/10 000, <= 1/1000), fréquent (>= 1/100, <= 1/10), très fréquent (>= 1/10).

|  |
| --- |
| *Classe-Organe*  |
| Fréquence  | Effets indésirables  |
| *Troubles généraux*  |
| - Très fréquent | - Douleur au lieu d'injection(1) |
| - Très rare | - Rhabdomyolyse(6)(8) |
| *Troubles du système vasculaire*  |
| - Fréquent | - Hypotension pouvant être sévère(2) |
| - Peu fréquent | - Thrombopénie(3) |
| - Très rare | - Complications veineuses locales au lieu d'injection du produit(4) |
| *Troubles du système cardiovasculaire*  |
| - Fréquent | - Bradycardie(5) |
| - Rare | - Asystolie(5) |
| - Très rare | - OEdème pulmonaire |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Insuffisance cardiaque, arythmie cardiaque(8)(10) |
| *Troubles du système respiratoire*  |
| - Fréquent | - Apnée transitoire pendant l'injection |
| *Troubles gastro-intestinaux*  |
| - Fréquent | - Nausées et vomissements au réveil |
| - Très rare | - Pancréatite |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Hépatomégalie(8) |
| *Troubles du système nerveux*  |
| - Fréquent | - Céphalées au réveil |
| - Rare | - Mouvements de type épileptiforme incluant opisthotonos et crises convulsives au cours de l'induction, de l'entretien ainsi que du réveil. |
| - Très rare | - Une phase non vigile peut être aussi observée. |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Mouvements involontaires |
| *Blessure, intoxication et complication liées à une intervention*  |
| - Très rare | - Fièvre post-anesthésique |
| *Troubles rénaux et urologiques*  |
| - Très rare | - Modification de la coloration des urines à la suite d'administration prolongée de propofol |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Insuffisance rénale(8) |
| *Troubles du système immunitaire*  |
| - Très rare | - Choc anaphylactique pouvant inclure un oedème de Quincke, un bronchospasme et un érythème, accompagnés d'une hypotension artérielle sévère. |
| *Troubles sexuels*  |
| - Très rare | - Désinhibition sexuelle |
| *Troubles cutanés*  |
| - Très rare | - Urticaire(7) |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition*  |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Acidose métabolique(8), hyperkaliémie(8), hyperlipidémie(8) |
| *Affections psychiatriques*  |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Humeur euphorique(9), abus du propofol(9) |
| *Investigations*  |
| - Fréquence indéterminée(12) | - Syndrome de Brugada(8)(11) |

(1)  La douleur peut être largement atténuée en utilisant les grosses veines de l'avant bras et du pli du coude. Chez l'enfant, la douleur est encore plus fréquente que chez l'adulte surtout lorsque l'injection est faite dans une petite veine de la main ou du poignet, elle est moindre dans une veine du pli du coude ou de l'avant-bras.

(2)  Cf Mises en garde et Précautions d'emploi.

(3)  En administration réitérée, imputée au vecteur lipidique.

(4)  Les complications veineuses locales à l'injection sont exceptionnelles. Les extravasations accidentelles observées, de même que les études animales, n'ont montré qu'une réaction tissulaire minime. L'injection intra-artérielle chez l'animal n'a pas entraîné de complications tissulaires, localement et en aval.

(5)  Quelques cas de bradycardies, parfois sévères et d'asystolie ont été rapportés.

(6)  Lors de l'administration de propofol pour la sédation en unités de soins intensifs à des doses supérieures à 4 mg/kg/h.

(7)  En raison de la présence d'huile de soja raffinée, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité.

(8)  Effets associés caractérisant le syndrome de perfusion du propofol pouvant survenir chez des patients gravement malades ayant des facteurs de risques multiples d'apparition de ces événements (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

(9)  Abus de propofol, notamment chez les professionnels de santé.

(10)  Insuffisance cardiaque d'évolution rapide chez les adultes (dans certains cas avec issue fatale). Dans ces cas, l'insuffisance cardiaque ne répondait généralement pas au traitement par un agent inotrope.

(11)  Syndrome de Brugada (ECG de type sus-décalage du segment ST avec aspect en dôme).

(12)  Fréquence indéterminée car ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.