

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

INFORME TÉCNICO

Proxacol (propofol)

Concentração: 10 mg/mL de propofol (1%)

Fabricante: VHB MEDI SCIENCES LIMITED – Produto fabricado na Índia

Forma farmacêutica: Emulsão injetável

Apresentação: Cartucho contendo 1 frasco-ampola contendo 20 mL

O PRODUTO NÃO FOI AVALIADO PELA ANVISA QUANTO AOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA. ENTRETANTO, O PRODUTO POSSUI APROVAÇÃO EM AGÊNCIA REGULADORA SANITÁRIA ESTRANGEIRA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 03 ANOS DE IDADE – Via intravenosa

Composição

Cada mL da solução injetável contém:

Propofol10,0 mg

Excipientes Q.S.P.....1,0mL

Óleo de soja, edetato dissódico, hidróxido de sódio, lecitina purificada, glicerol e água para injetáveis.

Categoria

Anestésico geral intravenoso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Propofol é um agente sedativo-hipnótico intravenoso para uso na indução e manutenção da anestesia ou sedação.

CONTRAINDICAÇÕES

Propofol injetável é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao propofol ou aos seus componentes da formulação. Ou em casos em que anestesia geral ou sedação são contraindicados.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções importantes de administração incluem:

- Posologia e via de administração devem ser individualizadas e tituladas para o efeito desejado, de acordo com fatores clinicamente relevantes, como uso prévio e concomitante de medicamentos, idade, classificação física (ASA), e nível de debilitação do paciente;

- As informações seguintes são instruções simplificadas de posologia e modo de usar, sendo apenas um guia geral do uso de Propofol injetável:

- Anteriormente ao uso de Propofol é imprescindível que o médico reveja e esteja completamente familiar com as informações de dose e administração específicas.

- Em pacientes geriátricos, debilitados ou de ASA III/IV, não devem ser administradas doses rápidas em bolus.

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

- O Propofol é um agente sedativo hipnótico intravenoso que pode ser usado tanto para a indução quanto para a manutenção da anestesia como parte de uma técnica anestésica balanceada no pré e no pós-cirúrgico em pacientes adultos e pediátricos acima de 3 anos.

- O Propofol não é recomendado para a indução de anestesia para pacientes com menos de 3 anos de idade, uma vez que sua segurança e efetividade ainda não foi estabelecida nessas populações.

- Em pacientes adultos, o Propofol, quando administrado intravenosamente como recomendado, pode ser usado para iniciar e manter sedação por cuidado de anestesia monitorada (Monitored Anesthesia Care - MAC) durante procedimentos diagnósticos. O Propofol também pode ser usado para sedação por MAC em conjunto com anestesia local ou regional em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos.

- O Propofol deve ser administrado apenas por pessoas capacitadas no gerenciamento médico de pacientes criticamente debilitados e treinados no manejo de ressuscitação cardiovascular e de vias aéreas.

- O Propofol não é indicado para pacientes pediátricos sob sedação no CTI, uma vez que a segurança do uso nessas condições ainda não foi estabelecida.

- O Propofol não é recomendado para pacientes obstétricos, incluindo situações de parto por secção cesariana.

- O Propofol atravessa a placenta e, como outros agentes anestésicos gerais, a administração de Propofol pode estar associada com depressão neonatal.

DOSE E ADMINISTRAÇÃO

Sedação em Unidade de Tratamento Intensivo:

Técnicas assépticas restritas devem sempre ser mantidas durante o manuseio.

Emulsão injetável de propofol é um produto parenteral de uso único que contém 0.005% de edetato disódico para retardar a taxa de crescimento de microorganismos no evento de contaminação extrínseca acidental. Entretanto, técnicas assépticas restritas ainda devem ser seguidas. Não utilize caso algum tipo de contaminação seja suspeitada.

INDICAÇÃO	DOSE E ADMINISTRAÇÃO
	<p>Adultos Saudáveis com menos de 55 anos de idade: 40mg a cada 10 segundos até o início da indução (2 a 2.5 mg/kg).</p> <p>Pacientes idosos, debilitados ou ASA III/IV: 20mg a cada 10 segundos até o início da indução (1 a 1.5 mg/kg).</p> <p>Anestesia Cardíaca: 20mg a cada 10 segundos até início da indução (0.5 to 1.5 mg/kg).</p> <p>Pacientes Neurocirúrgicos: 20mg a cada 10 segundos até início da indução (1 a 2 mg/kg).</p> <p>Pacientes Pediátricos – saudáveis, de 3 a 16 anos de idade: 2.5 a 3.5 mg/kg administrados a cada 20-30 segundos.</p>
Manutenção de Anestesia Geral	Infusão

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

	<p>Adultos Saudáveis com menos de 55 anos de idade: 100 a 200mg/kg/min (6 a 12 mg/kg/h).</p> <p>Pacientes idosos, debilitados ou ASA III/IV: 50 a 100 mg/kg/min (3 a 6 mg/kg/h).</p> <p>Anestesia Cardíaca: A Maioria dos pacientes requerem: Emulsão injetável primária de Propofol com secundária de opioide – 100 – 150 mg/kg/min; Emulsão injetável de baixa dose de Propofol com Opioide primário – 50 – 100 mg/kg/min.</p> <p>Pacientes Neurocirúrgicos: 100 a 200 mg/kg/min (6 a 12 mg/kg/h).</p> <p>Pacientes Pediátricos – saudáveis, de 3 a 16 anos de idade: 125 a 300 mg/kg/min (7,5 a 18 mg/kg/h) seguindo a primeira meia hora de manutenção, caso os sinais clínicos de anestesia leve não se apresentem, a taxa de infusão deve ser diminuída.</p>
Manutenção da Anestesia Geral	Bolus intermitente em adultos saudáveis com menos de 55 anos de idade: aumentos de 20 a 50mg como necessário
Iniciação de Sedação MAC	<p>Adultos saudáveis com menos de 55 anos de idade: Técnicas de infusão ou de injeção lentas são recomendadas para evitar apnea ou hipotensão. A maioria do pacientes requerem uma infusão de 100 a 150 mg/kg/min (6 a 9 mg/kg/h) para 3 a 5 minutos ou injeção lenta de 0.5 mg/kg durante 3 a 5 minutos seguido imediatamente por manutenção da infusão.</p> <p>Pacientes idosos, debilitados, neurocirúrgicos, ou ASA III/IV: A maioria dos pacientes requerem doses simitales em adultos saudáveis. Bolus rápidos devem ser evitados.</p>
Manutenção da Sedação MAC	<p>Adultos saudáveis com menos de 55 anos de idade: Uma técnica de taxa variável de infusão é preferível sob uma técnica intermitente de bolus. A maior parte dos pacientes requerem uma infusão de 25 a 75 mg/kg/min (1.5 a 4.5 mg/kg/h) ou doses incrementais de bolus a 10mg ou 20mg.</p> <p>Pacientes idosos, debilitados, neurocirúrgicos, ou ASA III/IV: A maioria dos pacientes reuerem 80% da dose adulta usual. Uma dose bolus rápida (única ou repetida) não deve ser usada.</p>
Iniciação e Manutenção de Sedação em UTI em Pacientes Intubados e Mecanicamente Ventilados	<p>Pacientes Adultos – Devido aos efeitos residuais de agentes anestésicos ou sedativos, na maioria dos pacientes a infusão inicial deve ser 5 mg/kg/min (0.3 mg/kg/h) durante ao menos 5 minutos. Aumentos subsequentes de 5 a 10 mg/kg/min (0.3 a 0.6 mg/kg/h) de 5 a 10 minutos devem ser usados até que os efeitos clínicos desejados sejam alcançados. Taxa de manutenção de 5 a 50 mg/kg/min (0.3 a 3 mg/kg/h) ou mais alta pode ser requerida.</p>

Avaliação de efeitos clínicos e avaliação de função do sistema nervoso central deve ser realizada diariamente através da manutenção da dose para determinar a dose mínima de Propofol injetável.

Compatibilidade e Estabilidade: Propofol não deve ser misturado com outros agentes terapêuticos anteriormente à administração.

Diluição Anterior à aAdministração: Propofol é disponibilizado como uma formulação pronta para o uso. Entretanto, caso a diluição seja necessária, esta deve ocorrer apenas com injeção de dextrose 5%, e ela não deve ser diluída a uma concentração inferior a 2 mg/mL uma vez que trata-se de uma emulsão. Em formas diluídas mostrou-se

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

maior estabilidade quando em contato com vidro do que quando em contato com plástico (95% da potência após 2 horas da infusão estar correndo em plástico).

Administração com outros Fluidos: A compatibilidade de Propofol com a coadministração de sangue/soro/plasma ainda não foi estabelecida. Quando administrado usando um set de infusão do tipo Y, Propofol demonstrou ser compatível com os seguintes fluidos intravenosos

- Injeção de Dextrose 5%
- Injeção de Lactato de Ringer
- Injeção de Lactato de Ringer e de Dextrose 5%
- Injeção de Dextrose 5% e Cloreto de Sódio 0,45%
- Injeção de Dextrose 5% e Cloreto de Sódio 0,2%

Overdose

Caso ocorra overdose, administração de Propofol deve ser descontinuada imediatamente. Overdose é favorável de causar depressão cardiorespiratória. Depressão respiratória deve ser tratada com ventilação artificial com oxigênio. Depressão cardiovasculares pode requerer reposição do paciente ao levantar as pernas do paciente, aumentando a taxa do fluxo de fluidos intravenosos, e administrando pressão ou agente e/ou agentes anticolinérgicos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

GERAL

Adultos e Pacientes Pediátricos: Uma dose baixa de indução e uma taxa de manutenção de administração mais lenta devem ser utilizadas em pacientes idosos, debilitados ou de ASA III/IV. (Pacientes de dose individualizada devem ser monitorados continuamente para sinais iniciais de hipotensão e/ou bradicardia significativos.) O tratamento deve ser acompanhado de aumento da taxa de fluido intravenoso, de elevação das extremidades inferiores, do uso de agentes vasopressores ou da administração de atropina. Apneia geralmente ocorre durante a indução anestésica e deve persistir por mais de 60 segundos. Suporte ventilatório pode ser requerido. Uma vez que o Propofol é uma emulsão, cuidado deve ser exercido em pacientes com distúrbios de metabolismo lipídico como a hiperlipoproteinemia primária, hiperlipidemia diabética e pancreatite.

Muito raramente, o uso de Propofol pode estar associado com o desenvolvimento de um período de inconsciência pós-operatória que pode estar acompanhada de aumento no tônus muscular. Isso pode ou não ser precedido por um curto período de fraqueza. A recuperação é espontânea. O critério clínico para alta da área de recuperação/dia cirúrgico estabelecido para cada instituição deve ser atendido antes da liberação do paciente dos cuidados do anestesista.

Quando o Propofol é administrado a um paciente epilético, pode haver risco de convulsão durante a fase de recuperação.

É necessária atenção para minimizar dor durante a administração de Propofol. Dor local transitória pode ser minimizada se as veias mais largas do antebraço ou da fossa antecubital são utilizadas. Dor durante a injeção intravenosa também pode ser reduzida por injeção anterior de lidocaína intravenosa (1ml de uma solução a 1%). Dor durante a injeção pode acontecer frequentemente em pacientes pediátricos (45%) quando uma pequena veia da mão é utilizada sem pré-tratamento com lidocaína. Com pré-tratamento com lidocaína ou quando veias antecubitais foram utilizadas ocorreu minimização de dor (com incidência inferior a 10%), sendo essa bem tolerada.

Injeção intra-arterial em animais não induziu efeitos em tecidos locais. Injeção intra-arterial acidental tem sido reportada em pacientes e, além de dor, não houveram sequelas maiores.

Apresentações clínicas de anafilaxia, que podem incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensão, não ocorrem, uma vez que Propofol não apresenta atividade vagolítica. Queixas de bradicardia, assístole e, raramente, parada cardíaca tem sido associados com o uso de Propofol. Pacientes pediátricos são suscetíveis a esse efeito, particularmente quando é realizado o uso concomitante de fentanila. A administração intravenosa de agentes anticolinérgicos (p. ex. atropina ou glicopirrolato) devem ser considerados para a modificação de aumento potencial no tônus vagal devido ao uso de agentes concomitantes (p. ex. succinilcolina) ou estímulo cirúrgico.

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A dose de indução requerida para Propofol pode ser reduzida em pacientes com pré-medicação intramuscular ou intravenosa, particularmente com narcóticos (p. ex. morfina, fentanila, etc.) e combinações com opióides e sedativos (p. ex. benzodiazepínicos, barbitúricos, etc.). Esses agentes podem aumentar os efeitos anestésicos ou sedativos de Propofol e também podem resultar em diminuições mais pronunciadas nas pressões sistólicas, diastólicas e arterial principal e no débito cardíaco. Durante a manutenção da anestesia ou sedação, a taxa de Propofol administrada deve ser ajustada de acordo com o nível de anestesia ou sedação desejado e deve ser reduzida na presença de agentes analgésicos suplementares (p. ex. óxido nítrico ou opióides). A administração concorrente de agentes inalatórios potentes (p. ex. isoflurano, enflurano e haloterano) durante a manutenção com Propofol ainda não foi extensivamente avaliada. Esses agentes inalatórios também podem aumentar os efeitos anestésicos, sedativos e cardiorrespiratórios do Propofol. O Propofol não causa mudança clínica significativa no início, intensidade ou duração da ação dos agentes bloqueadores neuromusculares comumente utilizados (p. ex. succinilcolina e relaxantes musculares não-despolarizantes).

Nenhuma interação adversa com pré-medicações ou medicamentos utilizados durante a anestesia ou sedação (incluindo um espectro de relaxantes musculares, agentes inalatórios, agentes analgésicos e agentes anestésicos locais) têm sido observados em adultos. Em pacientes pediátricos, a administração de fentanila concomitantemente com Propofol pode resultar em bradicardia séria.

Gravidez:

Propofol não é recomendado para procedimentos obstétricos, incluindo parto por secção cesariana. Propofol atravessa a placenta, e como com outro agente anestésico geral, a administração de Propofol pode ser associada com depressão neonatal.

Mães Lactantes:

Propofol não é recomendado para uso em mães lactantes, uma vez que Propofol tem sido reportado de ser excretado em leite humano e os efeitos de absorção oral de pequenas quantidades de Propofol não são conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Geral:

Informações de eventos adversos são derivadas de estudos clínicos e experiência de mercado em todo o mundo. Na descrição abaixo, taxas dos eventos mais comuns representam os resultados de estudos clínicos norte-americanos e canadenses. Eventos menos frequentes também são derivados de publicações e experiência de mercado em mais de 8 milhões de pacientes; os dados para suportar uma estimativa acurada de suas taxas de incidência são insuficientes.

Anestesia e Sedação MAC em Adultos:

Durante os estudos clínicos de sedação MAC, eventos respiratórios significativos incluindo tosse, obstrução de vias aéreas superiores, apneia, hipoventilação e dispneia.

Anestesia em Pacientes Pediátricos:

Apesar de não ser reportado como um evento adverso em ensaios clínicos, apneia é frequentemente observada em pacientes pediátricos.

Sedação de Adultos em CTI:

Taxas de incidência provavelmente relacionadas para sedação em CTI foram determinadas por formulário de revisão de relatório individual. Probabilidade de causalidade foi baseada na aparente relação de resposta de dose e/ou respostas positivas para a re-administração. Em vários casos, a presença de comorbidades ou terapias concomitantes resultou em relação causal desconhecida.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação de medicamentos em conformidade à RDC N° 483 de 19 de março de 2021

Propofol injetável deve ser conservado abaixo de 25°C, em sua embalagem original. Proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem secundária.

Para complementação das informações podem ser consultadas as bulas de medicamentos nacionais ou a bula original, em inglês, que acompanha o produto.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS E QUEIXA TÉCNICA

Em caso de efeitos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de queixa técnica, notifique no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DIZERES LEGAIS

Importado por: Sanval Comércio e Indústria Ltda

Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos, São Paulo / SP - CEP: 04802-000

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 61.068.755/0001-12

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS