

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

ATENÇÃO: 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.

INFORME TÉCNICO

FLAGFOL

Propofol injetável 1% p/v

(Cada mL de emulsão contém 10,0mg de propofol)

Fabricante: Flagship Biotech International – Produto fabricado na Índia

Forma farmacêutica: Emulsão injetável de uso único.

Apresentação: Cartucho contendo 5 frascos de vidro incolor de 20 mL.

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

CATEGORIA:

Anestésico geral intravenoso

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE.

INDICAÇÕES

Propofol é um anestésico geral intravenoso de curta duração indicado para indução e manutenção da anestesia ou sedação.

CONTRAINDICAÇÕES

Propofol injetável é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao propofol ou em casos em que anestesia geral ou sedação são contraindicados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez:

Utilizar apenas se claramente indicado. Não recomendado para ser utilizado em trabalho de parto ou em cirurgias cesarianas.

Lactação:

Propofol não é recomendado para uso em mães lactantes

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Propofol pode ser utilizado associação com anestesia raquidiana e epidural e com pré-medicamentos comumente usados, bloqueadores neuromusculares, medicamentos inalatórios, medicamentos analgésicos; nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Doses mais baixas de propofol podem ser necessárias quando a anestesia geral é usada como um complemento à anestesia regional.

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

A administração concomitante de outros depressores do SNC como pré-medicação, medicamentos inalatórios e analgésicos pode levar a um aumento dos efeitos sedativos, anestésicos e depressores cardiorrespiratórios de propofol.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de até 25 °C, protegido da luz. Não congelar.

Os frascos de propofol são para uso único.

Não contém agentes antimicrobianos. Descarte a porção não utilizada.

Cuidado: Não deve ser utilizado se o recipiente estiver vazando ou se houver evidência de separação de fases da emulsão.

Agite bem antes de usar.

Aspectos físicos: frasco de vidro incolor contendo 20 mL.

Características do medicamento: emulsão branca leitosa.

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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Indução de anestesia geral

O propofol pode ser usado para induzir anestesia através de infusão ou injeção lenta em bolus. Em pacientes com ou sem pré-medicação, recomenda-se que propofol seja titulado de acordo com a resposta do paciente. Administrar aproximadamente 4 mL [40 mg] a cada 10 segundos em adultos razoavelmente saudáveis por injeção em bolus ou por infusão, até que os sinais clínicos demonstrem o início da anestesia. A maioria dos pacientes adultos com menos de 55 anos possivelmente requer de 1,5 a 2,5 mg/kg de propofol. A dose total necessária pode ser reduzida pela diminuição da velocidade de administração (20-50 mg/min). Acima desta idade, as necessidades serão geralmente menores. Em pacientes de grau ASA 3 e 4, deve-se usar velocidade de administração menor (aproximadamente 2 mL [20 mg] a cada 10 segundos). Em pacientes idosos, a dose de propofol necessária para a indução de anestesia é reduzida. Esta redução deve levar em conta a condição física e a idade do paciente. A dose reduzida deve ser administrada mais lentamente e titulada conforme a resposta.

Manutenção da anestesia geral

A profundidade requerida da anestesia pode ser mantida pela administração de propofol por infusão contínua ou por injeções repetidas em bolus. A recuperação da anestesia normalmente é rápida e, dessa forma, é importante manter a administração de propofol até o final do procedimento.

- Infusão contínua: a taxa requerida de administração varia consideravelmente entre pacientes, mas taxas em torno de 4-12 mg/kg/h normalmente são satisfatórias para a manutenção da anestesia.
- Injeção repetida em bolus: se essa técnica for utilizada, incrementos de 25 mg (2,5 mL) a 50 mg (5,0 mL) podem ser administrados de acordo com a necessidade clínica.

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

Em pacientes idosos quando propofol é utilizado para a manutenção da anestesia, a taxa de infusão ou a “concentração alvo” deve ser diminuída. Pacientes com graus ASA 3 e 4 requerem reduções maiores. Administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser utilizada, pois pode levar à depressão cardiorrespiratória.

Sedação durante terapia intensiva

Para a administração em terapia intensiva, é recomendado que propofol seja administrado por infusão contínua. A taxa de infusão deve ser determinada pelo nível desejado de sedação. Na maioria dos pacientes, um nível adequado de sedação pode ser obtido com um dosagem de 0,3-4 mg/kg/h de propofol. Propofol não é indicado para a sedação de pacientes em terapia intensiva com menos de 16 anos. Propofol pode ser diluído em soluções de dextrose 5%.

Caso se administre propofol a pacientes que estejam sob risco de acumular gordura, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lipídeos sejam controlados. A administração de propofol deve ser ajustada adequadamente se o controle indicar que a gordura não está sendo bem eliminada. Se o paciente estiver recebendo concomitantemente outro lipídeo por via intravenosa, sua quantidade deve ser reduzida, levando-se em consideração que a fórmula de propofol contém lipídeos (1,0 mL de propofol contém aproximadamente 0,1 g de lipídeos).

Se a duração da sedação for maior que 3 dias, deve-se monitorar a concentração sanguínea de lipídeos em todos os pacientes.

Em pacientes idosos quando propofol é utilizado para a manutenção da anestesia, a taxa de infusão ou a “concentração alvo” deve ser diminuída. Pacientes com graus ASA 3 e 4 requerem reduções maiores. Administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser utilizada, pois pode levar à depressão cardiorrespiratória.

Em crianças propofol é contraindicado para sedação de pacientes ventilados em terapia intensiva com menos de 16 anos.

Sedação para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos

Para promover a sedação em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, as velocidades de administração devem ser individualizadas e tituladas de acordo com a resposta clínica.

A maioria dos pacientes necessita de 0,5-1 mg/kg por 1-5 minutos para o início da sedação.

A manutenção da sedação pode ser atingida pela titulação da infusão de propofol até o nível desejado de sedação. A maioria dos pacientes necessita de 1,5-4,5 mg/kg/h. Adicional à infusão, a administração em bolus de 10 a 20 mg pode ser usada se for necessário um rápido aumento na profundidade da sedação. Em pacientes de graus ASA 3 e 4, a velocidade de administração e a dosagem podem necessitar de redução.

Administração

Propofol não possui propriedades analgésicas e, dessa forma, o uso concomitante de um medicamento analgésico normalmente é necessário.

Propofol pode ser usado para infusão, sem diluição, em seringas plásticas ou frascos de vidro para infusão. Propofol pode também ser administrado diluído somente em infusão intravenosa de dextrose a 5%, em bolsas de infusão de PVC ou frascos de vidro de infusão. Diluições não devem exceder a proporção 1:5 (2 mg de propofol por mL) e devem ser preparadas assepticamente imediatamente antes da administração. As soluções podem ser utilizadas por até 6 horas após a diluição.

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

É recomendado que, ao usar propofol 1% diluído, o volume de Dextrose 5% retirado da bolsa de infusão durante o processo de diluição seja totalmente substituído em volume por propofol.

A diluição pode ser usada com várias técnicas de controle de infusão, porém um determinado tipo de equipo usado sozinho não evitará o risco de infusão acidental incontrolada de grandes volumes de propofol diluído. Uma bureta, contador de gotas ou uma bomba volumétrica devem ser incluídos na linha de infusão. O risco de infusão descontrolada deve ser considerado ao decidir a quantidade máxima de propofol na bureta.

Quando propofol é utilizado sem diluição para manutenção da anestesia, é recomendado que equipamentos como bombas de seringa ou bombas volumétricas de infusão sejam sempre usados para controlar as taxas de infusão.

O propofol pode ser administrado via equipo em Y próximo ao local da injeção, em infusões intravenosas de dextrose a 5%, em infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9% ou em infusão intravenosa de dextrose a 4% com cloreto de sódio a 0,18%.

A seringa preenchida de vidro (PFS) tem uma resistência ao atrito mais baixa do que as seringas descartáveis de plástico e opera mais facilmente. Portanto, se o propofol for administrado com uma seringa preenchida, a linha entre a seringa e o paciente não deve ser deixada aberta se não houver supervisão. Quando a apresentação em seringa preenchida é usada em uma bomba de seringa, deve ser assegurada a compatibilidade adequada. Em particular, a bomba deve ser projetada para evitar sifonagem e deve ter um alarme de oclusão definido para não mais do que 1000 mmHg. Se estiver usando uma bomba programável ou equivalente que oferece opções de uso de diferentes seringas, escolha apenas a configuração 'B-D' 50/60 ml 'PLASTIPAK' ao usar a seringa preenchida de propofol.

Propofol pode ser pré-misturado com soluções contendo 500 mcg/mL de anfentanila na proporção de 20:1 a 50:1 v/v. A mistura deve ser realizada utilizando-se técnicas assépticas e devem ser utilizadas em até 6 horas após a preparação.

A fim de reduzir a dor da injeção inicial, propofol pode ser misturado com uma solução injetável, sem conservantes, de lidocaína 0,5% a 1%.

Infusão Alvo Controlada - Administração de Propofol por um Sistema 'Diprifusor' TCI em Adultos.

A administração de propofol por um sistema 'Diprifusor' TCI é restrita à indução e manutenção da anestesia geral em adultos. Não é recomendado para uso em sedação em UTI ou sedação para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos, ou em crianças. O propofol pode ser administrado pela TCI apenas com um sistema 'Diprifusor' TCI que incorpore o software 'Diprifusor' TCI. Esses sistemas funcionarão apenas com o reconhecimento de seringas preenchidas marcadas eletronicamente contendo propofol ou injeção a 2%. O sistema 'Diprifusor' TCI ajustará automaticamente a taxa de infusão para a concentração de Diprivan reconhecida. Os usuários devem estar familiarizados com o manual do usuário da bomba de infusão e com a administração de propofol por TCI e com o uso correto do sistema de identificação de seringas. O sistema permite que o anestesista ou intensivista atinja e controle a velocidade desejada de indução e a profundidade da anestesia, definindo e ajustando as concentrações sanguíneas alvo (previstas) de propofol. O sistema 'Diprifusor' TCI assume que a concentração inicial de propofol no sangue do paciente é zero. Portanto, em pacientes que receberam propofol anteriormente, pode haver necessidade de selecionar uma concentração alvo inicial mais baixa ao iniciar o 'Diprifusor' TCI. Da mesma forma, o reinício imediato de 'Diprifusor' TCI não é recomendado se a bomba foi desligada.

INDUÇÃO E MANUTENÇÃO DA ANESTESIA GERAL

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

Em pacientes adultos com até 55 anos, anestesia geralmente pode ser induzida com propofol na concentração-alvo de 4-8 mcg/mL. Uma concentração-alvo inicial de 4 mcg/mL é recomendada em pacientes pré-medicados. Para pacientes sem pré-medicação, uma concentração-alvo inicial de 6 mcg/mL é indicada. O tempo de indução com essas concentrações varia em 60-120 segundos. Concentrações-alvo maiores podem induzir a anestesia mais rapidamente, mas estão associadas com maior depressão respiratória e hemodinâmica.

Uma concentração-alvo inicial baixa deve ser utilizada em pacientes com mais de 55 anos e em pacientes com grau ASA 3 e 4. A concentração pode ser aumentada 0,5-1,0 mcg/mL em intervalos de 1 minuto, para atingir uma indução gradual da anestesia.

Geralmente, será necessária analgesia suplementar e a extensão em que as concentrações-alvo para manutenção da anestesia podem ser reduzidas será influenciada pela quantidade de analgesia concomitante administrada. Concentrações-alvo de propofol de 3-6 mcg/mL normalmente mantêm satisfatoriamente a anestesia.

A concentração prevista de propofol ao acordar varia de 1,0-2,0 mcg/mL e pode ser influenciada pela quantidade de analgesia administrada durante a manutenção.

Sedação durante terapia intensiva

Geralmente são necessárias concentrações de propofol na corrente sanguínea de 0,2-2,0 mcg/mL. A administração deve começar com uma dose baixa, que deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente para obtenção do nível de sedação desejado.

REAÇÕES ADVERSAS:

Dor no local da injeção, náuseas e vômitos pós-operatórios, tremor, soluço, oftalmoplegia, erupções cutâneas, anafilaxia.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS 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.

Importado por: Hipolabor Farmacêutica Ltda, de acordo com a RDC N° 483/2021.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará – MG, CEP: 34.735-010 - CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.