

**SPIVA MCT-LCT 1%
(propofol 10mg/mL)**

Baxter Hospitalar Ltda.

Emulsão para Injeção Intravenosa

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SPIVA MCT-LCT

propofol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Emulsão para injeção intravenosa.

SPIVA MCT-LCT é apresentado em:

Embalagem com 5 frascos de vidro contendo 20 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO

SPIVA MCT-LCT

Cada mL da emulsão para injeção intravenosa contém 10 mg de propofol.

Excipientes: óleo de soja, triglicérides de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SPIVA MCT-LCT é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que **SPIVA MCT-LCT** faz com que o paciente fique inconsciente ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

SPIVA MCT-LCT pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.

SPIVA MCT-LCT pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Agente anestésico de curta duração: indução e manutenção

Em estudos comparativos de óxido nitroso-sevoflurano com óxido nitroso-propofol para indução e manutenção da anestesia, foi determinada a taxa de recuperação para cada anestésico. Cinquenta pacientes, P 1 ou 2 na faixa etária de 18 a 70 anos, submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos com duração de 1

a 3 horas, foram distribuídos de maneira randomizada e receberam sevoflurano (grupo A) ou propofol (grupo B). Para a indução da anestesia: no grupo A o sevoflurano foi administrado em concentrações crescentes (até 3,5%) com o paciente em respiração espontânea, no grupo B o propofol foi administrado na dose de 2-2,5 mg/kg em 60 segundos com o paciente em respiração espontânea com oxigênio a 100%. A manutenção da anestesia no grupo A foi realizada com sevoflurano 0,3% a 1,8% e no grupo B com infusão de 50 a 200 mcg/kg/min de propofol. O óxido nítrico 60-70% foi administrado em todos os pacientes e fentanila na dose de 1-3 mcg/kg foi administrado em bolus como suplemento anestésico nos dois grupos. Ao final da cirurgia foi interrompida a administração dos agentes anestésicos e instaurado um fluxo de oxigênio a 100% (6 L/min). Os resultados demonstraram que indução no grupo B foi mais rápida quando comparada com o grupo A (0,8 vs. 2,0 minutos respectivamente). A facilidade de indução e o tempo necessário para o despertar foram similares nos dois grupos. Dentre os efeitos indesejáveis, no grupo A, 13 pacientes apresentaram náuseas e 5 apresentaram vômitos, enquanto que no grupo B a incidência de náuseas foi de 3 pacientes. A incidência de tremores e dor foi similares nos dois grupos. (Lien CA *et. al.* Journal of Clinical Anesthesia 1996; 8(8):639).

Reves *et al.* descrevem o uso do propofol como o agente anestésico para indução-manutenção da anestesia, assim como o seu uso em sedação para procedimentos cirúrgicos e em pacientes sob ventilação mecânica em UTI devido a sua eficácia e segurança. (Reves JG *et al.* Anesthesia Fourth Edition 1994, 1(11): 272).

Estudos comparativos do uso do propofol em infusão manual com o uso pela bomba de infusão alvo controlada (IAC) foram realizados em 160 pacientes (pacientes grau ASA 1-3 com idade \geq 18 anos), submetidos a procedimentos cirúrgicos. Os dados analisados foram: aceitabilidade da técnica, eficácia e segurança. O grupo IAC apresentou doses de indução menores e taxa de infusão de manutenção maiores. Na avaliação dos anestesistas envolvidos, a facilidade de controle e o uso da bomba de IAC foi considerada melhor.

Foi concluído que o sistema de IAC é efetivo e seguro, tendo melhor aceitabilidade do que a técnica de infusão manual. (Mazzarella B *et al.* Minerva Anestesiologica 1999;65 (10):701).

Sedação para procedimentos cirúrgicos/diagnósticos

Charles J. Coté estabelece o uso de propofol em pediatria para sedação intermitente ou em infusão constante nos procedimentos radiológicos devido à sua eficácia na prática clínica. (Coté CJ. Anesthesia Fourth Edition 1994, 2(63):2104).

Foi reportado um estudo prospectivo e randomizado, comparando propofol e midazolam para sedação em colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica. Foram selecionados 200 pacientes P 3 e 4 com idade entre 28-88 anos. Estes pacientes receberam de forma randomizada midazolam 2,5 mg para indução seguido de doses repetidas de acordo com a necessidade ou propofol 40-60 mg de dose inicial conforme o peso corporal seguido de 20 mg em doses repetidas. Do total dos pacientes, três foram excluídos devido à

Bula para o Profissional de Saúde

presença de carcinoma (2 pacientes no grupo midazolam e 1 paciente no grupo propofol). Os resultados demonstraram um tempo de início médio de ação da sedação menor no grupo propofol do que no grupo midazolam (3 min vs. 6 min), assim como um tempo médio de recuperação menor no grupo tratado com propofol em relação ao grupo tratado com midazolam (19 min vs. 29 min). Foi concluído que a sedação endovenosa com propofol para colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica é mais efetiva que midazolam, associada com recuperação rápida e segura desde que haja monitorização adequada. (Wehrmann T *et al.* Gastrointestinal Endoscopy 1999).

Sedação UTI

Barrientos *et al.*, realizaram um estudo comparativo entre propofol 2% e midazolam, onde analisaram a eficácia, tempo para extubação e custo. Neste estudo foram selecionados 78 pacientes submetidos à cirurgia que necessitaram de ventilação controlada mecânica e sedação prolongada na unidade de terapia intensiva. Após distribuição randomizada, 40 pacientes receberam propofol 2% e 38 midazolam. A dose média de propofol 2% foi de 1-6 mg/kg/h e de midazolam 0,05-0,4 mg/kg/h. Nenhum bloqueador neuromuscular foi utilizado e a duração média da sedação foi de 141,2 h para o grupo propofol 2% e 140,5 h para o grupo midazolam. Os resultados demonstraram que a eficácia foi similar nos dois grupos, sendo que, no grupo propofol 2%, 2,5% dos pacientes apresentaram hipertrigliceridemia. O tempo necessário para extubação foi significativamente menor no grupo propofol 2% quando comparado com o grupo midazolam o que levou os autores a acreditarem que o custo benefício do propofol 2% é melhor. (Barrientos – Vega R *et al.* Intensive Care Medicine 1997; 23 (suppl): S176, Abs149).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anestésicos gerais

Propriedades Farmacodinâmicas

O propofol (2,6-diisopropilfenol) é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de aproximadamente 30 segundos. A recuperação da anestesia geralmente é rápida. O mecanismo de ação, assim como com todos os anestésicos gerais, é pouco conhecido. Entretanto, propofol é conhecido por produzir efeito sedativo e anestésico pela modulação positiva da função inibitória do neurotransmissor GABA através do receptor GABA_A ativado por ligante.

Em geral, queda na pressão arterial média e leves mudanças na frequência cardíaca são observadas quando **SPIVA MCT-LCT** é administrado para indução e manutenção da anestesia. Entretanto, os parâmetros hemodinâmicos normalmente permanecem relativamente estáveis durante a manutenção e a incidência de alterações hemodinâmicas adversas é baixa.

Apesar da possibilidade de ocorrência de depressão ventilatória após a administração de **SPIVA MCT-LCT**, quaisquer efeitos são qualitativamente similares àqueles causados por outros agentes anestésicos intravenosos e são facilmente gerenciáveis na prática clínica.

SPIVA MCT-LCT reduz o fluxo sanguíneo cerebral, a pressão intracraniana e o metabolismo cerebral. A redução na pressão intracraniana é maior em pacientes com pressão intracraniana basal elevada.

A recuperação da anestesia geralmente é rápida e sem efeitos residuais, com baixa incidência de dor de cabeça, náusea e vômitos pós-operatórios.

Em geral, há menos náusea e vômitos pós-operatórios após anestesia com **SPIVA MCT-LCT** que com agentes anestésicos inalatórios. Há evidência de que isso possa estar relacionado a um efeito antiemético do propofol.

Nas concentrações atingidas clinicamente, **SPIVA MCT-LCT** não inibe a síntese de hormônios adrenocorticais.

Propriedades Farmacocinéticas

O declínio das concentrações de propofol após uma dose em bolus ou após o final de uma infusão pode ser descrito por um modelo tricompartmental aberto. A primeira fase é caracterizada por uma distribuição muito rápida (meia-vida de 2-4 minutos), seguido por rápida eliminação (meia-vida de 30 a 60 minutos) e uma fase final mais lenta, representativa da redistribuição do propofol por tecidos pouco perfundidos.

O propofol é amplamente distribuído e rapidamente eliminado do corpo (depuração total: 1,5-2 L/minuto). A depuração ocorre através de processos metabólicos, principalmente no fígado, para formar conjugados inativos de propofol e seu quinol correspondente, os quais são excretados na urina.

Quando **SPIVA MCT-LCT** é usado para manter a anestesia, as concentrações sanguíneas de propofol aproximam-se assintoticamente do valor do estado de equilíbrio para a dada velocidade de administração. A farmacocinética de **SPIVA MCT-LCT** é linear ao longo da faixa recomendada de velocidades de infusão.

Dados de segurança pré-clínica

O propofol é um fármaco com extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

SPIVA MCT-LCT é contraindicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer componente de sua fórmula;
- Sedação em crianças menores de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epigloteite recebendo tratamento intensivo (ver item 5. ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES).

Bula para o Profissional de Saúde

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

SPIVA MCT-LCT deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

Os pacientes devem ser constantemente monitorados e devem estar disponíveis instalações para manutenção das vias aéreas abertas, ventilação artificial, enriquecimento de oxigênio, além de instalações ressuscitatórias. **SPIVA MCT-LCT** não deve ser administrado pela pessoa que conduziu o procedimento diagnóstico ou o procedimento cirúrgico.

Quando **SPIVA MCT-LCT** é administrado para sedação consciente, procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, os pacientes devem ser continuamente monitorados para sinais precoces de hipotensão, obstrução das vias aéreas e dessaturação de oxigênio.

Assim como outros agentes sedativos, quando **SPIVA MCT-LCT** é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local da cirurgia.

Um período adequado é necessário antes da alta do paciente para garantir a recuperação total após a anestesia geral. Muito raramente o uso de **SPIVA MCT-LCT** pode estar associado ao desenvolvimento de um período de inconsciência pós-operatória, o qual pode ser acompanhado por um aumento no tônus muscular. Isto pode ou não ser precedido por um período de vigília. Apesar da recuperação ser espontânea, deve-se ter um cuidado apropriado ao paciente inconsciente.

Assim como com outros agentes anestésicos intravenosos, deve-se tomar cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática e em pacientes hipovolêmicos ou debilitados.

SPIVA MCT-LCT não possui atividade vagolítica e tem sido associado com relatos de bradicardia (ocasionalmente profunda) e também assistolia. Deve-se considerar a administração intravenosa de um agente anticolinérgico antes da indução ou durante a manutenção da anestesia, especialmente em situações em que haja probabilidade de predominância do tônus vagal ou quando **SPIVA MCT-LCT** for associado a outros agentes com potencial para causar bradicardia.

Quando **SPIVA MCT-LCT** for administrado a um paciente epilético, pode haver risco de convulsão.

Deve-se dispensar cuidado especial aos pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.

Ca so se administre **SPIVA MCT-LCT** a pacientes que estejam sob risco de acumular gordura, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lipídeos sejam controlados. A administração de **SPIVA MCT-LCT** 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 **SPIVA MCT-LCT** contém lipídeos (1,0 mL de **SPIVA MCT-LCT** contém aproximadamente 0,1 g de lipídeo).

A necessidade de zinco suplementar deve ser considerada durante a administração prolongada de **SPIVA MCT-LCT** particularmente em pacientes que tenham predisposição à deficiência em zinco, tais como pacientes com queimaduras, diarreia e/ou sepse.

Foram recebidos relatos muito raros de acidose metabólica, de rabdomiólise, de hipercalemia, alterações no ECG* e/ou de falha cardíaca, em alguns casos com um resultado fatal, em pacientes gravemente acometidos recebendo **SPIVA MCT-LCT** para sedação na UTI. As combinações desses eventos foram chamadas de Síndrome de Infusão de Propofol (SIP). Os principais fatores de risco para o desenvolvimento destes eventos são: diminuição na liberação de oxigênio para os tecidos; lesão neurológica grave e/ou sepse; altas doses de um ou mais dos seguintes agentes farmacológicos: vasoconstritores, esteroides, inotrópicos e/ou propofol. Todos os sedativos e agentes terapêuticos usados na UTI (incluindo **SPIVA MCT-LCT**) devem ser titulados para manter liberação de oxigênio ideal e parâmetros hemodinâmicos.

*elevação do segmento ST (similar às alterações no ECG na síndrome de Brugada).

O uso de **SPIVA MCT-LCT** utilizando-se o sistema **TCI DIPRIFUSOR** é restrito à indução e manutenção de anestesia geral, sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico e sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva. O sistema **TCI DIPRIFUSOR** não é recomendado para uso em crianças.

SPIVA MCT-LCT não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia.

Não há dados que dão suporte ao uso de **SPIVA MCT-LCT** em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.

Não há dados de estudos clínicos que deem suporte ao uso de **SPIVA MCT-LCT** em sedação de crianças com difteria ou epiglote, recebendo tratamento intensivo.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam a atenção, tais como, dirigir veículos e operar máquinas pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de **SPIVA MCT-LCT**.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante algum tempo após o uso do medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Uso durante a gravidez e a lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A segurança para o neonato, quando do uso de **SPIVA MCT-LCT** em mulheres que estejam amamentando, não foi estabelecida.

SPIVA MCT-LCT não deve ser usado durante a gravidez.

SPIVA MCT-LCT atravessa a placenta e pode estar associado à depressão neonatal. O produto não deve ser utilizado em anestesia obstétrica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SPIVA MCT-LCT tem sido usado em associação com anestesia espinal e epidural, com pré-medicação normalmente usada, bloqueadores neuromusculares, agentes inalatórios e agentes analgésicos. Nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Entretanto, recomenda-se que os bloqueadores neuromusculares atracúrio e mivacúrio, não devem ser administrados na mesma via IV antes de se eliminar os indícios de **SPIVA MCT-LCT**.

A combinação de propofol e alfentanil provavelmente resulta em maior sedação e efeitos anestésicos. O alfentanil aumenta os efeitos depressores do propofol na pressão arterial sistólica e na frequência cardíaca. Desta forma, quando utilizados em conjunto, deve ser considerado um ajuste posológico de propofol ou alfentanil.

É provável que a coadministração de dexmetomidina com propofol resulte em aumento da temperatura corporal (pirexia). A dose de propofol necessária para sedação e indução da anestesia pode ter que ser reduzida na presença de dexmedetomidina.

Propofol e sevoflurano causam efeitos aditivos na anestesia quando utilizados em conjunto. Portanto, quando utilizados concomitantemente, deve ser considerado um ajuste posológico de propofol ou sevoflurano.

Doses menores de **SPIVA MCT-LCT** podem ser necessárias em situações em que a anestesia geral é utilizada como adjuvante às técnicas anestésicas regionais.

Foi observada a necessidade de doses menores de propofol em pacientes que tomam midazolam, uma vez que a administração de propofol com midazolam provavelmente resultará em aumento da sedação e depressão respiratória. Assim, quando usado concomitantemente, deve-se considerar uma redução da dose de **SPIVA MCT-LCT** (propofol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

SPIVA MCT-LCT tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

SPIVA MCT-LCT deve ser utilizado imediatamente após diluição.

Agite antes de usar.

Não utilize se houver evidência de separação de fases da emulsão.

Descartar o conteúdo remanescente após o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

SPIVA MCT-LCT é apresentado na forma de emulsão leitosa branca.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

SPIVA MCT-LCT é uma emulsão leitosa branca, praticamente livre de partículas estranhas de contaminação e de grandes gotas de óleo. Geralmente, além de **SPIVA MCT-LCT** são necessários a agentes analgésicos suplementares.

SPIVA MCT-LCT tem sido usado em associação com anestesia espinal e epidural, com pré-medicação normalmente usada, bloqueadores neuromusculares, a agentes inalatórios e a agentes analgésicos. Nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Doses menores de **SPIVA MCT-LCT** podem ser necessárias em situações em que a anestesia geral é utilizada como um adjunto às técnicas anestésicas regionais.

SPIVA MCT-LCT não contém conservantes antimicrobianos, assim, pode apresentar desenvolvimento de microorganismos.

Assim sendo, imediatamente após a abertura do frasco, a aspiração do produto deve ser feita assepticamente para uma seringa estéril ou para o equipamento de infusão. A administração de **SPIVA MCT-LCT** deve ser iniciada sem demora. Os cuidados de assepsia devem ser observados até o término da infusão, tanto na manipulação de **SPIVA MCT-LCT** como do equipamento em uso. Quaisquer infusões de fluídos adicionados à linha de infusão de **SPIVA MCT-LCT** devem ser administrados próximo do local da cânula.

SPIVA MCT-LCT não deve ser administrado através de filtro microbiológico. Os frascos de **SPIVA MCT-LCT** devem ser agitados antes do uso e qualquer porção não utilizada deve ser descartada.

SPIVA MCT-LCT e qualquer seringa contendo **SPIVA MCT-LCT** destina-se a um único uso em apenas um paciente.

De acordo com as orientações para a administração de outras emulsões lipídicas, uma infusão única (não diluída) de **SPIVA MCT-LCT** não deve exceder 12 horas. No final do procedimento cirúrgico tanto o reservatório de **SPIVA MCT-LCT** como o equipamento de infusão devem ser descartados e substituídos de maneira apropriada.

SPIVA MCT-LCT pode ser usado para infusão, sem diluição, em seringas plásticas ou frascos de vidro para infusão. Quando **SPIVA MCT-LCT** é usado sem diluição na manutenção da anestesia, recomenda-se que seja sempre utilizado um equipamento tal como bomba de seringa ou bomba volumétrica para infusão, a fim de controlar as velocidades de infusão.

SPIVA MCT-LCT 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. As diluições, que não devem exceder a proporção de 1:5 (2 mg de propofol/mL), devem ser preparadas assepticamente imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas.

A diluição pode ser usada com várias técnicas de controle de infusão, porém um determinado tipo de equipamento usado sozinho não evitará o risco de infusão acidental incontrolada de grandes volumes de **SPIVA MCT-LCT** diluído. Uma bureta, contador de gotas ou uma bomba volumétrica devem ser incluídos na linha de infusão.

O risco de infusão incontrolada deve ser considerado durante a decisão da quantidade máxima de diluição na bureta.

SPIVA MCT-LCT 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%.

O vidro da seringa pronta para uso (PFS) tem uma resistência friccional menor do que a apresentada pelas seringas plásticas descartáveis e opera mais facilmente. Por isso, se **SPIVA MCT-LCT** for administrado usando uma seringa pronta para uso manual, a linha de administração entre a seringa e o paciente não deve ser negligenciada.

Quando a apresentação em seringas prontas para uso for utilizada em bomba apropriada, deve ser assegurado que o tamanho da seringa seja adequado à bomba de infusão. Além disso, a bomba deve prevenir o retorno do fluido e possuir a larme de oclusão cujo valor limite não seja maior que 1000 mmHg. No caso de usar bomba programável ou bomba equivalente que ofereça opções para o uso de diferentes seringas, escolha somente o kit "PLASTIPAK" B-D 50/60 mL quando usar as seringas prontas para uso de **SPIVA MCT-LCT**.

SPIVA MCT-LCT pode ser pré-misturado com injeções contendo 500 mcg/mL de alfentanila na velocidade de 20:1 a 50:1 v/v. As misturas devem ser preparadas usando técnicas estéreis e devem ser usadas dentro de 6 horas após a preparação.

A fim de reduzir a dor da injeção inicial, **SPIVA MCT-LCT** usado para indução pode ser misturado com injeção de lidocaína em uma seringa plástica na proporção de 20 partes de **SPIVA MCT-LCT** com até 1 parte de injeção de lidocaína 0,5% ou 1% (ver tabela de diluições) imediatamente antes da administração. **SPIVA MCT-LCT** pode ser misturado com glicose 5% em bolsas de infusão de PVC ou frascos de vidro para infusão ou injeção de lidocaína ou alfentanila em seringas plásticas.

- Diluição e coadministração de SPIVA MCT-LCT com outros fármacos ou fluidos de infusão (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)

Técnica de Coadministração	Aditivo ou Diluente	Preparação	Precauções
Pré-mistura	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Misturar 1 parte de SPIVA MCT-LCT com até 4 partes de infusão intravenosa de dextrose a 5% em bolsas de infusão de PVC ou em frascos de infusão de vidro. Quando diluído em bolsas de PVC, recomenda-se utilizar uma bolsa cheia e que a diluição seja preparada retirando um volume do fluido de infusão e substituindo-o por um volume igual ao de SPIVA MCT-LCT .	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas.
	Injeção de cloridrato de lidocaína (0,5%)	Misturar 20 partes de SPIVA MCT-LCT com até 1 parte de injeção de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1,0%	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração.

	ou 1,0%, sem conservantes)		Usar apenas para indução.
	Injeção de alfentanila (500 mcg/mL)	Misturar SPIVA MCT-LCT com injeção de alfentanila na proporção de 20:1 a 50:1 v/v	Preparar a mistura de forma asséptica; usar dentro de 6 horas desde a preparação.
Coadministração com equipo em Y	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Coadministrar através de um equipo em Y	Colocar o conector em Y perto do local da injeção
	Infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%	Conforme acima	Conforme acima
	Infusão intravenosa de dextrose a 4% com cloreto de sódio a 0,18%	Conforme acima	Conforme acima

- Administração de SPIVA MCT-LCT por Sistema TCI DIPRIFUSOR

A administração de **SPIVA MCT-LCT** por sistema **TCI DIPRIFUSOR** é restrita à indução e manutenção de anestesia geral, sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico e sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva. Não é recomendado seu uso em crianças.

SPIVA MCT-LCT pode ser administrado por infusão a lvo controlada (IAC) somente com o sistema **TCI DIPRIFUSOR**, incorporando o software **TCI DIPRIFUSOR**. Tal sistema irá operar somente em reconhecimento de seringas prontas para uso eletronicamente identificadas, contendo injeção de **SPIVA MCT-LCT**.

O sistema **TCI DIPRIFUSOR** irá automaticamente ajustar a velocidade de infusão para a concentração de **SPIVA MCT-LCT** selecionada pelo operador. Os usuários devem estar familiarizados com o manual da bomba de infusão, com a administração de **SPIVA MCT-LCT** por IAC e com o uso correto do sistema de identificação da seringa. Tal sistema permite ao anestesista atingir e controlar a velocidade de indução desejada e a profundidade da anestesia ou da sedação consciente através do estabelecimento e ajuste das concentrações sanguíneas de propofol.

O sistema **TCI DIPRIFUSOR** assume que a concentração sanguínea inicial de propofol no paciente é zero.

Portanto, em pacientes que receberam propofol anteriormente, a administração de uma concentração inicial menor pode ser necessária. Similarmente, o recomeço imediato da administração com o **TCI DIPRIFUSOR** não é recomendado caso a bomba tenha sido desligada e/ou trocada.

Orientação sobre as concentrações alvo de propofol é fornecida abaixo, na seção D da Posologia “Sistema TCI DIPRIFUSOR”. Em razão da variabilidade inter-pacientes quanto à farmacocinética e farmacodinâmica do propofol, tanto em pacientes pré-medicados quanto nos pacientes não pré-medicados, a concentração alvo de propofol deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente a fim de se atingir a profundidade de anestesia ou sedação consciente desejada.

Posologia

- **Sistema de Classificação do Estado Físico de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA):**

GRAU	CLASSIFICAÇÃO
1	Paciente normal
2	Paciente com doença sistêmica de leve a moderada
3	Paciente com doença sistêmica grave
4	Paciente com doença sistêmica grave que limita atividades diárias
5	Paciente moribundo que não é esperada a sobrevivência sem cirurgia
6	Paciente com morte cerebral declarada cujos órgãos serão removidos para propósitos de doação

A. Adultos

- Indução de Anestesia Geral

SPIVA MCT-LCT pode ser usado para induzir anestesia através de infusão ou injeção lenta em bolus.

Em pacientes com ou sem pré-medicação, recomenda-se que SPIVA MCT-LCT seja titulado de acordo com a resposta do paciente. Administrar aproximadamente 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 SPIVA MCT-LCT. 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 graus ASA 3 e 4 deve-se usar velocidade de administração menor (aproximadamente 20 mg a cada 10 segundos).

- Manutenção de Anestesia Geral

A profundidade requerida da anestesia pode ser mantida pela administração de SPIVA MCT-LCT por infusão contínua ou por injeções repetidas em bolus.

- SPIVA MCT-LCT pode ser usado por Infusão contínua. A velocidade adequada de administração varia consideravelmente entre pacientes, mas velocidades na faixa de 4 a 12 mg/kg/h, normalmente mantêm a anestesia satisfatoriamente.

Bula para o Profissional de Saúde

• **SPIVA MCT-LCT** pode ser usado por Injeções repetidas em bolus. Se for utilizada a técnica que envolve injeções repetidas em bolus, podem ser administrados aumentos de 25mg (2,5mL) a 50mg (5mL), de acordo com a necessidade clínica.

- Sedação na UTI

Quando utilizado para promover sedação em pacientes adultos ventilados na UTI, recomenda-se que **SPIVA MCT-LCT** seja administrado por infusão contínua. As taxas de infusão entre 0,3 e 4,0mg/kg/h atingem a sedação de forma satisfatória na maioria dos pacientes adultos. A administração de **SPIVA MCT-LCT** para sedação na UTI em pacientes adultos não deve exceder 4mg/kg/h, a menos que os benefícios para o paciente superem os riscos.

- Sedação Consciente para Cirurgia e Procedimentos de Diagnóstico

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 necessitará de 0,5 a 1 mg/kg por aproximadamente 1 a 5 minutos para iniciar a sedação.

A manutenção da sedação pode ser atingida pela titulação da infusão de **SPIVA MCT-LCT** até o nível desejado de sedação – a maioria dos pacientes irá necessitar de 1,5 a 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.

B. Crianças

Não se recomenda o uso de **SPIVA MCT-LCT** em crianças menores de 3 anos de idade.

Administração de **SPIVA MCT-LCT** por sistema **TCI DIPRIFUSOR** não é recomendado para uso em crianças.

- Indução de Anestesia Geral

Quando usado para induzir a anestesia em crianças, recomenda-se que **SPIVA MCT-LCT** seja administrado lentamente, até que os sinais clínicos demonstrem o início da anestesia.

A dose deve ser ajustada em relação à idade e/ou ao peso. A maioria dos pacientes com mais de 8 anos provavelmente irá necessitar de aproximadamente 2,5 mg/kg de **SPIVA MCT-LCT** para a indução da anestesia.

Entre 3 e 8 anos de idade, a necessidade pode ser ainda maior. Doses mais baixas são recomendadas para crianças com graus ASA 3 e 4.

- Manutenção da Anestesia Geral

A profundidade necessária de anestesia pode ser mantida pela administração de **SPIVA MCT-LCT** por infusão ou por injeções repetidas em bolus. É recomendado que somente **SPIVA MCT-LCT** seja usado se forem usadas injeções repetidas em bolus. A velocidade necessária de administração varia consideravelmente entre os pacientes, no entanto, a faixa de 9 a 15 mg/kg/h normalmente produz a anestesia satisfatória.

- Sedação Consciente para Procedimentos de Diagnóstico e Cirúrgicos

SPIVA MCT-LCT não é recomendado para sedação consciente em crianças uma vez que a segurança e eficácia não foram demonstradas.

- Sedação na UTI

SPIVA MCT-LCT não é recomendado para sedação em crianças, uma vez que a segurança e a eficácia não foram demonstradas. Apesar de não ter sido estabelecida nenhuma relação causal, reações adversas sérias (incluindo fatalidades) foram observadas através de relatos espontâneos sobre o uso não aprovado em UTI. Esses eventos foram mais frequentes em crianças com infecções do trato respiratório e que receberam doses maiores que aquelas recomendadas para adultos.

C. Idosos

Em pacientes idosos, a dose de **SPIVA MCT-LCT** 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. Quando **SPIVA MCT-LCT** é usado para manutenção da anestesia ou sedação, a taxa de infusão ou “concentração alvo” também deve ser diminuída. Pacientes com graus ASA 3 e 4 necessitarão de reduções adicionais na dose e na velocidade de administração.

A administração rápida em bolus (única ou repetida) não deve ser utilizada no idoso, pois pode levar à depressão cardiorrespiratória.

D. Sistema TCI DIPRIFUSOR

- Indução e Manutenção da Anestesia Geral

Em pacientes adultos com idade abaixo de 55 anos a anestesia pode normalmente ser induzida com concentrações alvo de propofol em torno de 4 a 8 mcg/mL. Uma concentração alvo inicial de 4 mcg/mL é recomendada em pacientes pré-medicados. Em pacientes sem pré-medicação a concentração alvo inicial recomendada é de 6 mcg/mL. O tempo de indução com estas concentrações alvo é geralmente de 60-120

segundos. Concentrações alvo mais altas permitirão uma indução mais rápida da anestesia, mas podem estar associadas com depressão hemodinâmica e respiratória mais pronunciadas.

Uma concentração alvo inicial menor deve ser usada em pacientes com mais de 55 anos e em pacientes com graus ASA 3 e 4. As concentrações alvo podem então ser aumentadas na proporção de 0,5 a 1,0 mcg/mL em intervalos de 1 minuto a fim de se atingir uma indução gradual de anestesia.

Analgesia suplementar geralmente será necessária e a extensão para as quais as concentrações alvo para manutenção da anestesia pode ser reduzida será influenciada pela quantidade de analgesia administrada concomitantemente. Concentrações alvo de propofol na faixa de 3 a 6 mcg/mL normalmente induzem e mantêm anestesia satisfatória.

A concentração prevista de propofol no despertar é, geralmente, na faixa de 1,0 a 2,0 mcg/mL e será influenciada pela quantidade de analgesia administrada durante a manutenção.

- Sedação Consciente para Procedimentos Cirúrgicos e de Diagnóstico

Em geral, serão necessárias concentrações sanguíneas de propofol no intervalo de 0,5 a 2,5 mcg/mL. O ajuste da concentração alvo deve ser titulado conforme a resposta do paciente para obter a profundidade de sedação consciente desejada.

Uma concentração alvo inicial no limite superior deste intervalo permitirá uma indução mais rápida da sedação consciente.

- Sedação na UTI

Em geral, é necessária uma concentração sanguínea de propofol no intervalo de 0,2 a 2,0 mcg/mL. A administração deve ser iniciada em baixa concentração alvo, que deve ser titulada conforme a resposta do paciente para se obter a profundidade de sedação desejada.

Se o sistema **TCI DIPRIFUSOR** for utilizado para anestesia, o mesmo poderá ser utilizado no período pós-operatório para sedação na UTI, com a apropriada concentração alvo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do Perfil de Segurança

A indução da anestesia com **SPIVAMCT-LCT** é geralmente suave, com evidência mínima de excitação. As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos farmacologicamente previsíveis de um agente anestésico, como a hipotensão. Dada a natureza anestésica e os pacientes que recebem cuidado intensivo, eventos relatados em associação com anestesia e cuidado intensivo também podem estar relacionados aos procedimentos utilizados ou às condições do paciente.

Resumo tabelado de reações adversas

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência: Muito comum ($>1 / 10$), comum ($>1 / 100$ e $\leq 1/10$), incomum ($>1 / 1.000$ e $\leq 1/100$), rara ($>1 / 10.000$ e $\leq 1/1.000$), muito rara ($\leq 1 / 10.000$) e desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

FREQUÊNCIA	SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO (SOC)	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum $>1/10$ ($>10\%$)	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Dor local em indução ⁽¹⁾
Comum $>1/100$ e $\leq 1/10$ ($>1\%$ e $\leq 10\%$)	Distúrbios vasculares	Hipotensão ⁽²⁾ ; Ruborização em crianças ⁽⁴⁾
	Distúrbios cardíacos	Bradicardia ⁽³⁾
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Apneia transitória durante a indução
	Distúrbios gastrointestinais	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Sintomas de abstinência em crianças ⁽⁴⁾
Incomum $>1/1.000$ e $\leq 1/100$ ($>0,1\%$ e $\leq 1\%$)	Distúrbios vasculares	Trombose e flebite
Rara $>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$ ($>0,01\%$ e $\leq 0,1\%$)	Distúrbios do sistema nervoso	Movimentos epileptiformes, incluindo convulsões e opistótono durante a indução, manutenção e recuperação.
	Distúrbios psiquiátricos	Euforia
Muito Rara $\leq 1/10.000$ ($\leq 0,01\%$)	Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rabdomiólise ⁽⁵⁾
	Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite
	Lesões, intoxicações e complicações de procedimento	Febre pós-operatória
	Distúrbios renais e urinários	Descoloração da urina após administração prolongada
	Distúrbios do sistema imunitário	Anafilaxia - pode incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensão, incluindo choque anafilático.
	Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Desinibição sexual
	Distúrbios cardíacos	Edema pulmonar

FREQUÊNCIA	SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO (SOC)	REAÇÕES ADVERSAS
	Distúrbios do sistema nervoso	Inconsciência pós-operatória
Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Priapismo
	Distúrbios hepato biliares	Hepatite Insuficiência hepática aguda

⁽¹⁾ Pode ser minimizada usando veias maiores do antebraço e da fossa antecubital. Com **SPIVA MCT-LCT** a dor local também pode ser minimizada pela coadministração de lidocaína (ver item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

⁽²⁾ Ocasionalmente, hipotensão pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de **SPIVA MCT-LCT**.

⁽³⁾ Bradicardias graves são raras. Houve relatos isolados de progressão para assistolia.

⁽⁴⁾ Após interrupção abrupta de **SPIVA MCT-LCT** durante cuidado intensivo.

⁽⁵⁾ Raros relatos de rabdomiólise foram recebidos onde **SPIVA MCT-LCT** foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for severa, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

Produzido por:

Baxter Pharmaceuticals India Private Limited

Vasana-Chacharwadi, Sanand,
Ahmedabad-382 213, Gujarat, Índia.

Importado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2555

São Paulo/SP – Brasil

CNPJ 49.351.786/0002-61

Bula para o Profissional de Saúde

SAC: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

Registro: 1.0683.0191

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/06/2025.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

DADOS DA SUBMISSÃO ELETRÔNICA			DADOS DA PETIÇÃO/NOTIFICAÇÃO QUE ALTERA BULA				DADOS DAS ALTERAÇÕES DE BULAS		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
26/08/2025	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar	VPS	10 MG/ML EMUINJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML
19/03/2025	0371831253	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	10 MG/ML EMUINJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

DADOS DA SUBMISSÃO ELETRÔNICA			DADOS DA PETIÇÃO/NOTIFICAÇÃO QUE ALTERA BULA				DADOS DAS ALTERAÇÕES DE BULAS		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
29/07/2024	1031263241	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres legais	VPS	10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML
08/01/2024	0020199244	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2021	2002421/21-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	20/03/2023	Inclusão Inicial	VPS	10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 20 ML