

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

**Baxter Hospitalar Ltda.**

**Emulsão para Injeção Intravenosa**

**BULA PARA O PACIENTE**

## **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, triglicerídeos de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**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 (adormecido) 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**SPIVA MCT-LCT** pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que **SPIVA MCT-LCT** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

**SPIVA MCT-LCT** é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.

**SPIVA MCT-LCT** é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de, aproximadamente, 30 segundos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar **SPIVA MCT-LCT** 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.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?**

**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).

**SPIVA MCT-LCT** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos (quando há diminuição anormal do volume do sangue) ou debilitados.
- Em paciente epilético, pode haver risco de convulsão.
- Em pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.
- Particularmente em pacientes que tenham predisposição à deficiência em zinco, tais como aqueles com queimaduras, diarreia e/ou sepse, deve ser considerada a necessidade de zinco suplementar durante a administração prolongada de **SPIVA MCT-LCT**.
- 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.

Nos pacientes graves em uso de **SPIVA MCT-LCT** para sedação em unidade de terapia intensiva (UTI) pode raramente ocorrer acidose metabólica, lesão muscular, acúmulo de cálcio, alterações no ECG\* e/ou falha cardíaca. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal com o **SPIVA MCT-LCT**. 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 infecção grave associada à disfunção de órgãos (sepse); altas doses de um ou mais medicamentos farmacológicos (por exemplo: medicamentos que provocam contração dos vasos sanguíneos (vasoconstritores, como por exemplo, adrenalina), medicamentos que são solúveis na gordura e responsáveis pelo equilíbrio fisiológico, incluindo os hormônios (esteroides), medicamentos que aumentam a força do coração (inotrópicos, como por exemplo, digoxina e/ou propofol).

\*elevação do segmento ST (similar às alterações de ECG na síndrome de Brugada).

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.

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

**SPIVA MCT-LCT** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que esses medicamentos não sejam administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de **SPIVA MCT-LCT**.

- Em pacientes em uso de midazolam, foi observada a necessidade de doses menores de propofol, uma vez que a coadministração de propofol e midazolam, provavelmente resultará em um aumento da sedação e depressão respiratória.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de Usar**

**SPIVA MCT-LCT** deve ser administrado diretamente em um vaso sanguíneo (via intravenosa).

**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).

**SPIVA MCT-LCT** será administrado como uma injeção em uma veia, normalmente na parte de trás da mão ou no antebraço. Seu médico pode usar uma agulha, ou um tubo de plástico fino, chamado cânula. Para operações longas e para uso em situações de cuidado intensivo, uma bomba elétrica pode ser usada para controlar a taxa à qual a injeção é administrada.

Você pode sentir um pouco de dor no braço onde **SPIVA MCT-LCT** é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao **SPIVA MCT-LCT** para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

### **Posologia**

Seu médico controlará a dose de **SPIVA MCT-LCT** que será administrada a você. A dose será ajustada de acordo com a profundidade da anestesia ou sedação esperada pelo seu médico, para que você fique sedado ou anestesiado. Ele também levará em consideração a sua idade e condição física e ajustará a dose adequadamente.

Vários medicamentos diferentes podem ser necessários para manter você adormecido ou sedado, livre de dor, respirando de modo saudável e manter sua pressão sanguínea estável.

Seu médico decidirá quais medicamentos você usará, quando for necessário.

**Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter a sua posologia alterada pelo médico responsável.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos previsíveis de um agente anestésico, como a pressão arterial baixa.

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência:

Muito comum (>1 / 10)

Comum (>1 / 100 e ≤1/10)

Incomum (≥1 / 1000 e ≤1/100)

Rara (>1 / 10.000 e ≤1/1000)

Muito rara (≤1 / 10.000)

Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

<b>FREQUÊNCIA</b>	<b>CLASSE DE SISTEMA DE ÓRGÃO (SOC)</b>	<b>REAÇÕES ADVERSAS</b>
Muito Comum >1/10 (≤10%)	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Dor local durante a indução <sup>(1)</sup>
Comum >1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%)	Distúrbios vasculares	Pressão arterial baixa <sup>(2)</sup>
		Ruborização em crianças <sup>(4)</sup>
	Distúrbios cardíacos	Diminuição na frequência cardíaca <sup>(3)</sup>
	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
Incomum >1/1.000 e ≤1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Sintomas de abstinência em crianças <sup>(4)</sup>
		Trombose e flebite (inflamação de uma veia)

Rara >1/10.000 e ≤1/1.000 (>0,01% e ≤ 0,1%)	Distúrbios do sistema nervoso	Movimentos epileptiformes (como alterações no ECG), incluindo convulsões e opistótono (posição corporal anormal causada por distensões e fortes espasmos musculares) durante a indução, manutenção e recuperação.
	Distúrbios psiquiátricos	Euforia
Muito Rara ≤ 1/10.000 (≤ 0.01%)	Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) <sup>(5)</sup>
	Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite
	Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	Febre pós-operatória
	Distúrbios renais e urinários	Descoloração da urina após administração prolongada
	Distúrbios do sistema imunitário	Reação de hipersensibilidade aguda - pode incluir inchaço sob a pele, broncoespasmo (causando dificuldade para respirar), vermelhidão da pele, pressão arterial baixa, e choque anafilático.
	Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Desinibição sexual
	Distúrbios cardíacos	Edema pulmonar
Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Distúrbios do sistema nervoso	Inconsciência pós-operatória
	Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis)

<sup>(1)</sup> Pode ser minimizada usando veias maiores. Com **SPIVA MCT-LCT** a dor local também pode ser minimizada pela administração conjunta de lidocaína (ver item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

<sup>(2)</sup> Ocasionalmente, a pressão arterial baixa pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de **SPIVA MCT-LCT**.

<sup>(3)</sup> Episódios graves de diminuição na frequência cardíaca são raros. Houve relatos isolados de progressão para assistolia (parada cardíaca).

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

<sup>(5)</sup> Raros relatos de rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) foram recebidos onde **SPIVA MCT-LCT** foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

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 severo, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Produzido por:

**Baxter Pharmaceuticals India Private Limited.**

Village - Vasana-Chacharwadi, Tal - Sanand,

Distrito: Ahmedabad - 382 213, Estado do Gujarat – Índia

Importado e Registrado por:

**Baxter Hospitalar Ltda.**

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2555

São Paulo/SP – Brasil

CNPJ: 49.351.786/0002-61

SAC: 0800 012 5522

[www.baxter.com.br](http://www.baxter.com.br)

Registro: 106830191

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/05/2024.**

**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	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	<p>Apresentações</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>Dizeres legais</p>	VP/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	2002421215	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	20/03/2023	Inclusão Inicial	VP/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