



PROVIVE 1%

Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

**Emulsão Injetável
10 mg / mL**



**PROVIVE 1%
propofol 10 mg/mL**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Emulsão injetável estéril e apirogênica na concentração de 10 mg/mL em embalagens com 1 ou 5 frasco-ampolas de 10, 20, 50 e 100 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de emulsão injetável contém 10,00 mg de propofol.

Excipientes: óleo de soja, lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste de pH e água para injetáveis

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

PROVIVE pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.

PROVIVE pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

PROVIVE é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.

PROVIVE 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 **PROVIVE** nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade conhecida 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 epiglote recebendo tratamento intensivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

PROVIVE deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos ou debilitados;
- Em paciente epiléptico, 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 **PROVIVE**. O paciente pode se movimentar quando sedado com **PROVIVE** ou qualquer - outro medicamento para sedação. Durante cirurgias em que não é aconselhável que o paciente se mexa, isto pode machucar o paciente.

Nos pacientes graves em uso de **PROVIVE** para sedação em unidade de terapia intensiva (UTI) pode raramente ocorrer acidose metabólica, lesão muscular e acúmulo de cálcio, alterações no ECG* e/ou falha cardíaca. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal com o **PROVIVE**. 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 (esteróides), 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).

PROVIVE não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia.

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

Não há dados de estudos clínicos que dão suporte ao uso de **PROVIVE** 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 **PROVIVE**.

PROVIVE deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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?

PROVIVE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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

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

Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em 12 horas (não diluído).

Após preparo, este medicamento pode ser utilizado em 6 horas (diluído).

PROVIVE é apresentado na forma de emulsão homogênea, branca a quase branca.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Agite antes de usar.

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

Descartar o conteúdo remanescente após o uso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

PROVIVE deve ser administrado diretamente em um vaso sanguíneo (intravenosamente).

PROVIVE deve ser administrado por pessoal treinado em técnicas de anestesia (ou quando apropriado, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

PROVIVE 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 **PROVIVE** é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao **PROVIVE** para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

Posologia

Seu médico controlará a dose de **PROVIVE** 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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorreu em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor no local da injeção.

Reação comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): queda da pressão, queda da frequência cardíaca, parada respiratória transitória durante a indução da anestesia, enjôo e vômito durante a fase de recuperação da anestesia, dor de cabeça durante a fase de recuperação da anestesia, sintomas de abstinência em crianças e vermelhidão em crianças.

Reação incomum (ocorreu entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): trombose (formação de coágulo dentro de um vaso sanguíneo ou cavidade cardíaca) e inflamação das veias.

Reação rara (ocorreu entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): movimentos epileptiformes (que se assemelham à epilepsia), incluindo convulsões e contração dos músculos das costas com extensão da cabeça e membros inferiores para trás, durante a indução, manutenção e recuperação da anestesia, euforia.

Reação muito rara (ocorreu em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): lesão muscular, inflamação do pâncreas, febre pós-operatória, descoloração da urina após administração prolongada, reação alérgica (pode incluir angioedema (inchaço), broncoespasmo (contração dos brônquios), vermelhidão e queda da pressão), desinibição sexual, edema pulmonar (entrada de líquido nos pulmões), inconsciência pós-operatória.

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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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 accidental 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 grave, 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.

III) DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS - 1.4277.0003

Farmacêutica Responsável : Livia Grégio Honma CRF-SP: 40.863

Fabricado por: Claris Injectables Limited
Unidade 1, Vasana- Chacharwadi,
Ahmedabad-382 213, Índia.

Registrado e Importado por: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Alameda Araguaia, 3852 - Tamboré
Barueri - SP
CEP: 06455-000
CNPJ 02.455.073/0001-01

Comercializado por: Meizler UCB Biopharma S.A
Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré
Barueri - SP

0302017002 R4 Rev. Janeiro 2015




0800-166613



Histórico de Mudança do Produto

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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2014	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram revisados e adequados à RDC 47/2009	VP e VPS	10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 20 ML 10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 10 ML 10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML 10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 20 ML 10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 50 ML 10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 50 ML 10MG/ML EMU

									INJ CT FA VD INC X 100 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 100 ML
15/12/2014	1122364/14 -2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais - Alteração da Razão Social do Fabricante (Claris Injectables Limited) e correção do CEP da empresa detentora do registro (Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.)	VP e VPS	10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 20 ML
									10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 10 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 20 ML
									10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 50 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 50 ML



									10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 100 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 100 ML
	Versão atual	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais - Correção da descrição do endereço do Fabricante (Claris Injectables Limited)	VP e VPS	10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 20 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 50 ML
									10MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 100 ML
									10MG/ML EMU INJ CT 5 FA VD INC X 100 ML