

brometo de pancurônio

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

2mg/mL

brometo de pancurônio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: brometo de pancurônio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

brometo de pancurônio 2mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar .

ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

4mg de brometo de pancurônio.

Demais componentes: Acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Obs.: Pode ser utilizado hidróxido de sódio e/ou ácido acético durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar da anestesia geral, para facilitar a intubação traqueal e promover o relaxamento muscular durante os procedimentos cirúrgicos de média e longa duração.

Indicado para pacientes com baixos níveis de oxigênio no sangue (hipoxêmicos) resistindo à ventilação mecânica (fornecimento de ar através de aparelhos) e cardiovascularmente instável quando o uso de sedativos é proibido; para pacientes com broncoespasmo (contração dos brônquios com presença de chiado no peito e dificuldade respiratória) que não respondem à terapia convencional; pacientes com tétano grave ou intoxicação por onde o espasmo muscular proíbe ventilação adequada; pacientes em estado de mal-epiléptico incapazes de manter sua própria ventilação; para pacientes com tremores nos quais a demanda metabólica de oxigênio deve ser reduzida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Brometo de pancurônio é um medicamento que age como bloqueador neuromuscular (agente que produz relaxamento muscular).

Após a administração de brometo de pancurônio, dentre 90 a 120 segundos, podem ser alcançadas condições clinicamente aceitáveis para a intubação. Mas a paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de procedimento é estabelecida dentro de 2 a 4 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Brometo de pancurônio é contraindicado para pacientes com miastenia gravis (transtorno neuromuscular caracterizado por fraqueza dos músculos) e nos casos de reações alérgicas anteriores ao pancurônio ou ao íon brometo ou hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

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

Brometo de pancurônio é um medicamento de uso exclusivo em hospitais, e como qualquer agente bloqueador neuromuscular, deve ser administrado somente por médicos especialistas ou sob sua supervisão, devendo ser ajustado para cada paciente, de acordo com o efeito.

Uma vez que brometo de pancurônio provoca paralisia da musculatura respiratória, pacientes medicados com este medicamento devem receber ventilação mecânica até que a respiração espontânea seja restabelecida.

Devem ser tomadas precauções especiais sempre que for necessária administração de medicamentos que agem como bloqueadores neuromusculares, devido ao risco de ocorrer reações alérgicas, principalmente em caso de reações anafiláticas anteriores. Não há dados suficientes que recomendem o uso de brometo de pancurônio em

unidades de tratamento intensivo (UTI). Normalmente, após o uso prolongado de bloqueadores neuromusculares em UTI, foi observada paralisia prolongada e/ou fraqueza muscular. Para evitar um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdosagem durante o uso de bloqueadores neuromusculares, é recomendado que a transmissão neuromuscular seja monitorizada por profissional de saúde habilitado. Além disso, os pacientes devem receber analgesia (receber medicamento que cause insensibilidade à dor) e sedação (administração de medicamentos que moderam a irritabilidade, nervosismo ou excitação) adequadas.

Uma vez que brometo de pancurônio é utilizado como auxiliar em anestesia, juntamente com outros medicamentos, e que é possível ocorrer hipertermia maligna (aumento anormal da temperatura corporal) durante a anestesia, os médicos devem estar familiarizados com sinais precoces, diagnóstico confirmatório e tratamento da hipertermia maligna, antes do início de qualquer anestesia. Baseado no histórico de uso do medicamento pode-se concluir que brometo de pancurônio não está associado com a hipertermia maligna.

As condições abaixo podem influenciar no tempo de ação, desde a absorção até a eliminação (farmacocinética) e nos efeitos e na forma de ação (farmacodinâmica) do brometo de pancurônio.

Insuficiência renal (diminuição do funcionamento dos rins): Uma vez que a urina é a principal via de eliminação do pancurônio, a eliminação do medicamento é reduzida nos pacientes com insuficiência renal. O prolongamento da meia-vida de eliminação nos pacientes com insuficiência renal é frequente, mas nem sempre é associado a um aumento da duração do bloqueio neuromuscular causado pelo brometo de pancurônio. Nesses pacientes, a velocidade de recuperação do bloqueio neuromuscular pode estar diminuída.

Doença hepática e/ou das vias biliares: Apesar do fígado não ter um papel muito importante na eliminação do pancurônio, as maiores alterações farmacocinéticas foram observadas em pacientes com doença hepática (do fígado). Pode ocorrer resistência à atividade bloqueadora neuromuscular de brometo de pancurônio. Ao mesmo tempo, doenças hepáticas e/ou das vias biliares podem prolongar a meia-vida de eliminação de pancurônio. A possibilidade de ocorrer retardo do início de ação, a exigência de dosagens mais altas e o prolongamento do tempo de duração e do tempo de recuperação devem ser levados em consideração, quando brometo de pancurônio for usado nesses pacientes.

Tempo de circulação prolongado: Condições associadas com o tempo de circulação prolongado, como doenças cardiovasculares, idade avançada e estados edematosos (inchaço, acúmulo de líquidos), resultando em um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um aumento no tempo de início de ação.

Doença neuromuscular: Brometo de pancurônio deve ser usado com extrema cautela em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite (doença infecciosa aguda causada em crianças), uma vez que a resposta aos bloqueadores neuromusculares, nesses pacientes, pode estar consideravelmente alterada. Nos pacientes com miastenia gravis ou síndrome miastênica (perturbação da transmissão neuromuscular caracterizado por fraqueza dos músculos cranianos e esqueléticos), pequenas doses de brometo de pancurônio podem apresentar profundos efeitos; portanto, a dose deve ser ajustada, pelo médico, de acordo com a resposta.

Hipotermia (diminuição da temperatura corporal): Em cirurgias sob hipotermia o efeito bloqueador neuromuscular de brometo de pancurônio é aumentado e a duração prolongada.

Obesidade: Brometo de pancurônio pode apresentar um prolongamento na duração e na recuperação espontânea em pacientes obesos quando administrado em doses calculadas com base no peso corporal ideal.

Queimaduras: Pacientes com queimaduras desenvolvem resistência à ação do medicamento, sendo necessário ajuste de dose.

Condições que podem aumentar o efeito de brometo de pancurônio: Hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) devido a vômitos intensos, diarreia e/ou tratamento com diuréticos; hipermagnesemia (aumento do teor de magnésio no sangue); hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue) após transfusões maciças; hipoproteïnemia (diminuição dos valores das proteínas no sangue); desidratação, acidose (desequilíbrio ácido-base, com pH do sangue diminuído); hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue arterial); caquexia (desnutrição adiantada, emagrecimento severo). Distúrbios eletrolíticos graves, pH sanguíneo alterado ou desidratação devem, portanto, ser corrigidos tão logo quanto possível.

Uso durante a gravidez (risco C) e lactação: Não há dados suficientes sobre o uso de brometo de pancurônio durante a gestação e lactação humana ou animal que possam assegurar prováveis danos ao feto. O medicamento deve ser administrado em mulheres gestantes ou que estejam amamentados somente quando o médico concluir que os benefícios superam os potenciais riscos. A reversão do bloqueio neuromuscular induzido pelo brometo de pancurônio pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes que estiverem recebendo sulfato de magnésio para toxemia grávida, pois os sais de magnésio potencializam o bloqueio neuromuscular. Portanto, pacientes em uso de sulfato de magnésio devem receber doses menores de brometo de pancurônio, ajustadas cuidadosamente à resposta de contratilidade muscular.

Estudos com brometo de pancurônio demonstraram sua segurança para uso em cesarianas. Brometo de pancurônio não afeta o índice de Apgar (avaliação respiratória, circulatória e neurológica realizada em recém

nascidos), o tônus muscular fetal, nem a adaptação cardiorrespiratória. Da amostragem do cordão umbilical, constatou-se que ocorreu apenas uma mínima transferência placentária de brometo de pancurônio, a qual não leva à observação de efeitos clínicos adversos no recém-nascido.

Apesar da rápida transferência dos agentes voláteis através da barreira placentária, a concentração fetal permanece menor que a materna, mesmo após longo período de exposição, não assegurando anestesia e imobilidade fetal, permitindo uma terapia intra-uterina segura.

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

Uso em idosos: Pacientes idosos apresentam clearance plasmático (processo de eliminação) de pancurônio diminuído devido à diminuição da excreção renal relacionada à idade.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: Não é recomendado utilizar equipamentos potencialmente perigosos ou dirigir veículos 24 horas após a completa recuperação da ação bloqueadora neuromuscular de brometo de pancurônio.

Pacientes com comprometimento cardiovascular: Pancurônio tem um efeito vagolítico (que inibe o efeito do nervo vago) podendo causar taquicardia (rapidez excessiva no funcionamento do coração) e hipertensão leve (aumento da pressão arterial).

Interações medicamentosas

Os seguintes fármacos demonstraram influenciar a magnitude e/ou duração de ação dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes:

- **Medicamentos que causam aumento do efeito de brometo de pancurônio:** Anestésicos halogenados voláteis e éter, altas doses de tiopental, metohexital, cetamina, fentanil, gamahidroxibutirato, etomidato e propofol; outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes; administração prévia de brometo de suxametônio (succinilcolina); antibióticos aminoglicosídeos, lincosamida e antibióticos polipeptídeos, tetraciclina, acilaminopenicilínicos, altas doses de metronidazol; diuréticos, tiamina, agentes inibidores da MAO (monoaminoxidase), quinidina, protamina, agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, sais de magnésio, agentes bloqueadores dos canais de cálcio e sais de lítio.

- **Medicamentos que causam diminuição do efeito de brometo de pancurônio:** Neostigmina, edrofônio, piridostigmina, derivados de aminopiridina; administração prévia crônica de corticosteroides, fenitoína ou carbamazepina; noradrenalina, azatioprina (somente um efeito transitório e limitado), teofilina, cloreto de cálcio e de potássio.

- **Efeito variável:** Bloqueadores neuromusculares despolarizantes administrados previamente ao brometo de pancurônio podem produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular.

- **Opioides:** Observou-se aumento na frequência cardíaca, redução na pressão arterial e no índice de resistência vascular sistêmica.

- **Glicosídeos cardíacos:** Pode resultar em aumento da incidência de arritmias.

- **Sulfato de magnésio:** Potencializam o bloqueio neuromuscular induzido pelo brometo de pancurônio. Pacientes em uso de sulfato de magnésio devem receber doses menores de brometo de pancurônio, ajustados cuidadosamente à resposta de contratilidade muscular.

Até o momento não há informação de que brometo de pancurônio possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

“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 ESTE MEDICAMENTO?

Brometo de pancurônio deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola ou rótulo externo).

“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.”

Brometo de pancurônio, sob a forma de solução injetável, é um medicamento estéril; portanto as soluções diluídas devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Evitar o congelamento.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização

das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

“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.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Brometo de pancurônio destina-se a administração em dose única, não podendo ser armazenado depois de aberto. A estabilidade após diluição contempla apenas o teor do princípio ativo. Portanto, o produto deve ser administrado imediatamente após a diluição, pois sua condição de esterilidade pode ser comprometida durante o armazenamento da solução diluída.

Administração

Brometo de pancurônio é administrado somente por via intravenosa (injeção administrada na veia), preferencialmente como injeção em bolus no equipo de infusão, por profissional de saúde devidamente habilitado.

Não existem dados suficientes para recomendar a administração por infusão contínua.

Como os demais bloqueadores neuromusculares, brometo de pancurônio deve ser administrado apenas por ou sob supervisão de médicos especializados e familiarizados com o uso e efeitos desses medicamentos.

Posologia

A dosagem de brometo de pancurônio deve ser individualizada a cada paciente. A técnica anestésica usada, a provável duração da cirurgia, a possível interação com outros fármacos que forem administrados antes ou durante a anestesia e as condições do paciente devem ser levadas em consideração para se determinar a dose. O uso de uma técnica apropriada de monitorização neuromuscular é recomendado para avaliar o bloqueio neuromuscular e sua recuperação. Os anestésicos inalatórios potencializam o efeito do bloqueio neuromuscular de brometo de pancurônio. No entanto, esta potencialização torna-se clinicamente relevante durante a anestesia quando os agentes voláteis alcançam as concentrações tissulares requeridas para a referida interação. Consequentemente, os ajustes de dose de brometo de pancurônio devem ser feitos pela administração de doses de manutenção menores em intervalos menos frequentes, durante procedimentos sob anestesia inalatória (ver subitem “Interações medicamentosas”). Em adultos, as doses apresentadas a seguir podem servir de diretriz para intubação traqueal e relaxamento muscular em procedimentos cirúrgicos de média a longa duração.

É utilizado em clínica com dose inicial de 0,04 a 0,1mg/Kg, seguido de 0,01 a 0,02mg/Kg quando necessário, geralmente em intervalos compreendidos entre 20 e 40 minutos.

Intubação traqueal

A dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,08 a 0,1mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo.

Dentro de 90 a 120 segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,1mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo e dentro de 120 a 180 segundos após uma dose de 0,08mg de brometo de pancurônio por Kg, já se desenvolvem as condições de intubação clinicamente aceitáveis.

O tempo desde a administração intravenosa até a recuperação de 25% da contratilidade muscular padrão é de aproximadamente 75 minutos após a dose de 0,08mg de brometo de pancurônio/Kg e aproximadamente 100 minutos após a dose de 0,1mg de brometo de pancurônio/Kg.

Procedimentos cirúrgicos após intubação com suxametônio (succinilcolina)

A dose recomendada é de 0,04 a 0,06mg de brometo de pancurônio por Kg de peso corpóreo.

Com essas doses, o tempo desde a administração intravenosa até a recuperação de 25% da contratilidade muscular padrão é de aproximadamente 22 a 35 minutos, dependendo da dose de suxametônio (succinilcolina) administrada.

A administração de brometo de pancurônio deve ser adiada até que o paciente apresente recuperação clínica do bloqueio neuromuscular induzido pelo suxametônio (succinilcolina).

Manutenção do relaxamento muscular

A dose de brometo de pancurônio recomendada para a manutenção é de 0,01 a 0,02mg/Kg de peso corpóreo. A fim de se limitar efeitos cumulativos, recomenda-se administrar doses de manutenção de brometo de pancurônio apenas quando houver recuperação de no mínimo 25% da contratilidade muscular padrão.

Doses em pacientes obesos e com excesso de peso

Quando utilizado em pacientes acima do peso ou obesos (definido como pacientes com massa corpórea de 30% ou mais acima do peso ideal), as doses devem ser reduzidas levando em consideração o peso corpóreo ideal.

Doses na pediatria

Estudos clínicos demonstraram que as doses necessárias para neonatos (0 a 1 mês) e crianças (1 a 12 meses) são comparáveis às doses necessárias para os adultos.

Devido à sensibilidade variável aos agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, é recomendado o uso de uma dose inicial teste de 0,01 a 0,02mg/Kg nos neonatos. Crianças (1 a 14 anos) necessitam de dose mais alta, aproximadamente 25%.

“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?

Como os demais bloqueadores neuromusculares, brometo de pancurônio deve ser administrado apenas por ou sob supervisão de médicos especializados e familiarizados com o uso e efeitos desses medicamentos.

“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?

São muito raras as reações adversas, isto é, ocorrem com frequência de menos de 1 a cada 10.000.

Bloqueio neuromuscular prolongado: A reação adversa mais frequente que pode ocorrer é o bloqueio neuromuscular prolongado resultando em insuficiência respiratória ou apeia (parada respiratória).

Cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos): Moderada elevação da frequência cardíaca, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), broncoespasmo, débito cardíaco (quantidade de sangue que o coração bombeia por minuto) e taquiarritmias (batimentos cardíacos acelerados). Esses efeitos, que são devidos à leve ação vagolítica, cardio seletiva do fármaco, devem ser levados em consideração, particularmente quando forem administradas doses acima das recomendadas e quando se avaliar a dosagem e/ou uso de fármacos vagolíticos para a pré-medicação ou indução de anestesia. Através de sua ação vagolítica, brometo de pancurônio antagoniza a depressão cardíaca devido ao uso de alguns anestésicos inalatórios. Além disso, a bradicardia (lentidão excessiva no funcionamento do coração) causada por alguns potentes anestésicos e analgésicos é corrigida pelo uso de brometo de pancurônio. Sem sedação concomitante, o uso de brometo de pancurônio está associado à riscos psicológicos, taquiarritmias, paralisia prolongada, interações medicamentosas e desconexão do ventilador sem ser detectado.

Oftálmicas (olhos): Pode produzir uma significativa redução na pressão intraocular normal e elevada, por alguns minutos após sua administração, e também produz miose (contração da pupila). Estas alterações podem atenuar a elevação da pressão intraocular devido à laringoscopia (exame onde se vê a laringe) e intubação traqueal. Brometo de pancurônio pode, portanto, ser utilizado em cirurgias oftálmicas.

Reações alérgicas: Embora muito raras, foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo brometo de pancurônio. São exemplos de reações anafiláticas/anafilactoides: broncoespasmo, alterações cardiovasculares como hipertensão (aumento anormal da pressão no sangue), taquicardia (rapidez excessiva no funcionamento do coração), choque/colapso circulatório (parada repentina da circulação sanguínea) e alterações na pele como angioedema (inchaço na pele), urticária (placas vermelhas e coceiras na pele). Em alguns casos essas reações foram fatais. Devido à possível gravidade destas reações, deve-se sempre supor que elas possam ocorrer e tomar as precauções necessárias.

Liberação de histamina (substância produzida pelo organismo que atua no processo inflamatório) e reações histaminoides: Os bloqueadores neuromusculares são conhecidos como capazes de induzir a liberação de histamina local ou sistemicamente (que afeta todo o corpo), por isso é possível ocorrência de prurido (coceira) e reação eritematosa (placas vermelhas de vários tamanhos) no local de injeção e/ou reações histaminoides (anafilactoides) generalizadas (ver também “Reações alérgicas”) devem ser sempre levadas em consideração quando são administradas essas medicações.

“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 superdosagem ou bloqueio neuromuscular prolongado, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação.

“Em caso de uso de uma 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.”

Registro MS 1.1402.0066

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME 103455

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2015	--	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	2MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2ML
29/05/2013	0429420/13-3	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	2MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2ML