

BEDECI

besilato de cisatracúrio

Solução Injetável
2 mg/mL

EMS S/A

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BEDECI

besilato de cisatracúrio

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 2mg/mL em embalagens contendo 5 ou 20 ampolas de 5 mL ou de 10 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

besilato de cisatracúrio..... 2,68 mg*

*equivalentes a 2 mg de cisatracúrio

solução ácido benzenossulfônico q.s.p..... pH 3,2 a 3,6

veículo q.s.p..... 1 mL

excipientes: solução ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O besilato de cisatracúrio (**BEDECI**) é indicado para provocar o relaxamento muscular durante vários tipos de intervenções cirúrgicas, incluindo cirurgias cardíacas e em terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BEDECI pertence a um grupo de medicamentos chamado relaxantes musculares, usados para relaxar a musculatura durante cirurgias e em terapia intensiva.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Certifique-se que este medicamento é adequado para você.

BEDECI é normalmente adequado para a maioria das pessoas. No entanto, há algumas pessoas para as quais, em alguns casos, **BEDECI** não é indicado.

Faça as perguntas a seguir a você mesmo para verificar se algumas das contraindicações não se aplicam a você:

- Alguma vez você já teve alergia (erupção cutânea, comichão, falta de ar) ou não reagiu bem ao **BEDECI**, ao besilato de cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou ao ácido benzenossulfônico?

- Alguma vez você já reagiu mal a uma anestesia?

Se você respondeu SIM a pelo menos uma das perguntas acima, por favor converse com o seu médico antes de tomar a injeção de **BEDECI**.

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

BEDECI é administrado sob condições cuidadosamente controladas (e frequentemente em emergência) por um médico experiente. **BEDECI** deve ser usado com cuidado em algumas situações. Se você sabe que está sofrendo ou teve qualquer uma das condições descritas a seguir, informe seu médico antes de tomar a injeção de **BEDECI**:

- fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar seus movimentos (*miastenia gravis*);

- alguma doença em que perdeu massa muscular, paralisia, doença neuronal (relativa às células nervosas) motora ou paralisia cerebral;

- qualquer doença de longa duração que o deixou fraco;

- queimadura que tenha requerido cuidados médicos nos últimos dois ou três meses.

Informe também seu médico se você está grávida, pretendendo engravidar ou amamentando.

BEDECI pode interagir com outros medicamentos. É importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos medicamentos a seguir antes de você receber a injeção. Converse com o seu médico se você não tiver certeza.

- antibióticos

- medicamentos para tratar alterações nos batimentos cardíacos (arritmias cardíacas)

- medicamentos para controlar pressão alta (hipertensão)

- medicamentos para ajudar você a eliminar líquidos (diuréticos)

- medicamentos para artrite (ou miastenia *gravis*)
- esteroides
- medicamentos para tratar epilepsia (convulsão)
- medicamentos usados em psiquiatria (que atuam no sistema nervoso)
- medicamentos para doença de Alzheimer (anticolinesterase, como donezepil)
- inibidores de MAO (classe de antidepressivos)
- clorpromazina
- lítio
- medicamentos que contenham magnésio (como aqueles usados para tratar indigestão ou queimação no coração ou antiácidos)

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Manter o produto na embalagem original, sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

BEDECI, quando diluído, é física e quimicamente estável por pelo menos 24 horas, quando armazenado entre 5°C e 25°C.

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.

Após preparo, manter entre 5°C e 25°C por 24 horas.

Aspecto físico/características organolépticas

Solução variando de incolor a amarelo pálido ou amarelo esverdeado.

Praticamente livre de material particulado visível.

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?

BEDECI deve ser administrado apenas sob condições cuidadosamente controladas e sob a supervisão de um médico experiente que esteja familiarizado com o uso e a ação dos relaxantes musculares.

Seu médico decidirá a dose e duração do tratamento com **BEDECI** ideais para você.

Após diluição, **BEDECI** injetável, é estável por até 24 horas quando armazenado entre 5°C e 25°C, em 1 e 2,0 mg/mL, nos seguintes diluentes, em recipientes de cloreto de polivinila (PVC) ou concentrações entre 0 de polipropileno:

- infusão intravenosa de solução fisiológica (0,9% p/v)
- infusão intravenosa de dextrose (5% p/v)
- infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v)
- infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% p/v) e dextrose (2,5% p/v)

Em casos raros, alguns medicamentos como vários antibióticos, betabloqueadores (propranolol, oxprenolol), antiarrítmicos (procainamida, quinidina), drogas antirreumáticas (cloroquina, Dpenicilamina), trimetafano, clorpromazina, esteroides, fenitoína e lítio podem agravar ou revelar miastenia *gravis* latente ou induzir uma síndrome miastênica (fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar seus movimentos), resultando em aumento da sensibilidade a agentes bloqueadores neuromusculares não-despolarizantes.

BEDECI não contém conservantes antimicrobianos. Por isso, a diluição deve ocorrer imediatamente antes do uso e a administração deve começar o mais rápido possível após sua preparação. Qualquer solução (diluída ou não) remanescente deve ser descartada.

BEDECI não é quimicamente estável quando diluído com Solução de Ringer Lactato.

BEDECI injetável mostrou-se compatível com as seguintes drogas perioperatórias de uso comum, quando misturado em condições simulando a administração numa infusão intravenosa através de um adaptador Y:

- cloridrato de alfentanil;
- droperidol;
- citrato de fentanil;
- cloridrato de midazolam;
- citrato de sufentanil.

Quando outras drogas são administradas através da mesma agulha ou cânula que **BEDECI**, é recomendado que cada droga seja lavada com um volume adequado de um fluido intravenoso apropriado como, por exemplo, infusão intravenosa de solução fisiológica 0,9% (p/v).

Como **BEDECI** só é estável em soluções ácidas, ele não deve ser misturado na mesma seringa ou administrado simultaneamente através da mesma agulha de soluções alcalinas como, por exemplo, tiopental sódico. **BEDECI** não é compatível com quetorolac trometamol ou emulsão injetável de propofol.

Como acontece com outras drogas administradas por via intravenosa, quando uma veia de pequeno calibre é selecionada como local de injeção, **BEDECI** deve ser passado através da veia com um fluido intravenoso apropriado, como a infusão intravenosa de solução fisiológica (0,9% p/v).

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, recomenda-se o monitoramento da função neuromuscular durante a utilização de **BEDECI** a fim de se individualizar as doses necessárias.

Uso através de injeção IV em bolus em adultos

Intubação orotraqueal: a dose de **BEDECI** recomendada para intubação em adultos é 0,15 mg/kg, administrada rapidamente ao longo de cinco a dez segundos. Essa dose produz condições de boas a excelentes para a intubação orotraqueal em 120 segundos após a administração.

Doses mais altas reduzem o tempo para o início do bloqueio neuromuscular.

Para mais detalhes/ orientações procure orientação de um médico ou farmacêutico.

Dose de manutenção: o bloqueio neuromuscular pode ser prolongado com doses de manutenção de **BEDECI**. Uma dose de 0,03 mg/kg proporciona aproximadamente 20 minutos adicionais de bloqueio neuromuscular clinicamente eficaz durante anestesia por opioides ou propofol. Doses de manutenção consecutivas não resultam em prolongamento progressivo do efeito.

Recuperação espontânea: iniciada a recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular, a velocidade é independente da dose administrada de **BEDECI**. Durante anestesia por opioides ou propofol, os tempos médios de recuperação de 25% a 75% e de 5% a 95% são aproximadamente de 13 e 30 minutos, respectivamente.

Reversão: o bloqueio neuromuscular após a administração de **BEDECI** pode ser revertido rapidamente com doses padrão de inibidores da acetilcolinesterase.

Uso através de injeção IV em bolus em crianças (2 a 12 anos de idade)

A dose inicial de **BEDECI** injetável recomendada para crianças com idade entre 2 e 12 anos é de 0,1mg/kg, administrada em cinco a 10 segundos.

É esperado que o halotano aumente o efeito bloqueador neuromuscular do **BEDECI** em aproximadamente 20%. Não há informação disponível do uso de **BEDECI** em crianças durante anestesia por isoflurano ou enflurano, mas pode-se esperar que estes agentes também prolonguem a duração clinicamente eficaz de uma dose de **BEDECI** em aproximadamente 15% a 20%.

Intubação orotraqueal: apesar de a intubação orotraqueal não ter sido especificamente estudada nesse grupo etário, o início de ação é mais rápido do que em adultos e, portanto, a intubação também deve ser possível em dois minutos após a administração.

Manutenção: o bloqueio neuromuscular pode ser prolongado com doses de manutenção de **BEDECI** injetável. Em pacientes de 2 a 12 anos de idade, uma dose de 0,02 mg/kg proporciona aproximadamente nove minutos de bloqueio neuromuscular clinicamente eficaz adicional durante anestesia por halotano. Doses de manutenção consecutivas não resultam em prolongamento progressivo do efeito.

Não há dados suficientes para se descrever recomendação específica para a dosagem de manutenção em pacientes pediátricos de 2 a 12 anos de idade durante anestesia com opioides. Entretanto, dados muito limitados, obtidos de estudos clínicos em pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade, sugerem que a dose de manutenção de 0,03 mg/kg pode prolongar o bloqueio neuromuscular clinicamente efetivo por um período de até 25 minutos, durante anestesia com opioides.

Recuperação espontânea: a taxa de recuperação do bloqueio neuromuscular é independente da dose de **BEDECI** Injetável administrada. Durante anestesia por opioides ou halotano, os tempos médios de 25% a 75% e de 5% a 95% de recuperação são de aproximadamente 11 e 28 minutos, respectivamente.

Reversão: o bloqueio neuromuscular após a administração de **BEDECI** Injetável pode ser revertido prontamente com doses padrão de inibidores da acetilcolinesterase.

Uso através de infusão IV em adultos e crianças (2 a 12 anos de idade)

Dosagem em adultos e crianças com idade entre 2 e 12 anos: a manutenção do bloqueio neuromuscular pode ser alcançada por infusão de **BEDECI** injetável. Uma velocidade de infusão inicial de 3 g/kg/min (0,18 mg/kg/h) é recomendada para restaurar 89% a 99% de supressão T₁ após evidências de recuperação espontânea. Após um período inicial de estabilização do bloqueio neuromuscular, uma velocidade de 1 a 2 mcg/kg/min (0,06 a 0,12 mg/kg/h) deve ser adequada para manter o bloqueio nessa faixa etária na maioria dos pacientes. A redução da velocidade de infusão em aproximadamente 40% pode ser necessária quando **BEDECI** injetável é administrado durante anestesia por isoflurano ou enflurano. A velocidade de infusão depende da concentração de cisatracúrio na solução de infusão, do grau de bloqueio neuromuscular desejado e do peso do paciente.

A infusão contínua de velocidade constante de **BEDECI** injetável não está associada a aumento ou redução progressiva do efeito bloqueador neuromuscular. Após a descontinuação da infusão de **BEDECI** injetável, a recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular ocorre numa velocidade comparável à da administração em *bolus* único.

Dosagem em idosos: não há necessidade de ajustes de dose para pacientes idosos, mas, como acontece com outros bloqueadores neuromusculares, o produto pode ter início de ação um pouco mais lento.

Dosagem para pacientes com insuficiência renal: não há necessidade de ajustes de dose para pacientes com insuficiência renal, mas o produto pode ter início de ação um pouco mais lento.

Dosagem para pacientes com insuficiência hepática: não há necessidade de ajustes de dose para pacientes com doença hepática em estágio terminal, mas o produto pode ter início de ação um pouco mais rápido.

Dosagem para pacientes com doença cardiovascular: **BEDECI** pode ser usado eficazmente para fornecer bloqueio neuromuscular em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. Quando administrado por injeção rápida em *bolus* (ao longo de cinco a 10 segundos) a pacientes adultos com doença cardiovascular grave, **BEDECI** não foi associado a efeitos cardiovasculares clinicamente significativos em nenhuma das doses estudadas (0,4 mg/kg ou oito vezes DE₉₅). O uso de **BEDECI** não foi estudado em crianças submetidas à cirurgia cardíaca.

Dosagem para pacientes de unidades de terapia intensiva: **BEDECI** pode ser administrado por *bolus* e/ou infusão a pacientes adultos em unidade de terapia intensiva. Uma taxa de infusão inicial de 3 g/kg/min (0,18 mg/kg/h) é recomendada para pacientes adultos em UTIs. Pode haver variação interpacientes ampla na necessidade de dosagem, que pode aumentar ou diminuir com o tempo. Em estudos clínicos, a velocidade de infusão média foi de 3 g/kg/min [faixa de 0,5 a 10,2 g/kg/min (0,03 a 0,6 mg/kg/h)].

O tempo médio para recuperação espontânea completa, após infusão de longo prazo (até seis dias) de **BEDECI** Injetável em pacientes em UTIs, foi de aproximadamente 50 minutos.

O perfil de recuperação após infusões de **BEDECI** Injetável a pacientes de UTIs é independente da duração da infusão.

Dosagem em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca hipotérmica: não foram realizados estudos com **BEDECI** Injetável em pacientes submetidos à cirurgia com hipotermia induzida (25C a 28C). Como acontece com outros bloqueadores neuromusculares, é esperado que a velocidade de infusão necessária para manter um relaxamento cirúrgico adequado nessas condições seja reduzida significativamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

BEDECI é um medicamento injetável utilizado sob orientação e supervisão médica.

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?

A maioria das pessoas que recebe este medicamento não apresenta problemas. Contudo, como acontece com todos os medicamentos, **BEDECI** pode causar efeitos indesejáveis a algumas pessoas. As reações adversas mais comumente observadas foram:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nos batimentos cardíacos e diminuição da pressão sanguínea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, dificuldade para respirar e erupções na pele.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, dores musculares e fraqueza muscular.

Informe seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento.

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

Sintomas e sinais: paralisia muscular prolongada e suas consequências são os principais sinais esperados após uma superdosagem de **BEDECI**.

Tratamento: os efeitos de **BEDECI** são cuidadosamente monitorados durante sua ação e medidas adequadas podem ser tomadas de imediato, caso você receba uma grande quantidade.

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

Reg. MS nº 1.0235.1229

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

Registrado por:

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP

CNPJ nº 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira.

Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo / SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira.

SAC: 0800 191 914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Histórico de Alteração da 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
27/09/2017		(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Solução Injetável 2mg/mL em embalagens contendo 5 ou 20 ampolas de 5 mL ou de 10 mL