

INSTAURA

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável e para Diluição para Infusão

100 mg/ml

INSTAURA
(sugamadex sódico)
100 mg/mL

APRESENTAÇÕES

INSTAURA (sugamadex sódico)

Solução injetável de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) ou 5 mL (500 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

sugamadex sódico..... 217,6 mg*

Excipientes q.s.p..... 2 mL

* equivalente a 200 mg de sugamadex.

Excipientes: hidróxido de sódio e ácido clorídrico (ajuste de pH), água para injetáveis.

Cada frasco-ampola de 5 mL contém:

sugamadex sódico..... 544 mg*

Excipientes q.s.p..... 5 mL

* equivalente a 500 mg de sugamadex.

Excipientes: hidróxido de sódio e ácido clorídrico (ajuste de pH), água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O INSTAURA (sugamadex sódico) é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O INSTAURA (sugamadex sódico) é um medicamento de um grupo chamado Agentes Reversores do Bloqueio Neuromuscular de Ligação Seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares, e entre eles estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

O INSTAURA (sugamadex sódico) é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. O INSTAURA (sugamadex sódico) é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por



exemplo, ao final da cirurgia ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) a sugamadex sódico, sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

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

Seu anestesiológista precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque o INSTAURA (sugamadex sódico) é eliminado do seu organismo através dos rins.
- Apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue).
- Apresenta ou apresentou alguma doença no fígado.
- Apresenta retenção de fluido (edema).

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Interações medicamentosas

Informe o seu anestesiológista se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. O INSTAURA (sugamadex sódico) pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de INSTAURA (sugamadex sódico)

É importante que você informe o seu anestesiológista se você tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama).
- Ácido fusídico (antibiótico).

O INSTAURA (sugamadex sódico) pode afetar os anticoncepcionais hormonais

O INSTAURA (sugamadex sódico) pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de INSTAURA (sugamadex sódico) é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber o INSTAURA (sugamadex sódico), siga as instruções para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, o INSTAURA (sugamadex sódico) não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactação

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

Informe o seu anestesiológista se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber INSTAURA (sugamadex sódico), mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.



Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido INSTAURA (sugamadex sódico). Até onde se sabe, o INSTAURA (sugamadex sódico) não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

O INSTAURA (sugamadex sódico) contém sódio

Informe o seu anestesiológista se você segue uma dieta controlada de sal.

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?

O hospital manterá o medicamento o INSTAURA (sugamadex sódico) nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

Atenção: Este produto é sensível à luz e deve ser mantido dentro da caixa até antes do uso.

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 aberto, deve ser utilizado imediatamente.

O INSTAURA (sugamadex sódico) é uma solução para injeção límpida, incolor a ligeiramente amarelo marrom.

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?

Dose:

O seu anestesiológista saberá como calcular a dose de INSTAURA (sugamadex sódico) que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de 2 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar:

O INSTAURA (sugamadex sódico) será administrado pelo seu anestesiológista, em injeção única através de um acesso intravenoso.

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?

Se o INSTAURA (sugamadex sódico) não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando o INSTAURA (sugamadex sódico) for administrado.

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?

Assim como qualquer medicamento, o INSTAURA (sugamadex sódico) pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiológista.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse.
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego.
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia.
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento.
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea.
 - Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida.
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes.
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões.
 - Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando o INSTAURA (sugamadex sódico) é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe o seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesiológico monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0061

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP nº:34.304

Fabricado por:

Pliva Croatia Ltd.
Zagreb - Croácia

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar
São Paulo - SP



CNPJ nº 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrazil.com.br

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/10/2021.

BU_01



Anexo B
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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2022	Versão atual	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/12/2021	4800125/21-2	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO – CLONE	16/05/2022	-	VPS/VP	100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML 100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML