

Sufenta®

citrato de sufentanila

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 50 mcg/mL em embalagens contendo 5 ampolas de 1 mL (indicado para uso intravenoso e espinhal) ou 5 ampolas de 5 mL (indicado para uso intravenoso).

Solução Injetável de 5 mcg/mL em embalagens contendo 5 ampolas de 2 mL (indicado para uso espinhal).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ESPINHAL E INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável de 50 mcg/mL contém 75 mcg de citrato de sufentanila (Equivalente a 50 mcg de sufentanila).

Excipientes: água para injeção e cloreto de sódio.

Cada mL de solução injetável de 5 mcg/mL contém 7,5 mcg de citrato de sufentanila (Equivalente a 5 mcg de sufentanila).

Excipientes: água para injeção e cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A sufentanila é um analgésico opióide bastante potente, 7 a 10 vezes mais potente do que a fentanila no homem, e bastante seguro ($DL_{50}/DE_{50} = 25.211$ com baixos níveis de analgesia em ratos), em comparação com a fentanila (277) e com a morfina (69,5). A sufentanila administrada por via intravenosa apresenta um rápido início de ação. O acúmulo limitado e a rápida eliminação dos tecidos permitem uma rápida recuperação. A profundidade da analgesia é dose-dependente e pode ser ajustada de acordo com o nível de dor do procedimento cirúrgico. Como ocorre com outros analgésicos narcóticos, a sufentanila, dependendo da dose e da velocidade de administração, pode causar rigidez muscular, assim como euforia, miose e bradicardia. Os pacientes que receberam **Sufenta®** não apresentaram liberação de histamina. Todas as ações da sufentanila são imediata e completamente reversíveis quando administrado um antagonista narcótico específico tal como a naloxona. Quando utilizado por via espinhal, **Sufenta®** produz uma analgesia espinhal de início rápido (5 a 10 minutos) e de duração moderada (geralmente 4 a 6 h).

Propriedades Farmacocinéticas

Em estudos com doses intravenosas de sufentanila variando de 250 a 1500 mcg que permitem a coleta de sangue e as dosagens do medicamento no sangue por um tempo prolongado, os seguintes resultados foram obtidos: meia-vida de distribuição seqüencial de 2,3 - 4,5 minutos e 35 - 73 minutos e uma meia-vida de eliminação de 784 (656 - 938) minutos, um volume de distribuição do compartimento central de 14,2 litros, um volume de distribuição no estado de equilíbrio de 344 litros e um clearance de 917 mL por minuto. Devido às limitações dos métodos de avaliação, a meia-vida de eliminação da sufentanila foi significativamente mais curta (240 minutos) após uma dose de 250 mcg do que após uma dose de 1500 mcg. As meias vidas de distribuição seqüenciais, ao contrário da meia-vida de eliminação, variando de 4,1 h após 250 mcg até 10 - 16 h após 500 - 1500 mcg, determinaram a queda das concentrações plasmáticas da sufentanila dos níveis terapêuticos para os níveis de recuperação. A farmacocinética da sufentanila é linear para as doses estudadas. Os principais locais de biotransformação são o fígado e o intestino delgado. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada em 24 h, e apenas 2% da dose é eliminada de forma inalterada. A ligação às proteínas plasmáticas da sufentanila é de cerca de 92,5%. Com o uso epidural, os picos de concentração plasmática são alcançados em 10 minutos e são 4 a 6 vezes menores do que aqueles observados após a administração intravenosa. Quando associada à adrenalina (50 a 75 mcg) observa-se uma redução da absorção rápida inicial de 25 a 50%.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Realizou-se um estudo randomizado duplo-cego envolvendo 40 pacientes do sexo feminino, as quais receberam 0,3 mcg/kg de sufentanila ou placebo antes da indução do sono. As pacientes foram observadas com relação a qualquer movimento mioclônico. Nenhuma das 20 pacientes recebendo sufentanila tiveram movimentos mioclônicos, enquanto 16 pacientes do grupo placebo (80%) apresentaram tais movimentos ($P < 0,01$). Não houve casos de apnéia antes da indução do sono para o grupo do sufentanila.¹

Cinquenta e três pacientes submetidas a cesariana foram randomizadas para receber, como analgesia epidural pós-operatória, uma combinação contendo bupivacaína 0,06% e sufentanila 1 mcg/mL em comparação com outro grupo de fármacos. A eficácia analgésica e os efeitos adversos foram monitorados durante 48 horas. A gradação da dor em repouso e durante a mobilização foi menor no grupo sufentanila e as pacientes, apesar de permanecerem por um período maior em recuperação, necessitaram menos intervenções na ala cirúrgica.²

Um estudo prospectivo randomizado foi realizado em 60 crianças com cirurgia eletiva programada para correção de defeito cardíaco congênito. Os pacientes foram divididos

randomicamente em 2 grupos, sendo o grupo I da sufentanila. Todos foram pré-medicados uma hora antes da operação. A anestesia foi induzida com sufentanila 1 mcg/kg, seguido por um cumarínico. Ocorreu bradicardia em 7 pacientes recebendo sufentanila, a qual foi recuperada em poucos minutos, concluindo-se que o uso da sufentanila é eficaz e seguro em pacientes submetidos à correção de cardiopatia congênita.³

Setenta pacientes idosos (70 anos ou mais), os quais seriam submetidos a cirurgia abdominal, foram randomicamente distribuídos para receber analgesia epidural e anestesia geral acompanhada por uma analgesia epidural pós-operatória, usando uma combinação de bupivacaína e sufentanila, ou anestesia geral acompanhada por analgesia pós-operatória com morfina intravenosa. O alívio da dor foi melhor em repouso ($P = 0,0001$) e durante episódios de tosse ($P = 0,002$) no grupo sufentanila durante os 5 dias do pós-operatório.⁴

Referências

1. Sandra K., et al. Ropivacaine 0,1% With Sufentanil 1 mcg/mL Inhibits in Vitro Growth of *Pseudomonas aeruginosa* And Does Not Promote Multiplication of *Staphylococcus aureus*. *Anesthesia and Analgesia* 2003; 97 (2): 409 - 411.
2. Vercauteren M., et al. Cost-effectiveness of Analgesia After Caesarean Section. A Comparison of Intratecal Morphine and Epidural PCA. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2002; 46 (1): 85 - 89.
3. Ungkab P., et al. Comparison of Sufentanil and Fentanyl for Surgical Repair of Congenital Cardiac Defects. *Journal of the Medical Association of Thailand* 2002; 85 (3): S 807 - 814.
4. Mann C., et al. Comparison of Intravenous or Epidural Patient-Controlled Analgesia in the Elderly After Major Abdominal Surgery. *Anesthesiology*, 2000; 92 (2): 433 - 441.

INDICAÇÕES

Sufenta® administrado por via intravenosa é usado tanto como agente analgésico em associação com óxido nitroso/oxigênio quanto como anestésico único em pacientes ventilados. Ele é particularmente útil para procedimentos mais longos e para intervenções mais dolorosas onde um analgésico potente é necessário para ajudar a manter a boa estabilidade cardiovascular.

Sufenta® também é indicado para administração epidural em anestesia espinal. **Sufenta®** quando utilizado pela via INTRAVENOSA é indicado:

- como um componente analgésico durante indução e manutenção de anestesia geral balanceada.
- como um agente anestésico para indução e manutenção da anestesia em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte.

Sufenta® quando utilizado pela via ESPINHAL é indicado:

- para o manejo da dor pós-operatória após cirurgia geral, torácica, ou procedimentos ortopédicos e cesariana;
- como analgésico associado a bupivacaína epidural para analgesia em parto vaginal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Sufenta® é contra-indicado em pacientes com intolerância conhecida ao medicamento ou a qualquer outro morfinomimético. O uso intravenoso no parto, ou antes, do clampeamento do cordão umbilical durante cesariana não é recomendado devido à possibilidade de depressão respiratória no recém-nascido.

Entretanto, para uso epidural, doses de até 30 mcg de sufentanila não influenciam na condição da mãe ou do recém-nascido. Veja o item "Advertências".

Como ocorre com outros opióides administrados por via espinal, **Sufenta®** não deve ser dado em presença de: hemorragia ou choque graves; septicemia; infecção no local da injeção; distúrbios da hemostase tais como trombocitopenia e coagulopatias; ou na presença de tratamento anticoagulante ou de qualquer outro tratamento medicamentoso ou outra condição médica concomitante onde seja contra-indicada a utilização da técnica por via espinal.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Sufenta® é uma solução aquosa isotônica, estéril, sem conservantes, contendo citrato de sufentanila equivalente a 5 ou 50 mcg de sufentanila por mL, para uso intravenoso e espinal. Se necessário **Sufenta®** pode ser misturado em infusões de soro fisiológico ou soro glicosado. Tais diluições são compatíveis com equipamentos de infusão de plástico, e devem ser utilizados no máximo até 24 h após a preparação.

POSOLOGIA

A posologia de **Sufenta®** deve ser individualizada de acordo com a idade, o peso, o estado físico, patologias subjacentes, o uso de outras medicações e o tipo de procedimento cirúrgico e a anestesia. O efeito da dose inicial deve ser levado em conta para a determinação das doses suplementares.

Administração Intravenosa

Para evitar a bradicardia recomenda-se administrar uma dose intravenosa pequena de um anticolinérgico um pouco antes da indução. Pode ser dado droperidol para prevenir náusea e vômito.

Uso como agente analgésico

Em pacientes submetidos a cirurgia geral, doses de **Sufenta®** de 0,5 - 5 mcg/kg proporcionam uma analgesia intensa, reduzindo a resposta simpática ao estímulo cirúrgico e preservando a estabilidade cardiovascular. A duração da ação é dose-dependente. Uma dose de 0,5 mcg/kg pode durar 50 minutos. Doses suplementares de 10 a 25 mcg devem ser individualizadas de acordo com as necessidades de cada paciente e de acordo com o tempo previsto de duração da operação.

Uso como agente anestésico

Quando usado em doses maiores ou iguais a 8 mcg/kg **Sufenta®** provoca sono e mantém um nível profundo, dose-dependente, de analgesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Assim, as respostas simpáticas e hormonais ao estímulo cirúrgico são atenuadas. Doses suplementares de 25 - 50 mcg geralmente são suficientes para manter a estabilidade cardiovascular durante a anestesia.

Administração epidural

A localização adequada da agulha ou do cateter no espaço epidural deve ser verificada antes do **Sufenta®** ser injetado.

Uso para manejo da dor pós-operatória

Uma dose inicial de 30 a 50 mcg deve provavelmente promover um alívio adequado da dor por até 4 a 6 h. Doses adicionais em bolus de 25 mcg podem ser administradas se existem evidências de superficialização da analgesia.

Uso como agente analgésico durante o parto

A adição de **Sufenta®** 10 mcg a bupivacaína epidural (0,125% - 0,25%) proporciona uma maior duração e uma melhor qualidade da analgesia. Se necessário, duas injeções subseqüentes da combinação podem ser dadas. Recomenda-se não exceder uma dose total de 30 mcg de sufentanila.

Uso em idosos e em grupos especiais de pacientes

Como em qualquer outro opióide a dose deve ser reduzida em pacientes idosos ou debilitados.

Uso em crianças

A segurança e eficácia do uso de **Sufenta®** pela via intravenosa em crianças abaixo de 2 anos de idade foi documentada em um número limitado de casos. Para indução e manutenção de anestesia em crianças de 2 a 12 anos de idade submetidas a cirurgias de grande porte, uma dose anestésica de 10 - 20 mcg/kg administrada com oxigênio a 100% tem sido usada. A segurança e eficácia do **Sufenta®** pela via espinhal em pacientes pediátricos foi documentada em um número limitado de casos.

ADVERTÊNCIAS

Como para com todos os opióides potentes pode ocorrer depressão respiratória dose-dependente e que pode ser revertida pelo uso de um antagonista narcótico específico (naloxona), mas doses repetidas do antagonista podem ser necessárias porque a depressão respiratória pode durar mais tempo do que a duração da ação do antagonista opióide.

Depressão respiratória importante acompanha a analgesia profunda. Ela pode persistir no período pós-operatório, e se **Sufenta®** foi dado por via intravenosa ela pode mesmo recorrer. Assim, os pacientes devem permanecer sob observação apropriada. Os tratamentos de reanimação e antagonistas narcóticos devem estar prontamente disponíveis. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao CO₂ e assim afetar a respiração no período pós-operatório.

A indução de rigidez muscular que também pode envolver os músculos respiratórios torácicos pode ocorrer, mas pode ser evitada se forem seguidas as seguintes medidas: injeção intravenosa lenta (geralmente suficiente para doses baixas), pré-medicação com benzodiazepínicos e o uso de relaxantes musculares.

Movimentos (mio)clônicos não-epilépticos podem ocorrer.

Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente tiver recebido uma quantidade insuficiente de anticolinérgicos ou quando **Sufenta®** é combinado com relaxantes musculares não-vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

Os opióides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos. Medidas apropriadas de manutenção de uma pressão arterial estável devem ser tomadas.

O uso de injeções de opióides em bolus rápidos deve ser evitado em pacientes apresentando acometimentos intracerebrais; em tais pacientes uma queda transitória da pressão arterial média foi ocasionalmente acompanhada de uma redução na pressão de perfusão cerebral de curta duração. Pacientes em tratamento crônico com opióides ou com uma história de abuso de opióides podem necessitar de doses maiores.

É recomendada a redução da posologia em pacientes idosos e debilitados. Os opióides devem ser titulados com precaução em pacientes com qualquer uma das seguintes condições: hipotireoidismo não controlado; doença pulmonar; doença respiratória, alcoolismo; insuficiência renal ou hepática. Tais pacientes também necessitam monitorização pós-operatória prolongada.

O uso intravenoso no parto, ou antes, do clampeamento do cordão umbilical durante a cesariana não é recomendado devido à possibilidade de depressão respiratória no recém-nascido. Entretanto, para o uso epidural, doses de até 30 mcg de sufentanila não influenciam a condição da mãe ou do recém-nascido.

Com a administração epidural, deve-se ter cuidado na presença de depressão respiratória ou comprometimento da função respiratória e na presença de sofrimento fetal. A paciente deve ser monitorada cuidadosamente por pelo menos 1 hora após cada dose, pois depressão respiratória precoce pode ocorrer.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes só devem dirigir ou operar máquinas após um período de tempo suficiente depois da administração do **Sufenta®**.

Gravidez (categoria B) e lactação

A segurança do uso intravenoso da sufentanila em gestantes humanas não foi bem estabelecida, apesar dos estudos em animais não demonstrarem nenhum efeito teratogênico. Como ocorre com outros medicamentos, o risco deve ser pesado contra os potenciais benefícios para o paciente. Estudos clínicos controlados durante o trabalho de parto demonstraram que **Sufenta®** associado a bupivacaína epidural numa dose total de até 30 mcg não provocou sofrimento fetal ou qualquer efeito deletério sobre a mãe, mas o uso intravenoso não é recomendado no trabalho de parto. **Sufenta® atravessa a placenta. Após administração epidural de dose total que não excedeu a 30µg, a média da concentração plasmática detectada na veia umbilical foi de 0,016ng/mL.**

Um antídoto para a criança deve estar sempre disponível. **Sufenta®** é excretado no leite humano. Deve se ter cuidado quando se administra **Sufenta®** a lactantes.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

É recomendada a redução da posologia em pacientes idosos e debilitados. Os opióides devem ser titulados com precaução em pacientes com qualquer uma das seguintes condições: hipotireoidismo não controlado; doença pulmonar; doença respiratória, alcoolismo; insuficiência renal ou hepática. Tais pacientes também necessitam monitorização pós-operatória prolongada.

A segurança e a eficácia do uso de **Sufenta®** pela via espinhal em pacientes pediátricos e pela via intravenosa em crianças abaixo de 2 anos de idade foi documentada em número limitado de casos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicações tais como barbitúricos, benzodiazepínicos, neurolépticos, halogenados, depressores não seletivos do sistema nervoso central (ex.: álcool) podem potencializar a depressão respiratória dos narcóticos. Quando os pacientes tiverem recebido tais substâncias, a dose de **Sufenta®** deverá ser menor que a usual. Da mesma forma, após a administração de **Sufenta®** a dose dos outros depressores do sistema nervoso central deverá ser reduzida.

A sufentanila é metabolizada principalmente via isoenzima 3A4 do citocromo humano P450. No entanto, não tem sido observada inibição *in vivo* por eritromicina (um conhecido inibidor da isoenzima 3A4 do citocromo P450). Embora dados clínicos não estejam disponíveis, dados *in vitro* sugerem que outros inibidores potentes da isoenzima 3A4 do citocromo P450 (por exemplo: cetoconazol, itraconazol e ritonavir) podem inibir o metabolismo da sufentanila. Isto pode aumentar o risco de depressão respiratória prolongada ou tardia. O uso concomitante de tais fármacos requer cuidado especial e observação do paciente; em particular pode ser necessário reduzir a dose de **Sufenta®**.

Geralmente, recomenda-se que seja interrompido o uso de inibidores da monoaminoxidase duas semanas antes de qualquer procedimento anestésico ou cirúrgico. No entanto, vários relatos descrevem o uso concomitante de fentanila, um opióide correlato, durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes tomando inibidores da monoaminoxidase sem qualquer reação adversa.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Dados de estudos clínicos

A segurança de Sufenta® foi avaliada em 650 indivíduos que receberam sufentanila e que participaram de 6 estudos clínicos. Destes, 78 indivíduos participaram de 2 estudos para a administração intravenosa de sufentanila como agente anestésico para indução e manutenção da anestesia em indivíduos submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte (ponte de safena ou cirurgia cardíaca a céu aberto). Os 572 indivíduos remanescentes participaram de 4 estudos para a administração epidural de sufentanila como analgésico pós-operatório ou como analgésico adjunto a administração epidural de bupivacaína durante o trabalho de parto ou parto normal. Estes indivíduos receberam pelo menos 1 dose de sufentanila e produziram dados de segurança. Reações Adversas ao Medicamento (RAMs) que foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos que receberam sufentanila nestes estudos estão na tabela 1.

Tabela 1. Reações Adversas ao Medicamento Relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos que receberam sufentanila em 6 estudos clínicos de sufentanila

Sistemas /Classes de Órgãos Reação Adversa	sufentanila (n=650) %
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Sedação	19,5
Tremor neonatal	4,5
Tontura	1,4
Dor de Cabeça	1,4
Distúrbios Cardíacos	
Taquicardia	1,8
Distúrbios Vasculares	
Hipersensibilidade	4,9
Hipotensão	3,2
Palidez	1,4
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Cianose neonatal	2,0
Distúrbios Gastrintestinal	
Náusea	9,8
Vômito	5,7
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Prurido	15,2
Descoloração da pele	3,1
Distúrbios Musculoesquelético e do Tecido Conectivo	
Contração muscular	2,0
Distúrbios Renais e Urinários	
Retenção urinária	3,2
Incontinência urinária	1,5
Distúrbios Gerais e Condições do Local da Administração	
Pirexia	1,7

RAMs adicionais que ocorreram $<1\%$ dos indivíduos que receberam sufentanila em 6 estudos clínicos estão listados na tabela 2.

Tabela 2. Reações Adversas relatadas por $<1\%$ dos indivíduos que receberam sufentanila em 6 estudos clínicos de sufentanila

Sistemas/Classes de Órgãos Reação Adversa
Infecção e infestação
Rinite
Distúrbios do Sistema Imunológico
Hipersensibilidade
Distúrbios Psiquiátricos
Apatia
Nervosismo
Distúrbios do Sistema Nervoso

Tabela 2. Reações Adversas relatadas por <1% dos indivíduos que receberam sufentanila em 6 estudos clínicos de sufentanila

Ataxia
Discinesia neonatal
Distonia
Hiperreflexia
Hipertonia
Hipocinesia neonatal
Sonolência
Distúrbios Oftalmológicos
Distúrbios visuais
Distúrbios Cardíacos
Arritmia*
Anormalidades no eletrocardiograma
Bloqueio atrioventricular
Bradicardia
Cianose
Distúrbios Respiratórios
Broncoespasmo
Tosse
Disfonia
Soluço
Hipoventilação
Distúrbios respiratórios
Distúrbios da Pele e do tecido Conectivo
Dermatite alérgica*
Pele seca
Hiperhidrose
<i>Rash</i>
<i>Rash</i> neonatal
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo
Dor nas costas
Hipotonia neonatal
Rigidez muscular*
Distúrbios Gerais e Condições do Local da Administração
Calafrios
Hipotermia
Diminuição da temperatura do corpo
Dor no local da injeção*
Reação no local da injeção
Dor
Investigações
Aumento da temperatura do corpo

*RAMs relatadas provenientes apenas de estudos nos quais a sufentanila foi administrada por via intravenosa como agente anestésico.

Dados de pós-comercialização

Reações adversas ao medicamento inicialmente identificadas durante a experiência de pós-comercialização com citrato de sufentanila estão incluídas na tabela 3. As frequências estão fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	$\geq 1/10$
Comum	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Incomum	$\geq 1/1000$ e $< 1/100$
Raro	$\geq 1/10000$ e $< 1/1000$
Muito raro	$< 1/10000$, incluindo casos isolados

Na tabela 3, as RAMs estão apresentadas por frequência da categoria baseada nas taxas de relatos espontâneas.

Tabela 3. Reações Adversas ao Medicamento identificadas durante a experiência de pós-comercialização com Sufenta® estimados pela categoria da frequência a partir de taxas de relatos espontâneos

Distúrbios do Sistema Imunológico	
Muito raro	Choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactóide
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Muito raro	Coma, convulsão, contração muscular involuntária
Distúrbios oftalmológicos	
Muito raro	Miose
Distúrbios cardíacos	
Muito raro	Ataque cardíaco
Distúrbios cardíacos	
Muito raro	Choque
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Muito raro	Ataque respiratório, apnéia, depressão respiratória, edema pulmonar, laringoespasma
Distúrbios da pele e do tecido conectivo	
Muito raro	Eritema
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	
Muito raro	Espasmo muscular

SUPERDOSE

Sintomas

Uma superdose de **Sufenta®** manifesta-se como uma extensão de suas ações farmacológicas. Dependendo da sensibilidade individual, o quadro clínico é determinado primariamente pelo grau de depressão respiratória, que varia da bradicardia a apnéia.

Tratamento

Na presença de hipoventilação ou apnéia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada conforme indicado. Um antagonista narcótico específico

como a naloxona deve ser usado como indicado para controlar a depressão respiratória. Isso não exclui a utilização de medidas mais imediatas. A depressão respiratória pode durar mais do que o efeito do antagonista; doses adicionais podem ser assim necessárias. Se a depressão respiratória é associada com rigidez muscular, um bloqueador neuromuscular intravenoso pode ser necessário para facilitar a respiração assistida ou controlada. O paciente deve ser observado cuidadosamente; a temperatura corporal e a infusão adequada de líquidos devem ser mantidas. Se a hipotensão é grave ou persistente, a possibilidade de hipovolemia deve ser considerada, e se presente, deve ser controlada com administração apropriada de líquidos por via parenteral.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz. Guardar as ampolas dentro do cartucho.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.0032

Farmacêutico Responsável: Marcos R Pereira – CRF/SP-12304

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30 Beerse, Bélgica

Importado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0001-87

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.