

LESSAV
(sugamadex sódico)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução injetável e solução para diluição
para infusão
100 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LESSAV

sugamadex sódico

APRESENTAÇÃO

Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola com 2 mL (200 mg) de solução

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Lessav contém:

sugamadex sódico.....108,8 mg
(equivalente a 100 mg de sugamadex)

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II- 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 anestesiologista.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiologista ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lessav 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?

Lessav 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.

Lessav é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestesias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. Lessav 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 Lessav, sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto. Informe o seu anestesiologista se algum desses casos se aplica a você.

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

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

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque Lessav 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 anestesiologista 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 anestesiologista 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. Lessav pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Lessav

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

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

Lessav pode afetar os anticoncepcionais hormonais

Lessav 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 Lessav é mais ou menos a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber Lessav, 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, Lessav 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 anestesiologista se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber Lessav, 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 Lessav. Até onde se sabe, sugamadex não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

Lessav contém sódio

Informe o seu anestesiologista 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 Lessav 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.

Quando não protegidos da luz, os frascos-ampola devem ser utilizados em até 5 dias.

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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida incolor a levemente amarelada.

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 anestesiologista saberá como calcular a dose de Lessav 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:

Lessav será administrado pelo seu anestesiologista, 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 Lessav 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 Lessav 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, Lessav 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 anestesiologista.

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 Lessav 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 anestesiologista 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 anestesiologista 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0790

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 São Paulo – SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações de folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	30/09/2022	4763975/22-0	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução injetável e solução para diluição para infusão 100 mg/ml
12/05/2022	2715481/22-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução injetável e solução para diluição para infusão 100 mg/ml
16/03/2022	1139390/22-8	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução injetável e solução para diluição para infusão 100 mg/ml