

# **VOLCIS<sup>®</sup>**

## besilato de cisatracúrio

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável: embalagem contendo 1 ou 5 frascos ampola com 5mL (2mg/mL).

#### **USO INTRAVENOSO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE)**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável de Volcis<sup>®</sup> 2mg/mL contém:

besilato de cisatracúrio ..... 2,68mg (equivalente a 2mg de cisatracúrio)

solução de ácido benzenosulfônico .....q.s.p

veículo (água para injetáveis) .....q.s.p

### **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Volcis<sup>®</sup> 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?**

Volcis<sup>®</sup> pertence a um grupo de medicamentos chamados 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. Volcis<sup>®</sup> é normalmente adequado para a maioria das pessoas. No entanto, há algumas pessoas para as quais, em alguns casos, Volcis<sup>®</sup> 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 a Volcis<sup>®</sup>, a qualquer outro relaxante muscular ou ao ácido benzeno sulfônico?

- 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 Volcis<sup>®</sup>.

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

Volcis<sup>®</sup> é administrado sob condições cuidadosamente controladas ( e frequentemente em emergência) por um médico experiente. Volcis<sup>®</sup> 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 injeção de Volcis<sup>®</sup>.

- 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 ao seu médico se você está grávida, pretendendo engravidar ou amamentando.

Volcis<sup>®</sup> 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)
- medicamento 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 donezépil)
- inibidores da 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 do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Volcis<sup>®</sup> deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

Volcis<sup>®</sup>, quando diluído, é física e quimicamente estável por pelo menos 24 horas, entre 2°C e 8°C.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.**

**Após preparo, manter entre 2°C e 8°C por 24 horas.**

Aspecto físico: solução variando de incolor a amarelo claro 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?

Volcis<sup>®</sup> deve ser administrado apenas sob condições cuidadosamente controladas e sob a supervisão de um médico experiente que seja familiarizado com o uso e a ação dos relaxantes musculares. Seu médico decidirá se a dose e duração do tratamento com Volcis<sup>®</sup> ideais para você.

Após a diluição Volcis<sup>®</sup> injetável, é estável por até 24 horas quando armazenado entre 2° e 8°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, D-penicilamina), 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.

Volcis<sup>®</sup> 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.

Volcis<sup>®</sup> não é quimicamente estável quando diluído com solução Ringer Lactato. Volcis<sup>®</sup> 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:

- clodrato de alfentanil;
- droperidol;
- citrato de fentanil;
- cloridrato de midazolam;
- citrato de sulfentanil..

Quando outras drogas são administradas através da mesma agulha ou cânula que Volcis<sup>®</sup>, 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 Volcis<sup>®</sup> só é estável em soluções ácidas ele não deve ser misturado na mesma seringa ou administrado simultaneamente através da mesma agulha de soluções alcalias como, por exemplo, tiopental sódico. Volcis<sup>®</sup> não é compatível com querolac 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, Volcis<sup>®</sup> deve ser passado através da veia com um fluido intravenoso apropriado, com a infusão intravenosa de solução fisiológica (0,9% p/v).

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, recomenda-se monitoramento da função neuromuscular durante a utilização de Volcis<sup>®</sup> a fim de se individualizar as doses necessárias.

### **Uso através de injeção IV em bolus em adulto**

Intubação orotraqueal: a dose de Volcis<sup>®</sup> recomenda para intubação em adultos é 0,15 mg/kg, administrada rapidamente ao longo de 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 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 Volcis<sup>®</sup>. Uma dose de 0,03 mg/kg proporciona aproximadamente 20 minutos adicionais de bloqueio neuromuscular clinicamente eficaz durante anestesia por opióides 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 Volcis<sup>®</sup>. Durante anestesia por opióides ou propofol, os tempos médios de recuperação de 25% a 75% e de 5% a 95% são aproximadamente de 13 a 30 minutos, respectivamente

**Reversão:** o bloqueio muscular após a administração de cisatracúrio pode ser revertido rapidamente com doses sérias padrão de inibidores da acetil colinestase.

**Uso através de injeção IV em bolus em crianças (2 a 12 anos de idade):** a dose inicial de Volcis<sup>®</sup> 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 Volcis<sup>®</sup> em aproximadamente 20%. Não há informação disponível do uso de Volcis<sup>®</sup> em crianças durante a anestesia por isoflurano ou enflurano, mas pode-se esperar que estes agentes também prolonguem a duração clinicamente eficaz de uma dose de Volcis<sup>®</sup> em aproximadamente 15% a 20%.

**Intubação oro traqueal:** apesar de a intubação oro traqueal 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 Volcis<sup>®</sup> injetável. Em pacientes de 2 a 12 anos de idade durante anestesia com opióides. 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 opióides.

Recuperação espontânea: a taxa de recuperação do bloqueio neuromuscular é independente da dose de Volcis<sup>®</sup> injetável administrada. Durante anestesia por opióides 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 Volcis<sup>®</sup> 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 Volcis<sup>®</sup> injetável. Uma velocidade de infusão inicial de 3µg/kg/min (0,18mg/kg/h) é recomendada para restaurar 89% a 99% de supressão T<sub>1</sub> após evidências de recuperação espontânea. Após um período inicial de estabilização do bloqueio neuromuscular, uma velocidade de 1 a 2 mcµg/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 Volcis<sup>®</sup> 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 Volcis<sup>®</sup> injetável não está associada a aumento ou redução progressiva do efeito bloqueador neuromuscular. Após a descontinuação da infusão de Volcis<sup>®</sup> injetável, a recuperação espontânea do bloqueio neuromuscular ocorre numa velocidade comparável à da administração em *bolus* único.

**Dosagens 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:** Volcis<sup>®</sup> 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, Volcis<sup>®</sup> não foi associado a efeitos cardiovasculares clinicamente significativos em nenhuma das doses estudadas ( $\geq 0,4$  mg/kg ou oito vezes DE<sub>95</sub>). O uso de Volcis<sup>®</sup> não foi estudado em crianças submetidas à cirurgia cardíaca.

**Dosagem para pacientes de unidades de terapia intensiva:** Volcis<sup>®</sup> pode ser administrado em *bolus* e/ou infusão a pacientes adultos em unidade de terapia intensiva. Uma taxa de infusão inicial de 3µg/kg/min [faixa de 0,5 a 10,2 µg/kg/min (0,03 a 0,6 mg/kg/min)]. O tempo médio para recuperação espontânea completa, após infusão de longo prazo (até seis dias) de Volcis<sup>®</sup> injetável em pacientes em UTIs, foi de aproximadamente 50 minutos.

O perfil de recuperação após infusões de Volcis<sup>®</sup> injetável a pacientes de UTIs é independente da duração da infusão.

Dosagem em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca hipotérmica: não foram realizados estudos com Volcis<sup>®</sup> injetável em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com hipotermia induzida (25°C a 28°C). 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 do seu médico.**

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

Volcis<sup>®</sup> é um medicamento injetável utilizado sob orientação e supervisão médica.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A minoria das pessoas que recebe este medicamento não apresenta problemas. Contudo, como acontece com todos os medicamentos, Volcis<sup>®</sup> 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 ao seu médico, cirurgião 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 Volcis<sup>®</sup>.

Tratamento: os efeitos de Volcis<sup>®</sup> 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

MS – 1.9357.0003

Farmacêutico Responsável: Germano Andre Mackrodt

CRF/RJ: 5727

#### **Fabricado por:**

Gland Pharma Limited

Survey No. 143-148, 150&151

Near Gandimaisamma Cross, Roads

D.P. Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District Hyderabad - 500 043

Andhra Pradesh, Índia

#### **Importado por:**

Volpharma Distribuidora De Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, No. 5200, Guaratiba Rio de Janeiro, RJ

CEP: 23030-380

CNPJ: 14.665.928/0001-08



0800 887 1649

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

Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 12/01/2018.

