

soro antibotrópico (pentavalente)

Fundação Ezequiel Dias – FUNED
Solução injetável
50 mg / 10 mL

soro antitoxinotrópico (pentavalente)
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:

soro antitoxinotrópico (pentavalente)

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

soro antitoxinotrópico (pentavalente)

APRESENTAÇÃO

O soro antitoxinotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de plasma de equinos hiperimunizados contra uma mistura de venenos de serpentes do gênero *Bothrops* e acondicionadas em caixa com 05 unidades.

USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 10 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência de *Bothrops jararaca* (soroneutralização em camundongo)

Excipientes q.s.p ampola 10 mL
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antitoxinotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é indicado para o tratamento do envenenamento causado por picada de serpentes do gênero *Bothrops* (ex: jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caiçaca e outras) e ainda dos gêneros *Bothriopsis* e *Porthidium*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antitoxinotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas do veneno de serpentes do gênero *Bothrops* encontradas no sangue e depois, possivelmente, nos tecidos.

Quanto antes iniciar a administração do soro, maior é o seu potencial de tratamento. Desta forma, o uso do soro deve ser iniciado o mais rápido possível.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antitoxinotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, não deve ser utilizado em acidentes causados por serpentes dos gêneros *Crotalus* (cascavéis), *Micrurus* (corais) ou *Lachesis* (surucucu pico-de-jaca).

Nos pacientes com histórico de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalos, a infusão intravenosa do soro antitoxinotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deverá ser feita obrigatoriamente em condições de assistência médica para observar o aparecimento de reações alérgicas graves e iniciar um tratamento intensivo destas.

Categoria de risco na gravidez: C

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

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

Advertências

Em casos de inchaço intenso e ocorrência de necrose (morte do tecido da pele), avise imediatamente seu médico, que poderá indicar o tratamento cirúrgico.

O uso de antibióticos poderá ser indicado pelo médico na presença de infecções secundárias, bem como a prevenção do tétano.

O seu médico indicará cuidados especiais com a sua hidratação e com a função dos rins. Estes procedimentos deverão ser iniciados o quanto antes devido ao risco de se ter uma diminuição ou parada do funcionamento dos rins, que pode ser uma complicação grave no acidente causado por picada de serpentes do gênero *Bothrops*.

Precauções

Em caso de acidentes, devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Não usar garrote ou torniquetes.

Não fazer cortes no local da picada.

Não aplicar querosene, amoníaco ou outras substâncias no local da picada.

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

Manter-se em repouso, evitando caminhar.

Manter-se hidratado.

ATENÇÃO: Os sintomas do envenenamento por picada de serpentes do gênero *Bothrops* é semelhante à causada pelo gênero *Lachesis*. Na região da Amazônia e da Mata Atlântica, existem dois tipos de serpentes. Portanto, é muito importante a identificação da serpente para o sucesso do tratamento específico.

OBSERVAÇÕES:

- A administração do soro deve ser feita com cuidado em pacientes idosos.
- Caso você tenha feito alguma refeição ou tomado alguma bebida alcoólica, avise o profissional de saúde que estiver avaliando o seu caso, pois para o seu caso será necessário ter cautela.
- Em caso de gravidez e amamentação, o médico deve ser informado sobre essa condição antes de aplicar o soro.

O uso do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, não é contraindicado nos casos de gravidez e de amamentação, porém, o médico assistente deve ser informado sobre essa condição.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver usando quaisquer outros medicamentos. O uso de outros medicamentos não compromete o tratamento com o soro. Porém, somente o médico poderá avaliar a existência ou não de interações entre o soro e outros medicamentos.

Informe o 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 soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura da ampola, o soro deve ser administrado imediatamente.

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.

Não deve ser usado se houver turvação (diminuição da transparência) ou presença de material estranho.

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?

Modo de usar

Em caso de picada de serpente, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais rápido possível, sob acompanhamento médico. Sempre que possível, procure identificar a serpente para que seja feita a escolha correta do tipo de soro a ser usado para tratamento do seu acidente.

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado somente com acompanhamento médico. O soro será administrado, em AMBIENTE HOSPITALAR, seguindo as doses indicadas pelo médico, em infusão lenta, pois pode causar reações alérgicas, algumas delas, graves.

A via de administração do soro recomendada é a intravenosa (IV) e o soro, diluído ou não em solução fisiológica, deve ser infundido entre 20 e 60 minutos, lentamente. Na impossibilidade de utilizar esta via, o soro pode ser administrado por via subcutânea.

O quanto antes aplicarem o soro em você, mais rápido ele fará o seu efeito terapêutico.

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, poderá ser aplicado em você a qualquer momento, mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exigirá do médico maior atenção.

O cuidado será para evitar o risco de complicações relacionadas a vômitos (aspirações). O uso de outros medicamentos, ao mesmo tempo que o soro, não compromete o tratamento.

Classificação quanto à gravidade e dose recomendada

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Locais: dor, inchaço, manchas roxas.	Ausente ou discretas	Evidentes	Intensas**
Sistêmicas: hemorragia grave, choque, diminuição ou ausência da produção de urina.	Ausentes	Ausentes	Presentes
Tempo de coagulação (TC)*	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (quantidade de ampolas)	2 a 4	4 a 8	12
Via de administração	Intravenosa		

*TC normal até 10 minutos; TC alterado: prolongado de 10 a 30 minutos e incoagulável maior que 30 minutos.

**Manifestações locais intensas podem ser o único critério para classificação de gravidade.

Doses adicionais

Somente o seu médico poderá avaliar quanto à necessidade de administração de doses adicionais. Você será avaliado de acordo com os sintomas clínicos e o exame do tempo de coagulação do sangue (TC). Se o sangue continuar sem coagular 24 horas após a aplicação do soro, seu médico poderá administrar dose adicional.

Cuidados após o procedimento

Você deverá procurar orientação médica imediatamente em caso de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro.

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?

Este item não se aplica a este medicamento, pois o soro antibotrópico (pentavalente) deverá ser aplicado somente com acompanhamento médico e será administrado, em AMBIENTE HOSPITALAR, seguindo as doses indicadas pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

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

O uso de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhado de reações alérgicas, de graus variáveis. As mais frequentes são: coceira e vermelhidão na pele, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômitos, crise asmática.

Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático (alergia grave) foi descrito em 1 a cada 50.000 pacientes.

Por se tratar de soro heterólogo, obtido pelo processamento do sangue de cavalos, é possível o aparecimento das seguintes reações:

Reações precoces

Ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração do soro. São de caráter alérgico (anafilático ou anafilatoide), sua frequência é variável, podendo ser grave e necessitar de cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência entre pacientes anteriormente tratados com soro da mesma origem.

Prevenção das reações precoces

Você deverá informar o seu médico se já utilizou soro heterólogo e hiperimune alguma vez em sua vida, mesmo que seja para tratar outros acidentes. Relate para seu médico se você possui problemas alérgicos de naturezas diversas. Caso necessário, o médico poderá avaliar a necessidade de administrar medicamentos antialérgicos e corticoides, 15 minutos antes da aplicação do soro.

O teste de sensibilidade tem sido abandonado na rotina do tratamento, pois não tem se mostrado eficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear por si mesmo, reações alérgicas, retardando a soroterapia.

Tratamento das reações precoces

Caso suas reações ao soro sejam graves, seu médico poderá interromper temporariamente a soroterapia e iniciar o tratamento destas reações. Seu médico poderá recomendar, de acordo com a gravidade de seu caso, a administração de medicamento injetável ou broncodilatadores.

Os corticoides e anti-histamínicos também poderão ser usados para tratamento das alergias.

Após a diminuição ou ausência de sinais destas reações, seu médico poderá reiniciar o tratamento com o soro, conforme a dose recomendada inicialmente.

Reações tardias

As reações tardias são, em geral, aquelas que acontecem entre 5 a 24 dias após a administração do soro. Caracterizam-se por: febre, coceira, dores nas articulações, aumento dos gânglios e, raramente, comprometimento neurológico ou dos rins. Estas reações são também conhecidas pelo nome de “Doença do Soro” e são tratadas pelo médico de acordo com a sua intensidade. Você deverá procurar orientação médica, imediatamente, em caso de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível no portal da Anvisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de eventos adversos, notifique também à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia>.

Em caso de dúvidas sobre o uso correto deste medicamento, comunique à Funed por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/fale-conosco>.

Manifeste também à FUNED por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC).

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

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de doses maiores do que a indicada do soro antibotrópico (pentavalente). Caso haja consequências, provavelmente, os efeitos são aqueles relatados nas reações precoces e tardias (vide 8. **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

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

Registro 1.1209.0118

**Registrado e Produzido por:****FUNED - Fundação Ezequiel Dias**

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira

Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30 510 – 010

CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Cidadão – 0800 283 1980

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**USO SOB PRESCRIÇÃO.****VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.****Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/12/2023.**

Histórico de alteração de texto de bula do medicamento biológico soro antibotrópico (pentavalente)

Nº Expediente	Assunto	Data da Notificação	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0725955/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	NA	Adequações no texto de bula: alterações para adequação à RDC nº 47/2009; adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente.	VP/VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
0335890/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	NA	O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Melhorias na redação. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO – adequação características físicas e organolépticas. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Inclusão deste item com justificativa.	VP	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
1937220/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2017	NA	Retificação das Referências Bibliográficas.	VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
0910247/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2020	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – inclusão da denominação genérica dos princípios ativos. COMPOSIÇÃO – excipientes qualitativos. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - melhorias de redação e categoria de risco na gravidez e lactação. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - inclusão do prazo de validade do soro. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - inclusão das frases de alerta de farmacovigilância da Funed, da Vigimed/Anvisa e Fale-conosco/Funed. DIZERES LEGAIS – alteração de RT/CRF. Melhorias de redação.	VP	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML

*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2023	18/12/2023	Alteração de nome conforme lista de DCB Denominação Comum Brasileira. Retirada da informação referente a prazo de validade (não obrigatória). Alterações dos textos de bula para atender às legislações RDC 768/2022 e 770/2022: Inclusão de categoria de risco na gravidez em 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração da descrição da frase sobre categoria de risco na gravidez em 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração em DIZERES LEGAIS: - Alteração da palavra “MS” por “Registro”; - Exclusão dos dados do responsável técnico; - Exclusão dos símbolos de SAC e de reciclagem do papel; - Alteração das frases de restrição ao uso, à prescrição e à venda. - Alteração de SAC para Serviço de Atendimento ao Cidadão.	VP	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
---	--	------------	------------	---	----	---------------------------------------

*Data da última notificação da bula à Anvisa 18/12/2023.