

soro antiescorpiônico

Fundação Ezequiel Dias – FUNED
Solução injetável
5 mg / 5 mL

soro antiescorpionico
solução injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:
soro antiescorpionico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:
soro antiescorpionico

APRESENTAÇÃO:

O soro antiescorpionico, heterólogo e hiperimmune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com uma mistura de venenos de escorpiões *Tityus serrulatus* e acondicionadas em caixa com 04 unidades.

USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em camundongo)

Excipientesq.s.p. ampola 5 mL (fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antiescorpionico, heterólogo e hiperimmune, é indicado para o tratamento do envenenamento causado por picada de escorpiões do gênero *Tityus* (escorpião marrom e escorpião amarelo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antiescorpionico, heterólogo e hiperimmune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas do veneno de escorpiões do gênero *Tityus* encontradas no sangue e depois, possivelmente, nos tecidos.

Quanto antes for 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 antiescorpionico, heterólogo e hiperimmune, não deve ser utilizado em acidentes causados por outros animais peçonhentos (aranhas, outros gêneros de escorpiões, serpentes, etc).

Nos pacientes com histórico de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalos, a infusão intravenosa do soro antiescorpionico, heterólogo e hiperimmune, 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

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

Precauções

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

Lavar o local da picada;

Usar compressas mornas ajudam no alívio da dor;

Procurar o serviço médico mais próximo;

Se possível, **levar** o animal para identificação.

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 antiescorpiônico, 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 ao mesmo tempo em que o soro não compromete o tratamento. Porém, somente o médico poderá avaliar a existência ou não de interações entre o soro e outros medicamentos.

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 soro antiescorpiônico, 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 antiescorpiônico, 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 escorpião, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais rápido possível, sob acompanhamento médico.

O soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, deverá 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 antiescorpiônico, 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
Dor e sensação de ardor e formigamento no local	Presentes	Presentes	Presentes
Dor local intensa associada a uma ou mais manifestações como: náuseas, vômitos, suor intenso, salivação intensa, agitação,	Ausentes	Presentes	Presentes

batimentos acelerados do coração e respiração rápida e curta			
Presença de uma ou mais manifestações como: vômitos frequentes, suor intenso, salivação intensa, abatimento, contratura dos músculos, ficar inconsciente, diminuição na frequência dos batimentos do coração, insuficiência cardíaca (incapacidade de o coração bombear sangue para o corpo), acúmulo de líquido no pulmão que leva à falta de ar e reação alérgica grave	Ausentes	Ausentes	Presentes
Soroterapia (quantidade de ampolas)	—	2 a 3	4 a 6**
Via de administração	Intravenosa		

* Tempo de observação de crianças picadas: 6 a 12 horas.

** Na maioria dos casos graves 4 ampolas são suficientes para o tratamento, visto que neutralizam o veneno circulante e mantêm concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24 horas após a administração da soroterapia.

IMPORTANTE: Acidentes com crianças abaixo de 10 anos e pessoas idosas são sempre considerados moderados ou graves.

Doses adicionais

Somente o seu médico poderá avaliar quanto à necessidade de administração de doses adicionais.

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 antiescorpiônico 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 em 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 já 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de doses maiores do que a indicada do soro antiescorpiónico. Caso haja consequências, provavelmente, os efeitos serão 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.1209.0119

Registrado e Produzido por:

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira.

Belo Horizonte/MG – CEP 30.510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01

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 14/12/2023.

Histórico de alteração de texto de bula do medicamento soro antiescorpionico

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0725894/14-1	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 4 AMP VD INC X 5 ML
0132596/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2015	NA	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO - adequação características físicas e organolépticas.	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0914212206	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 (FDA). 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 Funed, do Vigimed/Anvisa e faleconosco/Funed. DIZERES LEGAIS - alteração de RT/CRF. Melhorias na redação.	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/12/2023	14/12/2023	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? Retirada da informação referente a prazo de validade (não	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML

				<p>obrigatória).Alteração em DIZERES LEGAIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 		
--	--	--	--	---	--	--

*Data da última notificação da bula à Anvisa 14/12/2023.