

soro antirrábico

Fundação Ezequiel Dias – FUNED
Solução injetavel
1.000 UI / 5 mL

soro antirrábico
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:

soro antirrábico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

soro antirrábico

APRESENTAÇÃO:

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas do plasma de equinos hiperimunizados contra o vírus rábico fixo, replicado em cultivo celular e acondicionadas em caixa com 04 ampolas.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutraliza, no mínimo, 1.000 UI do vírus da raiva (soroneutralização em camundongos).

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 antirrábico, heterólogo e hiperimune, é indicado em casos graves (mordeduras na face, cabeça, mãos e pés; ferimentos múltiplos, profundos ou extensos; lambadura de mucosas) provocados pela mordedura ou contato com animal suspeito e para profilaxia da raiva humana após exposição ao vírus da raiva.

O uso do soro não é necessário quando o paciente recebeu esquema profilático completo.

Em situações especiais, o uso do soro é recomendado mesmo que o paciente tenha recebido o esquema profilático completo, como por exemplo, pacientes imunodeprimidos e em qualquer paciente em que haja dúvidas com relação ao esquema profilático anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, retardando o início da doença nos casos graves e proporcionando mais tempo ao organismo para produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença, a partir da vacina contra a raiva.

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 antirrábico, heterólogo e hiperimune, não apresenta extensas contraindicações em relação ao seu uso. Entretanto, se você se enquadrar nas situações a seguir, comunique ao profissional de saúde que estiver lhe atendendo, para que ele tome as precauções necessárias para a prevenção da ocorrência de reações alérgicas (anafiláticas) ou considere a possibilidade de substituir o soro heterólogo pela imunoglobulina antirrábica humana:

- Se você já tiver apresentado algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo.
- Se você já tiver utilizado algum soro de origem de cavalo.
- Se você tiver contato com animais por motivo de trabalho ou de lazer.

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 soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado por via intramuscular em serviços de saúde adequados e preparados para o tratamento de complicações, com disponibilidade de equipamentos e medicamentos de emergência, sob supervisão médica.

Precauções

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

Lavar imediatamente o ferimento provocado pela mordedura com água corrente em abundância e sabão.

Desinfetar o ferimento com antissépticos (ex.: iodo).

Manter o paciente em repouso e hidratado.

Não é recomendado suturar as lesões, salvo indicação de sutura reparadora.

Não utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina.

Não aplicar o soro e a vacina na mesma região anatômica.

Não administrar doses superiores de soro além das indicadas.

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

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 esta condição antes de aplicar o soro. **Informe imediatamente ao seu médico caso esteja grávida ou amamentando.**

O uso do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, não é contraindicado nos casos de gravidez e de amamentação. Porém, o médico assistente deve estar atento a esta 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 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 antirrábico, 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 antirrábico, 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 mordida de animal suspeito, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas, junto com a primeira dose de vacina antirrábica, o mais rápido possível.

Se o soro não for aplicado junto com a primeira dose de vacina antirrábica, ele deverá ser administrado, no máximo, em até 07 dias após a aplicação da primeira dose de vacina antirrábica. Após esse período, sua aplicação não será mais significativa.

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

Parte do volume total do soro deve ser infiltrada no local da mordedura, desde que seja possível. O volume restante deve ser aplicado sempre por via intramuscular, nas nádegas, de acordo com as doses estipuladas, em local anatomicamente diferente da vacina.

A dose única (40 UI/Kg de peso corporal) de soro antirrábico não deve ultrapassar o total de 3.000 UI.

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

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, pode 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 em que o soro é administrado, não compromete o tratamento.

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, quando for o caso, retornar para complementar o esquema com a vacinação antirrábica.

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 antirrábico, heterólogo e hiperimune, 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, tremores, dor abdominal, dor e edema locais e, mais raramente, abscesso (bolsa de tecido inflamado, preenchida com pus).

Reações graves são poucos 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 anafilactoide), 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 ao seu médico se já utilizou soros heterólogos e hiperimunes 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 só, reações alérgicas, retardando a soroterapia.

Tratamento das reações precoces

Caso suas reações alérgicas 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 reiniciará 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 Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível no portal da Anvisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em casos 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 antirrábico, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.1209.0131

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 18/12/2023.

Histórico de alteração de texto de bula do medicamento soro antirrábico

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0637496/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/08/2014	NA	Adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente; inclusão da forma e do conteúdo pedido no anexo da RDC nº 47/2009; melhorias na redação,	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0372812/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/04/2015	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – melhorias na redação; ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? – melhorias na redação; O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Inclusão; DIZERES LEGAIS – inclusão frase ANVISA.	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0921452/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2020	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – inclusão da denominação genérica; COMPOSIÇÃO – excipientes qualitativos; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – categoria de risco na gravidez e lactação; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – inclusão das frases de alerta e fale conosco da FUNED e da ANVISA; 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	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? Retirada da informação referente a prazo de validade (não obrigatória). 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 4 AMP VD INC X 5 ML

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