

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético



Solução Injetável

10 mL

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético

imunoglobulina heteróloga contra o veneno de *Bothrops* sp.: 5,0 mg/mL e

imunoglobulina heteróloga contra o veneno de *Lachesis muta*: 3,0 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 5,0 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 3,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta*, no total de no mínimo 50,0 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* por frasco-ampola com 10 mL de soro.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético.

O soro antibotrópico (pentavalente) antilaquético é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 50,0 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo). O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados, com uma mistura de venenos de cinco espécies de serpentes do gênero *Bothrops* (*B. jararaca*, *B. alternatus*, *B. jararacussu*, *B. moojeni* e *B. neuwiedi*) e a partir do plasma de equinos hiperimunizados com veneno de serpentes do gênero *Lachesis muta*.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno-referência de *Bothrops* sp. e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo);
- fenol ----- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% ----- q.s.p. 10 mL .

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes picados por serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, cotiara, urutú, caíçaca) ou pela serpente *Lachesis muta* (surucucu pico-de-jaca). Em casos de acidentes provocados por serpentes de outros gêneros como *Crotalus* (cascavel), *Micrurus* (corais verdadeiras), o soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético não é indicado. Também não é indicado para o tratamento de envenenamentos por aranhas ou escorpiões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No organismo humano o veneno botrópico (de jararaca, jararacuçu, cotiara, urutu, caíçaca) e laquético (surucucu pico-de-jaca) causam inflamação na região da picada, com dor e inchaço, podendo haver

bolhas e necrose. A alteração na coagulação sanguínea provocada por ambos os venenos facilita a ocorrência de sangramento em qualquer parte do corpo. Pode ainda haver lesão dos rins. O veneno laquético atua ainda no sistema nervoso autônomo, que controla as funções digestiva, respiratória e circulatória.

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético purificado, quando administrado no paciente picado por espécies de serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, cotiara, urutú, caíçaca e outras) e *Lachesis muta* (surucucu pico-de-jaca) agem neutralizando o veneno na circulação sanguínea. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deve ser aplicado por via intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- As contraindicações praticamente não existem, porém, a aplicação do soro antibotrópico deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações;
- O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético não são contraindicados na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em casos de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético não é indicado.

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

Não usar garrotes ou torniquetes.

Não fazer incisões no local da picada.

Não aplicar amoníaco, cáusticos, substâncias irritantes ou contaminadas no local da picada.

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

Manter-se em repouso.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Procurar o serviço de saúde mais próximo de onde ocorreu o acidente para avaliar a necessidade de uso de soro.

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

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acidentados. Deve ser armazenado e transportado à temperatura

entre +2 °C a +8 °C. Não deve ser colocado no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado. Uma vez aberto o frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2 °C a +8 °C. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

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.

ASPECTO FÍSICO:

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é uma solução límpida e transparente, ou levemente opalescente. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Vide “Aspecto Físico”.

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?

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético deve ser aplicado por um profissional habilitado, em serviço de saúde e sob supervisão médica. A via de administração é a intravenosa e a dose varia de acordo com a gravidade, que é definida pela presença e intensidade das manifestações clínicas características do envenenamento botrópico ou laquético. A aplicação do soro deve ser feita o mais rápido possível após o acidente.

ATENÇÃO: O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é um antiveneno que pode ser utilizado para o tratamento de picadas por serpentes do gênero *Bothrops* e da espécie *Lachesis muta*. Este soro não é indicado em casos de acidentes provocados por outras serpentes (cascavéis e corais). É importante que o diagnóstico do acidente botrópico ou laquético seja feito por médico especializado, através dos sintomas característicos que o acidentado apresenta.

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.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA À FAIXA ETÁRIA.

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

Não se aplica.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações podem ocorrer até 24 horas após a administração do antiveneno e, na maioria das vezes, são leves. Em geral, ocorrem durante ou logo após sua infusão. Costumam ter início com uma sensação de coceira pelo corpo, manchas avermelhadas na pele, vermelhidão no rosto, congestão nasal e/ou das conjuntivas, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, tosse seca, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia. A interrupção da administração do antiveneno nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. Após cessado o quadro de alergia, o tratamento antiveneno deve ser novamente instituído até o término da aplicação da dose recomendada.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): A Doença do Soro é uma reação tardia que pode aparecer 5 a 24 dias após o tratamento com o antiveneno. Os seus principais sintomas são: febre baixa; manchas ou erupções avermelhadas na pele com coceiras; inchaço com dores nas grandes articulações; ínguas. Se você apresentar algumas dessas manifestações, procure o seu médico para o tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Durante o uso do antiveneno pode ocorrer febre alta (até 39 °C), acompanhada de calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado um antitérmico. Após a melhora, o tratamento antiveneno deve ser reinstituído. Caso haja recorrência do quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada nova solução.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): O choque anafilático ou o edema de glote são raros, mas podem ocorrer durante a administração do soro. Os sintomas iniciais são sensação de formigamento nos lábios, palidez, falta de ar, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, pressão baixa e desmaios. A aplicação do soro deve ser interrompida e o paciente deve ser submetido ao tratamento imediatamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não descrita na literatura.

PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:

Informe ao médico se você já foi tratado (a) com soros heterólogos (antiofídicos, antitetânico, antidiftérico ou antirrábico). Mesmo que não haja nenhum antecedente alérgico, a reação adversa pode ocorrer e o corpo clínico estará pronto para fazer o atendimento no caso de aparecimento.

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.

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

Descrição do texto de bula – paciente

(description package insert text – patient)

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antitoxínico (pentavalente) e antilaquélico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0004

Farm. Resp.: Dr. Gustavo Mendes Lima Santos
CRF-SP nº 117.503

Registrado e produzido por: Instituto Butantan
Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/08/2024.



Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto		Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2010	782546/10-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2010	782546/10-3	10271- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GGMED/ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	782546/10-3	-	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
18/03/2016	1376069/16-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	1726461/16-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		18/03/2016	Inclusão inicial	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
24/03/2017	0474989/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0474989/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		24/03/2017	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
26/09/2018	0932554/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	0932554/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		26/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

14/04/2021	1426309/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1426309/21-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed. Adequação dos textos ao “Guia de Vigilância em Saúde - Acidentes por animais peçonhentos”, 2019 Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF- SP nº 61318	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
25/11/2022	4983412/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2022	4983412/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2022	Atualização do quadro do item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR conforme 5ª edição do Guia de Vigilância em Saúde	VP	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

							Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho CRF-SP nº 30.538	VP / VPS	
30/06/2023	0674231/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2022	4983598/22-0	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	15/03/2023	Inclusão de bula com destinação comercial	VP/VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
09/08/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2024	Adequação conforme RDC 768/2022 e Alteração do Responsável técnico para Dr. Gustavo Mendes Lima Santos ICRF-SP nº 117.503	VP/VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético