

soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:

soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

imunoglobulina antibotrópica (pentavalente) e anticrotática

APRESENTAÇÃO

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, proteínas encontradas no sangue com anticorpos capazes de garantir a proteção contra o veneno, obtidas do plasma do sangue de cavalos hiperimunizados contra uma mistura de venenos de serpentes dos gêneros *Bothrops* e *Crotalus* e armazenadas 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 do veneno de referência de *Bothrops jararaca* e 15 mg do veneno de referência de *Crotalus durissus terrificus* (soroneutralização em camundongos)

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, é indicado para tratamento do envenenamento causado por picada de serpentes do gênero *Bothrops* (ex.: jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caiçara e outras) e/ou do gênero *Crotalus* (cascavel).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas do veneno de serpentes dos gêneros *Bothrops* e/ou *Crotalus* encontradas no sangue e depois, possivelmente, nos tecidos.

Quanto antes a administração do soro for feita, 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 antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, não deve ser utilizado em acidentes causados por serpentes do gênero *Lachesis* (*surucucu pico-de-jaca*) ou *Micrurus* (corais).

Nos pacientes com histórico de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalos, a infusão intravenosa do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, 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.

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

Advertências

Em casos de inchaço intenso e ocorrência de necrose (morte de tecido), 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 na prevenção do tétano.

O mau funcionamento dos rins pode ser uma complicação grave no acidente causado por picada de serpentes dos gêneros *Bothrops* e *Crotalus*. O seu médico indicará cuidados especiais com a sua hidratação e deverá monitorar sua função renal. Estes procedimentos deverão ser iniciados assim que possível.

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.

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 antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, não é contraindicado na gravidez e amamentação. Porém, o médico assistente deve estar atento a esta condição.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Uso na gravidez: Uso criterioso. Não há informações disponíveis. Avaliar o risco-benefício.

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

O prazo de validade deste soro é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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) e anticrotático, 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) e anticrotálico, 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 o tratamento do seu acidente.

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, 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) e anticrotálico, 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.

Classificação quanto à gravidade e dose recomendada

ACIDENTE BOTRÓPICO

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Locais: dor, inchaço, manchas roxas	Ausentes 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.

ACIDENTE CROTÁLICO

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Face miastênica/Visão turva	Ausente ou tardia	Discreta ou evidente	Evidente
Mialgia	Ausente ou discreta	Discreta	Intensa
Urina vermelha ou marrom	Ausente	Pouco evidente ou ausente	Presente
Oligúria/anúria	Ausente	Ausente	Presente ou ausente
Tempo de coagulação (TC)*	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (quantidade de ampolas)	5	10	20
Via de administração	Intravenosa		

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

Doses adicionais

Somente 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 de 2 ampolas.

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) e anticrotático, 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 e 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 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 se tem 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 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 serviço de atendimento ao cliente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, 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>.

Informe também à FUNED por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (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) e anticrotálico. 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

M.S. 1.1209.0123

Farm. Resp.: Michelle Andreza Chaves de Oliveira – CRF/MG nº 16.183



Registrado por:

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira
Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30510-010
CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/03/2020.

BULF-0045-REV03_Paciente



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

Nº Expediente	Assunto	Data da Notificação	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
163567/02-1	1529 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro do Produto	NA	22/08/2005	Texto de bula, segundo RDC 140/2003.	VP/VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
802258/14-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	NA	Adequação à RDC nº 47/2009. Adequação do nome do soro à DCB. Pesquisa bibliográfica de texto.	VP/VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
1163503/16-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	NA	Alteração da especificação do produto terminado, segundo farmacopeia brasileira, 2010, 5ª edição. Reestruturação do texto para melhor entendimento do usuário.	VP/VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
___*	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2020	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 amamentação; 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 5 AMP VD INC X 10 ML

* Versão atual notificada em 26/03/2020.