

soro antibotrópico-crotálico

Instituto Vital Brazil S/A.

Solução Injetável

50 mg + 15 mg / 10 ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antibotrópico- crotálico

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops sp.*, imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus sp.*

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 10 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência da serpente *Bothrops sp.* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) e 15 mg de veneno de referência da serpente *Crotalus durissus terrificus*.

Cartucho com 1 ampola de 10 ml.

VIA INTRAVENOSA

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 *Bothrops sp.* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) e 15 mg de veneno de referência *Crotalus durissus terrificus* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qspampola 10 ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antibotrópico-crotálico é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada das serpentes do gênero *Bothrops sp.* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) e do gênero *Crotalus durissus terrificus*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antibotrópico-crotálico, que são de origem equina (heteróloga), porém as suas capacidades em neutralizar as atividades tóxicas dos venenos são comprovadas através de modelos animais de laboratório e pelo uso sistêmico em pacientes ao longo do tempo de fornecimento deste medicamento ao SUS.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O soro antibotrópico-crotálico é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com veneno de serpente do gênero *Bothrops sp.* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) e equinos hiperimunizados com veneno de serpente do gênero *Crotalus durissus terrificus*.

A ação farmacológica do soro antibotrópico-crotálico consiste na neutralização das ações tóxicas dos diversos componentes destes venenos.

Quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o seu potencial terapêutico, desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O soro antibotrópico-crotálico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos a proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antibotrópico-crotálico deve ser feita com assistência médica, para o controle de possíveis reações adversas à soroterapia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solicitar informações ao paciente quanto ao uso de soro heterólogo de origem equina (antirrábico, antitetânico, antiaracnídico, antiescorpionico e antiofídico) e problemas alérgicos de causas diversas. Face a afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

O soro antibotrópico-crotálico pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco desde que seja com assistência médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos não impede a utilização do soro antibotrópico-crotálico, porém devem ser evitadas drogas de ação depressora do SNC. Todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antibotrópico-crotálico deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C. Evitar congelamento. Uma vez aberta a ampola, o soro deve ser utilizado imediatamente.

O prazo de validade 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.

O soro antibotrópico-crotálico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O soro antibotrópico-crotálico deve ser administrado o mais precocemente possível, por via intravenosa, em solução diluída em soro fisiológico ou glicosado. Esta diluição pode ser feita, a critério médico, na razão de 1:2 a 1:5, em soro fisiológico ou glicosado 5%, infundindo-se na velocidade de 8 a 12 ml/min, observando, entretanto, a possível sobrecarga de volume em crianças e em pacientes com insuficiência cardíaca.

A dose do soro antibotrópico-crotálico deve atender aos critérios de classificação da gravidade conforme tabela abaixo:

Quadro Clínico	Classificação		
	Leve	Moderado	Grave
	<ul style="list-style-type: none"> Edema local até 2 segmentos* e/ou Tempo de coagulação normal ou alterado Hemorragia sistêmica ausente ou discreta 	<ul style="list-style-type: none"> Edema de 3 a 4 segmentos* Tempo de coagulação normal ou alterado Hemorragia sistêmica ausente ou discreta 	<ul style="list-style-type: none"> Edema de 5 segmentos* Tempo de coagulação normal ou alterado Hemorragia grave e/ou hipotensão/choque e/ou insuficiência renal
Soroterapia (nº de ampolas)	2-4	4-8	12
Via de administração	Intravenosa		

* O membro picado é dividido em 5 segmentos: 1. pé/mão; 2. ½ distal da perna/antebraço; 3. ½ proximal da perna/antebraço; 4. ½ distal da coxa/braço; 5. ½ proximal da coxa/braço.

A dose utilizada deve ser a mesma para adultos e crianças, visto que o objetivo do tratamento é neutralizar a maior quantidade possível de veneno circulante, independentemente do peso do paciente.

O controle da eficácia do soro antibotrópico-crotálico deve ser realizado pela determinação do tempo de coagulação 12 e 24 horas após o término da soroterapia. Se decorridas as 12 horas, o tempo de coagulação permanecer incoagulável (acima de 30 minutos), ou se após 24 horas não estiver normalizado, recomenda-se dose adicional de 2 ampolas de soro antibotrópico-crotálico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulinas de natureza equina. São classificadas em:

Reação muito comum (> 1/10): reação precoce que pode ocorrer em indivíduos previamente sensibilizados ou não. Surge, em geral, durante e nas primeiras horas após a administração do soro, com ampla variação na sua intensidade. Trata-se de um evento não previsível e cujo controle depende da detecção precoce da manifestação alérgica, da disponibilidade de acesso venoso e drogas para o tratamento imediato da reação. A intensidade pode variar desde um leve prurido até choque irreversível e/ou insuficiência respiratória aguda, sendo os quadros graves bastante raros.

As manifestações clínicas geralmente são precedidas por sensação de calor e prurido, e podem ser classificadas em:

- Cutâneas - urticária e angioedema, que são as mais frequentes.
- Gastrointestinais - náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.
- Respiratórias - obstrução de vias aéreas superiores por edema de laringe, podendo provocar rouquidão, estridor e insuficiência respiratória, de vias aéreas inferiores, resultando em broncoespasmo.
- Cardiovasculares - hipotensão e choque que podem levar a óbito por colapso circulatório persistente.

Reação comum (> 1/100 e <1/10): reação tardia bem menos frequente que a reação precoce, o mecanismo está relacionado à hipersensibilidade do tipo III ao soro equino, com formação de complexos imunes, sendo comumente denominada como doença do soro. Surge de 5 a 24 dias após a administração do soro e apresenta, em geral, pouca gravidade.

O quadro clínico caracteriza-se por febre baixa, prurido ou urticária generalizados, artralgias, linfadenopatia, edema periarticular e proteinúria. Glomerulopatia e neuropatia são teoricamente possíveis não sendo, entretanto, descritas na literatura. A evolução pode ocorrer espontaneamente em 2 a 4 dias ou com tratamento à base de corticosteroides e anti-histamínicos sistêmicos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antibotrópico-crotálico.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0099

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº 3083

Registrado e fabricado por:

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A

Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil

Niterói - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 30.064.034/0001-00

Indústria Brasileira

SAC: 0800 022 1036

sac@vitalbrazil.rj.gov.br

www.vitalbrazil.rj.gov.br

Uso restrito a hospitais.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (26/03/2021)

BULA SABC 8668



Histórico de Alteração da Bula

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
19/12/2016	2619155/16-5	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VPS1	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2120437/20-3	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EM TODA BULA: Correção do nome comercial e melhorias na redação e na formatação. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS2	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
26/03/2021	N/A	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III – DIZERES LEGAIS	VPS3	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML