

soro antilatrofético

Instituto Vital Brazil S/A.

Solução Injetável

300 DL₅₀ / 2 ml

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antilatrodético
imunoglobulina heteróloga

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 2 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 300 DL₅₀ de veneno de referência da aranha *Latrodectus curacaviensis*.

Cartucho com 1 ampola de 2 ml.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 ml contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 300 DL₅₀ de veneno de referência *Latrodectus curacaviensis*. (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp..... ampola 2 ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antilatrodético é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada da aranha *Latrodectus curacaviensis*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antilatrodético, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas do veneno é comprovada 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 antilatrodético é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equino hiperimunizado com mistura de veneno de 40 glândulas de aranha *Latrodectus curacaviensis*. A ação farmacológica do soro antilatrodético consiste na neutralização das ações tóxicas do veneno.

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 antilatrodético não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intramuscular do soro antilatrodético 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 antiofídicos) e problemas alérgicos de causas diversas. Faça as afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

O soro antilatrodético 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 antilatrodético, porém todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antilatrodético 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 antilatrodético 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 antilatrodético deve ser administrado, o mais precocemente possível, por via intramuscular. A dose do soro antilatrodético deve atender aos critérios de classificação da gravidade conforme tabela abaixo:

VPS3 - soro antilatrodético_bula_profissional_saúde

Classificação	Manifestações Clínicas	Soroterapia (nº de ampolas)
Leve	Dor local Edema local discreto Sudorese local Dor nos membros inferiores Parestesia em membros Tremores e contracturas	-----
Moderado	Dor local Edema local discreto Sudorese local Dor nos membros inferiores Parestesia em membros Tremores e contraturas Dor abdominal Sudorese generalizada Ansiedade/agitação Mialgia Dificuldade de deambulação Cefaleia e tontura Hipertermia	1 ampola
Grave	Dor local Edema local discreto Sudorese local Dor nos membros inferiores Parestesia em membros Tremores e contraturas Dor abdominal Sudorese generalizada Ansiedade/agitação Mialgia Dificuldade de deambulação Cefaleia e tontura Hipertermia Taquicardia/bradicardia Hipertensão arterial Taquipneia/dispneia Náuseas e vômitos Priapismo Retenção urinária Fácies latroectômica	1 a 2 ampolas

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulina 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, e 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 antilatrofético.

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

VPS3 - soro antilatrofético_bula_profissional_saúde

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0096

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 (29/03/2021)

BULA SALD 8674



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	2629585/16-2	(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	300 DL ₅₀ SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML
02/07/2020	2122703/20-9	(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 Atualização da frase de alerta.	VPS2	300 DL ₅₀ SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML
29/03/2021	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 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE. III - DIZERES LEGAIS	VPS3	300 DL ₅₀ SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML