

soro antilonômico



Solução Injetável

Frasco-ampola

10 mL

soro antilonômico

imunoglobulina heteróloga contra veneno da lagarta *Lonomia obliqua*: 0,35 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 0,35 mg de veneno de *Lonomia obliqua*, no total de no mínimo 3,5 mg de veneno por frasco-ampola com 10 mL.

Cada cartucho contém 05 frascos-ampola com 10 mL de soro antilonômico.

O soro antilonômico 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 3,5 mg de veneno-referência de *Lonomia obliqua* (soroneutralização em camundongos Balb-C) por mL de soro. O soro antilonômico é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados, com extrato de cerdas de *Lonomia obliqua*.

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, 3,5 mg de veneno de *Lonomia obliqua* (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 indicado nos casos de acidentes causados por veneno de *Lonomia*, que ocorrem através de compressão com as cerdas das lagartas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No organismo humano o veneno de *Lonomia* causa uma lesão semelhante à queimadura, com inchaço e bolhas na região do contato. Após algumas horas, podem surgir a alteração na coagulação e a hemorragia nas gengivas, urina ou qualquer outra parte do corpo. O soro antilonômico purificado, quando injetado no paciente acidentado pelo contato com as cerdas das lagartas de *Lonomia*, age neutralizando o veneno em circulação. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antilonômico 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 antilonômico deve ser feita em condições de estrita observação médica, pelo risco de reações;
- O soro antilonômico não é contraindicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antilonômico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em caso de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antilonômico não é indicado.

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

Evitar intervenções do tipo venopunção ou procedimentos invasivos que podem acentuar o quadro hemorrágico.

Não fazer incisões no local da lesão.

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

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 antilonômico, 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 antilonômico 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 antilonômico é uma solução límpida a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. 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 antilonômico deve ser aplicado por via intravenosa conforme as doses recomendadas, o mais rápido possível após o acidente. A dose depende da gravidade do envenenamento avaliada por um profissional de saúde de acordo com a intensidade dos sintomas e sinais clínicos.

ATENÇÃO: O soro antilonômico é o único medicamento eficaz para o tratamento dos envenenamentos causados pela lagarta *Lonomia obliqua*.

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?

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antilonômico.

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:

Número do Registro M.S.: 1.2234.0021

Farmacêutico Responsável:

Dr. Lucas L. de M. e Silva
CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/04/2021.



soro antilonômico

imunoglobulina heteróloga contra veneno da lagarta *Lonomia obliqua*: 0,35 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 0,35 mg de veneno de *Lonomia obliqua*, no total de no mínimo 3,5 mg de veneno por frasco-ampola com 10 mL.

Cada cartucho contém 05 frascos-ampola com 10 mL de soro antilonômico.

O soro antilonômico 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 3,5 mg de veneno-referência de *Lonomia obliqua* (soroneutralização em camundongos Balb-C) por mL de soro. O soro antilonômico é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados, com extrato de cerdas de *Lonomia obliqua*.

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, 3,5 mg de veneno de *Lonomia obliqua* (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 indicado nos casos de acidentes causados por veneno de *Lonomia*, que ocorrem através de compressão com as cerdas das lagartas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No organismo humano o veneno de *Lonomia* causa uma lesão semelhante à queimadura, com inchaço e bolhas na região do contato. Após algumas horas, podem surgir a alteração na coagulação e a hemorragia nas gengivas, urina ou qualquer outra parte do corpo. O soro antilonômico purificado, quando injetado no paciente acidentado pelo contato com as cerdas das lagartas de *Lonomia*, age neutralizando o veneno em circulação. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antilonômico 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 antilonômico deve ser feita em condições de estrita observação médica, pelo risco de reações;
- O soro antilonômico não é contraindicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antilonômico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em caso de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antilonômico não é indicado.

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

Evitar intervenções do tipo venopunção ou procedimentos invasivos que podem acentuar o quadro hemorrágico.

Não fazer incisões no local da lesão.

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

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 antilonômico, 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 antilonômico 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 antilonômico é uma solução límpida a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. 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 antilonômico deve ser aplicado por via intravenosa conforme as doses recomendadas, o mais rápido possível após o acidente. A dose depende da gravidade do envenenamento avaliada por um profissional de saúde de acordo com a intensidade dos sintomas e sinais clínicos.

ATENÇÃO: O soro antilonômico é o único medicamento eficaz para o tratamento dos envenenamentos causados pela lagarta *Lonomia obliqua*.

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?

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antilonômico.

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:

Número do Registro M.S.: 1.2234.0021

Farmacêutico Responsável:

Dr. Lucas L. de M. e Silva
CRF-SP nº 61.318

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/04/2021.



Anexo B
Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de 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
Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	21/07/2010	599018/10-1	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)	21/07/2010	Não se aplica	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	1375508/16-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	1375508/16-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		18/03/2016	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
01/02/2017	0175117/17-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2017	0175117/17-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		01/02/2017	Apresentação institucional 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

	0175039/17-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		0175039/17-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Apresentação comercial -		
27/09/2018	0939208/18-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0939208/18-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	Apresentação institucional 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 10 ML
26/11/2018	1113739/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2018	1113739/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2018	Apresentação comercial 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 10 ML
14/04/2021	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	NA	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 Alteração dos	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antilonômico

							Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--