

soro antiaracnídico
(Loxosceles, Phoneutria e Tityus)

ib butantan

Solução Injetável

Frasco-ampola

5 mL

MODELO DE TEXTO DE BULA - PACIENTE

soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*)

imunoglobulinas heterólogas contra venenos de:

Loxosceles gaucho: 15,0 DMN/mL

Phoneutria nigriventer: 1,5 DMM/mL

Tityus serrulatus: 1,5 DMM/mL

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 15,0 DMN de veneno de *L. gaucho*, 1,5 DMM de veneno de *P. nigriventer* e 1,5 DMM de veneno de *T. serrulatus*.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 5 mL de soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*).

O soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) é apresentado em frascos-ampola contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo, 75,0 DMN (Dose Mínima Necrosante) de veneno-referência de *Loxosceles gaucho* (soroneutralização em coelhos), 7,5 DMM de veneno-referência de *Phoneutria nigriventer* (soroneutralização em cobaias) e 7,5 DMM (Dose Mínima Mortal) de veneno-referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em cobaias). O soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com uma mistura de venenos de aranhas dos gêneros *Loxosceles* (“aranha-marrom”) e *Phoneutria* (“aranha-armadeira”) e de venenos de escorpiões do gênero *Tityus*.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola com 5 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas que neutralizam, no mínimo:
 - 75,0 DMN de veneno-referência de *Loxosceles gaucho* (soroneutralização em coelhos);
 - 7,5 DMM de veneno-referência de *Phoneutria nigriventer* (soroneutralização em cobaias);
 - 7,5 DMM (Dose Mínima Mortal) de veneno-referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em cobaias);
- fenol ----- 17,5 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% q.s.p. ----- 5 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um antiveneno indicado para o tratamento de acidentes moderados e graves causados por aranhas dos gêneros *Loxosceles* (aranha marrom) e *Phoneutria* (aranha armadeira), e escorpiões do gênero *Tityus* (escorpião marrom, escorpião amarelo). Em geral, acidentes leves não necessitam soroterapia. Em casos de acidentes provocados por serpentes, o soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) não é indicado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*), quando injetado no paciente picado por aranhas dos gêneros *Loxosceles* (aranha marrom) e *Phoneutria* (aranha armadeira) ou por espécies de escorpiões do gênero *Tityus* (escorpião marrom, escorpião amarelo, etc.) age neutralizando o veneno em circulação. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deve ser aplicado por via intravenosa, em ambiente hospitalar e sob cuidados de um profissional médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações praticamente não existem, porém a aplicação do soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações alérgicas.

- O soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) 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 antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*), mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em casos de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) 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 estiver 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 antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes picados. Deve ser armazenado a 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 antiveneno deve ser usado imediatamente.

Dados do estudo de estabilidade demonstraram que o soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) se manteve estável à temperatura de + 25° C até 72 horas, no entanto o uso deste produto estará condicionado ao aspecto e recomenda-se utilizar o mais rápido possível independente do seu prazo de validade.

PRAZO DE VALIDADE:

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

O soro com prazo de validade vencido não deve ser utilizado, pois pode não produzir os efeitos desejados.

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 antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) é uma solução límpida a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. O soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) 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 antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) deve ser aplicado por um profissional habilitado, em serviço de saúde, sob supervisão médica, por via intravenosa conforme as doses recomendadas que variam de acordo com a gravidade, o mais rápido possível após o acidente.

ATENÇÃO: O soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*) é o único medicamento eficaz para o tratamento de picadas de aranhas dos gêneros *Loxosceles* e *Phoneutria*, e escorpiões do gênero *Tityus*. Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento de acidentes por picada de serpentes. É importante o diagnóstico do acidente por médico especializado por meio das manifestações clínicas características que o acidentado apresente.

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 mais de 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. Caso a reação ocorra, a infusão do antiveneno deve ser temporariamente interrompida para o tratamento da alergia. Após cessado o quadro de alergia, a soroterapia deve ser novamente instituída 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, a soroterapia deve ser reinstituída. 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 antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*).

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

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0012

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:

Dra. Silvia Regina Q. Sperb
CRF-SP n° 32.679

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. 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 24/03/2017.



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	30/5/2012	0448277/12-8	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)	30/5/2012	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
18/03/2016	0995509/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	0995509/14-7	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 FA VD TRANS X 5 ML
24/03/2017	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	-	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 5 ML