1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE (FRAGMENTOS {Fab}`2 DE INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE DERIVADA DEL PLASMA EQUINO CONTRA EL VENENO DE BOTHROPS COLOMBIENSIS Y CRÓTALUS DURISUS CUMANENSIS).
SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE. GÉNEROS CROTALOS Y BOTHROPS.
SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA P.B. 727/19.

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

INTRAVENOSA

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico. Sueros inmunes e inmunoglobulinas. Sueros inmunes. Suero antiofídico.
Código ATC: J06AA03.

3.1. Farmacodinamia

Acción terapéutica: Inmunización pasiva para neutralizar los venenos de las serpientes *Bothrops venezolanos* (mapanare, tigra mariposa, macagua, guayacán y especies similares) y género *Crótalus* (cascabel).
Los anticuerpos desensibilizados, son obtenidos por fraccionamiento del plasma de caballos sanos inmunizados con venenos de *Crótalus, Bothrops y Porthidium*. Estos poseen la capacidad de neutralizar los efectos tóxicos de los venenos de dichas serpientes cuando ingresan al organismo luego de una mordedura.

3.2. Farmacocinética

Es posible establecer una protección temporaria contra el envenenamiento por ponzoñas por medio de la administración de anticuerpos preformados obtenidos en especies diferentes. En el organismo dichos anticuerpos obtenidos neutralizan el antígeno y son catalizados por la vía normal perdiéndose poco a poco dicha protección**.**

4. INDICACIONES

Tratamiento del envenenamiento causado únicamente por la mordedura de las especies del género *Bothrops venezolano* (mapanare, tigra mariposa, macagua, guayacán y especies similares) y género *Crótalos* (cascabel).

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Potencia: Cada frasco de suero polivalente neutraliza no menos de 20 mg de veneno de *Bothrops colombiensis* y 15 mg de *Crótalus durissus cumanenses*.

ENVENENAMIENTO BOTHROPICO
Casos sin síntomas sistémicos: No administrar suero antiofídico polivalente.
Casos leves: Administrar cinco (5) viales de suero antiofídico polivalente.
Casos moderados: Administrar diez (10) viales de suero antiofídico polivalente.
Casos graves: Administrar quince (15) viales de suero antiofídico polivalente.

ENVENENAMIENTO CROTÁLICO
Casos sin síntomas sistémicos: No administrar suero antiofídico polivalente.
Casos moderados: Administrar quince (15) viales de suero antiofídico polivalente.
Casos graves: Administrar veinte (20) viales de suero antiofídico polivalente.

Como la cantidad de veneno inoculada no se relaciona con el peso de la víctima y sí con el animal agresor, la cantidad de suero antiofídico será la misma para adultos y niños.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas.
El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos**.**

5.3. Modo de empleo o forma de administración

La dosis para administrar será acorde a la clasificación del envenamiento. Se diluirá la dosis total del suero antiofídico polivalente (SAOP) en 250 mL de solución fisiológica y se administrará únicamente por vía intravenosa en un lapso de 2 horas.

El suero puede presentar un sedimento después de almacenado por un período más o menos largo. Esto no indica que el producto este deteriorado; sin embargo, debe evitar inyectar el sedimento.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones inmediatas (shock, anafilaxis, ocurren dentro de los primeros 30 minutos). Los síntomas y signos pueden aparecer antes de que la aguja sea extraída y pueden incluir aprensión, enrojecimiento, picazón, urticaria, edema en la cara, lengua y glotis, tos, disnea, cianosis, vómito y colapso.

La enfermedad del suero puede ocurrir 5 a 24 días después de la administración. El período de incubación puede ser menor a 5 días especialmente en aquellos pacientes que hayan recibido preparaciones de suero equino en el pasado.
Los síntomas usuales y signos son sensación de malestar, fiebre, urticaria, linfoadenopatías, edema, artralgias, náuseas y vómitos. Ocasionalmente pueden desarrollarse manifestaciones neurológicas, tales como meningismos y neuritis periféricas que usualmente involucran hombros y extremidades anteriores. Dolor y debilidad muscular están frecuentemente presentes y se puede desarrollar atrofia permanente

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas
Se desconoce.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio
Se desconoce.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales
Producto de uso delicado que debe ser administrado con extrema precaución y de acuerdo con las especificaciones hechas. Preferiblemente debe hacerse bajo vigilancia médica y en medio hospitalario.
Antes de administrar sueros de origen equino el médico debe evaluar cualquier antecedente de asma, alergia, de administraciones previas de suero equino o de reacciones alérgicas por contacto o exposición a caballos.
Pacientes con estos antecedentes pueden generar serias reacciones anafilácticas luego de la administración del suero de origen equino.
Una vez aplicado el producto, el paciente queda sensibilizado contra los sueros terapéuticos elaborados en equinos. En caso de requerir en otra oportunidad un suero de origen equino deben tomarse medidas preventivas.
Si entre los 8 y 15 días posteriores a la aplicación del suero el paciente presenta fiebre, dolores articulares, erupciones cutáneas, adenomegalias dolorosas o malestar general debe acudir de nuevo al centro médico porque puede tratarse de una enfermedad del suero que, aunque es poco frecuente, debe ser tratada oportunamente.

La asistencia constante y la observación del paciente por reacciones adversas son obligatorias cuando se administra este producto.

Las personas a quienes se les ha aplicado suero antidiftérico, antitetánico, antirrábico, antigangrenoso o antiofídico están sensibilizadas a la inmunoglobulina equina ya que dichos sueros se preparan y producen a través de caballos (equinos).

Instrucciones generales:

1. Lavar sitio de mordedura con agua y jabón.
2. No colocar torniquete ni realizar succión ni incisión.
3. El paciente debe mantenerse abrigado y en reposo.
4. No le suministre bebida alcohólica alguna, sólo debe suministrarle agua.
5. Traslade al paciente al centro de salud más cercano.
6. Los niños recibirán las mismas dosis que los adultos.
7. El suero antiofídico polivalente debe ser administrado por personal médico, lo más pronto posible y en la dosis indicada, por vía intravenosa. El suero debe ser administrado en una dosis única.

En caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad al suero antiofídico polivalente suspender temporalmente la administración de este, cerrando el goteo; tratar la reacción con hidrocortisona intravenosa lenta, antihistamínicos intramusculares y si es necesario adrenalina 1:1000 por vía subcutánea. Una vez desaparecida la sintomatología de la reacción de hipersensibilidad, se debe continuar con el suero antiofídico polivalente intravenoso, pero a goteo muy lento (pasar en 4 - 5 horas).
Es necesario contar con los implementos y medicamentos necesarios para tratar al paciente en caso de presentar un shock anafiláctico.

8.2. Embarazo

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse con relación al balance riesgo beneficio y de forma individual. Su uso en estas condiciones queda sujeto al criterio e indicación médica.

8.3. Lactancia

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia.

8.4. Fertilidad

No se dispone de información.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe información disponible.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

10. SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, acudir al centro hospitalario más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa
INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo
ADVERTENCIAS:
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2023