

SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE BIOL

Suero antiofídico para mordedura de Yarárá, de la Cruz y Cascabel

Liofilizado inyectable IM / IV / SC

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Inmunoglobulinas equinas purificadas capaces de neutralizar las siguientes cantidades de venenos:

Veneno de <i>Crotalus durissus</i>	4 mg
Veneno de <i>Bothrops alternatus</i>	12,5 mg
Veneno de <i>Bothrops neuwiedii</i>	12,5 mg
Cloruro de Sodio	85 mg
Glicina	100 mg
Fenol	25 mg
Timerosal	0,5 mg

Diluyente: Cada ampolla de diluyente contiene 10 ml de agua para inyectables.

El producto es valorado de acuerdo a la capacidad de neutralizar la acción letal de una cantidad determinada de veneno específico por inyección IV en ratones.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización pasiva para neutralizar los venenos de las víboras de Cascabel (*Crotalus durissus terrificus*), de la Cruz (*Bothrops alternatus*) y Yarárá (*Bothrops neuwiedii*).

INDICACIONES

Tratamiento del envenenamiento causado por la mordedura de las víboras de Cascabel, de la Cruz y Yarárá.

ACCION FARMACOLÓGICA

Los anticuerpos desensibilizados, son obtenidos por fraccionamiento del plasma de caballos sanos inmunizados con venenos de *Crotalus durissus terrificus*, *Bothrops alternatus* y *Bothrops neuwiedii*. Estos poseen la capacidad de neutralizar los efectos tóxicos de los venenos de dichas víboras cuando ingresan al organismo luego de una mordedura.

FARMACOCINÉTICA

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Reconstitución: Transferir con jeringa estéril el contenido de la ampolla diluyente e invertir cuidadosamente el vial varias veces imprimiendo movimientos rotatorios, hasta resuspensión total del liofilizado del Suero Antiofídico Biol, evitando la formación de espuma. El producto reconstituido se encuentra en condiciones de ser aplicado de inmediato. Luego de la reconstitución conservar en heladera y desechar cualquier sobrante luego de las 24 horas de reconstituido.

Posología y Administración: Producido el accidente ofídico, se deben adoptar medidas generales con el paciente tales como ponerlo en reposo absoluto, brindar ventilación e hidratación conveniente, lavar la herida con abundante agua y jabón. Sin pérdida de tiempo se iniciará el tratamiento inyectando al mismo tiempo corticosteroides (Dexametasona o Betametasona 0,15 a 0,45 mg/kg/peso), que pueden repetirse cada seis horas por vía IM o de ser posible IV, y el Suero Antiofídico Biol, todo ello de preferencia en un medio asistencial. Es recomendable elevar el miembro afectado en un grado de 30°.

El Suero Antiofídico puede ser administrado IM, (se debe inyectar en grandes masas

musculares, preferentemente el glúteo, y nunca debe ser inyectado en los dedos de la mano o el pie), SC (en caso de urgencia y de no poseer jeringa adecuada para administración IM), o IV. En el caso de la administración IM, el suero será administrado en lo posible en una sola sesión y se reservará la vía intravenosa (IV) cuando existan evidencias claras de shock o hayan pasado más de 8 horas de evolución sin tratamiento y se encuentre en un establecimiento asistencial.

Es aconsejable practicar test de sensibilidad al suero antiofídico en piel y/o conjuntiva, particularmente cuando se decide el tratamiento por la vía IV, de lo contrario aplicar previamente corticoides en grandes dosis.

Tratamiento específico: Para realizar un tratamiento antiofídico correcto debe repetirse el siguiente principio: todos los accidentes, independientemente del género y especie agresora, deberán someterse a una sueroterapia específica capaz de neutralizar entre 75 y 100 mg de veneno. Por lo tanto la cantidad de Suero Antiofídico a utilizar será aquella que garantice la protección contra la mayor cantidad de veneno que cada especie podría inocular (75 mg de Veneno Botrópico o 50 mg de Cascabel). En el caso de que se tenga la certeza de cual es la víbora que ha mordido, se inyectará: Yarárá: no menos de 50 ml de Suero Antiofídico preferentemente por vía IV en un medio asistencial, con el agregado de corticosteroides. En caso de picadura de Yarárá grande (víbora de la cruz) que puede llegar a inocular 100, 150 o más miligramos de veneno, la cantidad de suero a utilizar podrá aumentarse, según la sintomatología que presente el accidentado. Cascabel: no menos de 50 ml de Suero Antiofídico, preferentemente por vía IV.

Si no se tiene la certeza de cual es la especie que mordió, las características más evidentes del ofidio (grosor, anillos de colores vivos, sonido de cascabel), la región del país y otras, orientarán el tratamiento específico.

Se considerará también como grave una mordedura por víbora del género *Bothrops* (Yarárá) en las siguientes circunstancias:

- Mordeduras en extremidad céfalica.
- Niños de baja estatura, débil complejión, o corta edad.
- Síndrome local que muestre en pocos minutos edema y equimosis extensas.
- Rápida tendencia al colapso "a poco" de producido el accidente.
- Demora en la iniciación del tratamiento más allá de 30 min. de producida la mordedura. En cualquiera de estas contingencias se aconseja aplicar no menos de 30 a 50 ml de Suero Antiofídico IM.

Las dosis deben repetirse cada 6 horas hasta completar la desaparición de los síntomas.

Pediatría: Los niños recibirán igual dosis que los adultos, pudiendo repartirse la dosis total en distintos grupos musculares con el fin de evitar grandes acúmulos de líquidos en masas musculares pequeñas.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad a los sueros equinos, es una contraindicación para el uso de este medicamento, por lo que debe evaluarse la relación riesgo-beneficio de su uso en aquellos pacientes que hayan sido mordidos por una víbora, teniendo en cuenta que la mordedura de una víbora puede tener un desenlace fatal.

ADVERTENCIAS

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. Pacientes con severa trombocitopenia o desórdenes en la coagulación tienen contraindicada las inyecciones intramusculares, por lo tanto se debe evaluar la relación riesgo-beneficio de la administración de Suero Antiofídico Biol, teniendo presente que la mordedura de una víbora puede tener un desenlace fatal.

PRECAUCIONES

- Ante la posibilidad de una reacción anafiláctica se debe disponer siempre de 1 ml de adrenalina (1:1000) para contrarrestarla.
- Antes de administrar cualquier producto preparado con suero equino, deben ser tomadas las medidas necesarias a fin de detectar la presencia de posibles reacciones de hipersensibilidad, en especial si va a ser administrado por vía IV. De ser posible, previo a la inyección IM, se debe realizar un test en la conjuntiva o en la piel para la

determinación de sensibilidad. Estos tests se deben realizar, de ser posible, en todos los pacientes antes de la administración, aún contando con el historial clínico.
Test de la conjuntiva: Colocar una gota de una dilución 1:10 de antitoxina en un ojo, y como control una gota de solución fisiológica en el otro. Una reacción positiva consiste en lacrimación y conjuntivitis dentro de los 10 a 30 minutos.

Test en piel: Inyectar por vía subcutánea 0,1 ml de una dilución 1:1000 de Suero Antiofídico. El control del test se debe realizar en la extremidad opuesta utilizando Solución Fisiológica inyectable. El uso de grandes dosis para los tests en piel puede traducirse en reacciones falso-positivo, y en pacientes extremadamente sensibles se incrementa el riesgo de una reacción sistémica por el test en piel. En pacientes con historial de sensibilidad debe ser usado un test en piel preliminar con 0,05 ml una dilución 1:1000 o mayor. Las reacciones positivas de este tipo de test se dan dentro de los 5 a 30 minutos manifestándose mediante una pápula con o sin eritema circundante. A mayor sensibilidad, más corto será el intervalo entre la inyección y el inicio de la reacción en piel.

Un test en conjuntiva o piel negativo no puede considerarse garantía absoluta de ausencia de sensibilidad.

Si los antecedentes del paciente demuestran la inexistencia de alergia y el resultado del test en piel es negativo, se administra Suero Antiofídico Biol como se indica en Dosificación. En caso de que existieran antecedentes de alergia o el test en piel diera un resultado altamente positivo, la administración puede ser peligrosa, especialmente si la sensibilidad al test positivo está acompañada por manifestaciones alérgicas sistémicas. En tales casos, el riesgo de administración de Suero Antiofídico Biol debe ser comparado con el riesgo de la no aplicación, teniendo en cuenta que un Tétanos declarado puede ser fatal.

Aún habiendo un test en conjuntiva y piel negativos pueden presentarse reacciones tardías al suero, pudiendo producirse luego de la administración de una dosis completa.

Si el historial del paciente fuera negativo, y el test en piel es medianamente o cuestionablemente positivo, se administra el siguiente esquema para desensibilizar al paciente y evitar riesgos de reacciones sistémicas inmediatas: Se debe proceder a la administración de las siguientes dosis con un intervalo de 20 min. aproximadamente entre cada una, si no se produce reacción alérgica a la dosis previa. Inyectar por vía subcutánea, usando una jeringa del tipo tuberculina.

1- 0,05 ml de 1:20 solución de suero	vía S.C
2- 0,1 ml de 1:10 "	"
3- 0,3 ml de 1:10 "	"
4- 0,1 ml. Suero antiofídico sin diluir	"
5- 0,2 ml "	"
6- 0,5 ml "	"

7- Dosis terapéutica restante por vía intramuscular.
Si después de la inyección se produjera una reacción sistémica, realizar un torniquete cerca del sitio de inyección y administrar una dosis apropiada de adrenalina 1:1000, próxima al torniquete o en la otra extremidad. Esperar por lo menos 30 min. antes de aplicar otra dosis. La cantidad de la siguiente dosis debe ser la misma que la última que no ha provocado reacción. Si la situación clínica es imperativa, la administración endovenosa solo debe hacerse luego de la desensibilización. La primera dosis endovenosa debe ser pequeña: 0,1 ml diluido en 10 ml de solución fisiológica e inyectada a una velocidad de 1,0 ml/min.

Obviamente, si se utiliza el esquema antes descrito, serán necesarias 3 a 5 o más horas para la administración de la dosis inicial sugerida para un envenenamiento moderado o severo. Hay que tener en cuenta que el tiempo es un factor importante en la neutralización del veneno en un paciente en estado crítico.

Se han reportado procedimientos basados en experiencias con pacientes envenenados con test de sensibilidad positivos: procediendo de la siguiente forma: aplicar IV 50 a 100 mg de cloruro de difenhidramina, seguido de una infusión intravenosa lenta de Suero Antiofídico diluido por 15 a 20 min., mientras se observa cuidadosamente los síntomas o signos de anafilaxis del paciente. Si no hay signos de anafilaxis, se continúa con Suero Antiofídico manteniendo una cuidadosa observación del paciente. Aquellos pacientes que requieran Suero Antiofídico Biol pero que presenten signos de anafilaxis a pesar del procedimiento descrito, presentan un grave problema y se lo debe evaluar individualmente.

- 3) Acciones que deben evitarse con el paciente mordido por una víbora:
- Suministro de bebidas alcohólicas como estimulantes o para mitigar el dolor.
 - El uso del torniquete. Se ha comprobado que esta medida agrava el bloqueo vascular, favoreciendo el síndrome isquémico-edematoso y necrosis.
 - Las incisiones, amplias fisionomías y cauterizaciones en el sitio de la mordedura, pues estas medidas destruyen tejidos y pueden limitar las funciones. Conviene reiterar que sólo debe expresarse suavemente con los dedos en el sitio de la mordedura para facilitar el arrastre del veneno por la salida de sangre.
 - La inyección de suero "in situ", pues aumenta el edema y con ello la isquemia.
 - La administración de agentes inhibidores de la fibrinolisis ante la presencia de síndrome hemorragario sugestivo de C.I.D. Esta medida agrava la coagulopatía, y provoca hemorragias intensas.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS: No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

- a) 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 apnea, enrojecimiento, picazón, urticaria, edema en la cara, lengua y glotis, tos, disnea, cianosis, vómito y colapso.
- b) 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, linfadenopatías, edema, artralgias, náuseas y vómitos. Ocasionalmente pueden desarrollarse manifestaciones neurológicas, tales como meningitis y neuritis periféricas que usualmente involucran hombros y extremidades anteriores. Dolor y debilidad muscular están frecuentemente presentes y se puede desarrollar atrofia permanente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115
Hospital A. Posadas: 0800 333 0160
Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 vial liofilizado, 1 ampolla diluyente de 10 ml, 1 jeringa y aguja estéril para aplicación intramuscular, y 1 sobre con alcohol.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, a temperaturas menores a 35°C. Una vez reconstituido, conservar en heladera (NO CONGELAR) y utilizar dentro de las 24 horas siguientes a la reconstitución. Cualquier sobrante debe desecharse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.217 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Octubre 1998

Liofilizado en Bogotá 3925 - Capital Federal.

ME419 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215 - Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 - Email: planta@biol.com.ar