

soro antitoxina E



Solução Injetável

Frasco-ampola

20 mL

soro antibotulínico E

imunoglobulina heteróloga contra toxina botulínica tipo E: 425 UI

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 425 UI de toxina botulínica tipo E, no total de no mínimo 8.500 UI de toxina botulínica tipo E por frasco-ampola/ampola com 20 mL.

Cada cartucho contém 01 frasco-ampola com 20 mL de soro antibotulínico E.

O soro antibotulínico E é apresentado em frasco-ampola/ampola contendo 20 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 425 UI de toxina produzidas pelo *Clostridium botulinum tipo E* (neutralização em camundongos). O soro antibotulínico E é produzido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com anatoxina botulínica E.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola/ampola com 20 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulina heteróloga capazes de neutralizar 8.500 UI de toxina botulínica tipo E (soroneutralização em camundongo)
- fenol até 70 mg (máximo)
- solução fisiológica a 0,85% q.s.p. 20 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento do botulismo do tipo E, geralmente adquirido pela ingestão de alimentos contaminados por *Clostridium botulinum tipo E*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antibotulínico E é preparado a partir dos anticorpos que foram produzidos pelos cavalos imunizados com anatoxina botulínica E. O soro antibotulínico E atua neutralizando a toxina secretada pelo bacilo botulínico *Clostridium botulinum tipo E*. Ao aplicar o soro antibotulínico E, os anticorpos contidos no soro unem-se especificamente à toxina e dessa forma neutralizam as ações da toxina botulínica tipo E. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. As injeções deverão ser aplicadas por via intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações praticamente não existem, mas nas pessoas com problemas alérgicos a pelos ou poeiras do corpo de cavalo, aquelas que, no passado receberam injeção de algum tipo de soro produzido no cavalo, ou pacientes com problemas alérgicos, a aplicação do soro por via intravenosa deverá ser feita em hospital sob os cuidados de um profissional médico, com material de socorro emergencial prontamente disponível.

- O soro antibotulínico E 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 antibotulínico E, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

O uso soro antibotulínico E não é totalmente isento de riscos, uma vez que as pessoas tratadas com este produto podem apresentar reações alérgicas. Desta forma:

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis;

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso à sua saúde;

Procurar o serviço de saúde ou centro de referência para raiva mais próximo de onde ocorreu o acidente para avaliar a necessidade de uso do soro.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antibotulínico E deve ser armazenado e transportado à temperatura entre +2°C e +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.

Dados do estudo de estabilidade demonstraram que o soro antibotulínico E se manteve estável à temperatura de $\pm 25^{\circ}\text{C}$ por 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 antibotulínico E é de 24 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 antibotulínico E é uma solução límpida, transparente ou a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. 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?

Medidas preventivas para o botulismo tipo E: Em pacientes que ingeriram alimentos suspeitos de contaminação por toxina botulínica do tipo E: aplicar 1600 a 8500 UI da antitoxina, de acordo com, se possível, uma avaliação da quantidade de alimento ingerido. A via preferencial de aplicação da antitoxina é a intravenosa, após diluída a 1:10 em soro fisiológico. A necessidade de aplicação de uma segunda dose é avaliada pelo aparecimento de sinais ou sintomas da doença.

Tratamento do botulismo tipo E: Aplicar 8500 UI da antitoxina por via intravenosa, diluídas a 1:10 em soro fisiológico. A solução de antitoxina deve ser aplicada lentamente e sempre sob estrita vigilância médica e de enfermagem. A necessidade de administração de doses adicionais, relativa às recomendadas, deverá ser avaliada com a evolução do quadro clínico.

Terapias de suporte (não específicas) deverão ser recomendadas a critério médico.

Continuar o tratamento até o desaparecimento dos sintomas. Em casos mais graves (midríase, ptose palpebral, disfagia), transportar o paciente para um centro que disponha de equipamentos para respiração artificial a fim de se evitar a síncope respiratória.

ATENÇÃO: O soro antibotulínico E é um medicamento eficaz apenas para o tratamento de intoxicações ocorridas pela toxina botulínica tipo E.

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 ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

As reações anafiláticas e anafilactóides podem ocorrer quando da administração do soro heterólogo ou logo após sua infusão, em indivíduos previamente sensibilizados por um dos componentes do soro ou não. Tanto as reações anafiláticas como as anafilactóides são consideradas reações precoces. O quadro clínico pode se iniciar a qualquer momento durante a administração do soro. Costuma 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 e cólicas abdominais.

A interrupção da administração do soro nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. 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 administração do soro, assim como a de qualquer outro medicamento, pode provocar reações locais precoces de caráter benigno como dor, inchaço, vermelhidão e arroxamento no local da punção da agulha para infusão.

A Doença do Soro é uma reação tardia que pode aparecer 5 a 21 dias após o tratamento com o soro. 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 das manifestações acima descritas, 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 soro pode ocorrer febre alta (até 39°), acompanhada de calafrios e sudorese. Nesses casos, a soroterapia deve ser interrompida e, instituído o tratamento com antitérmicos. Após a melhora do quadro, a soroterapia deve ser reinstituída. Caso haja recorrência deste 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):

Não descrita na literatura.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

O choque anafilático ou o edema de glote decorrente de reações anafiláticas ou anafilactóides são raras, mas podem ocorrer durante a administração do soro, com maior possibilidade em indivíduos que já tiveram contato prévio com algum tipo de soro heterólogo. Os sintomas iniciais são sensação de formigamento nos lábios, palidez, falta de ar, inchaço, manchas ou erupções avermelhadas na pele, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, câimbras, pressão baixa e desmaios. A aplicação do soro deve ser interrompida e o paciente deve ser submetido ao tratamento imediatamente

PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:

Informe ao médico assistente se você já foi tratado (a) com soros heterólogos (antiofídicos, antitetânico, antidiftérico ou antirrábico), em caso positivo o corpo clínico estará pronto para fazer o atendimento no caso de aparecimento das reações adversas.

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 antitubulínico E.

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.: 1.2234.0037

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 23/04/2021.



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
23/04/2021	NA	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	23/04/2021	NA	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	23/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed. Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318	VP / VPS	SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML