

soro antitoxinico AB
(bivalente)



Solução Injetável

Frasco-ampola

20 mL

soro antibotulínico AB (bivalente)

imunoglobulina heteróloga contra toxina botulínica tipo A: 375 UI/mL

imunoglobulina heteróloga contra toxina botulínica tipo B: 275 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 375 UI de toxina botulínica tipo A e 275 UI de toxina botulínica tipo B.

Cada cartucho contém 1 frasco-ampola com 20 mL de soro antibotulínico AB (bivalente).

O soro antibotulínico AB (bivalente) é apresentado em frasco-ampola contendo 20 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas, purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 375 UI de toxina *Clostridium botulinum* tipo A e 275 UI de *Clostridium botulinum* tipo B (soroneutralização em camundongos). O soro antibotulínico AB (bivalente) é obtido a partir de plasma de equinos hiperimunizados com anatoxinas botulínicas do tipo A e B.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 20 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas contra:

▪ toxina botulínica tipo A equivalente a 7.500 UI;

▪ toxina botulínica tipo B equivalente a 5.500 UI.

- fenol.....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 de casos suspeitos de botulismo alimentar, por ferimentos ou intestinal, decorrentes da contaminação por toxinas da bactéria *Clostridium botulinum* tipo A ou B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antibotulínico AB (bivalente) é preparado a partir dos anticorpos que foram produzidos pelos cavalos imunizados com as anatoxinas botulínicas tipo A e B. Atua neutralizando as toxinas secretadas pelos bacilos botulínicos *Clostridium botulinum* tipo A e B que ainda encontram-se na circulação sanguínea. Ao aplicar o soro antibotulínico AB (bivalente), os anticorpos contidos no soro unem-se especificamente às toxinas e dessa forma neutralizam as ações das toxinas botulínicas tipos A e B. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deverá ser aplicado por via intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações praticamente não existem, porém a aplicação do soro antibotulínico AB (bivalente) deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações alérgicas.

- O soro antibotulínico AB (bivalente) 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 AB (bivalente), mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

O uso do soro antibotulínico AB não é totalmente isento de riscos, uma vez que a pessoas tratadas com este produto podem apresentar reações alérgicas;

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se estiver fazendo uso de algum outro medicamento;

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis;

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O soro antibotulínico AB (bivalente) somente é encontrado em serviços de saúde de referência para o tratamento de pacientes intoxicados. Deve ser armazenado 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 antibotulínico AB (bivalente) é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2°C a +8°C, 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 AB (bivalente) é uma solução límpida e transparente ou levemente opalescente. 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?

Tratamento de casos suspeitos de botulismo tipo AB:

O soro antibotulínico atua contra a toxina que ainda não fixou no sistema nervoso. Por isso, se recomenda que o tratamento com soro seja realizado o mais precocemente possível (até 7 dias). A dose é um frasco-ampola de soro antibotulínico AB, que deve ser infundido por via intravenosa, diluído em solução fisiológica 0,9%, na proporção de 1:10, em aproximadamente uma hora. A aplicação sempre feita sob estrita vigilância médica e de enfermagem.

O tratamento do botulismo é baseado em dois conjuntos de ações: tratamento específico com soro antibotulínico e tratamento de suporte (não específicas) que deverá ser instituído a critério médico.

O tratamento deve ser realizado em unidade hospitalar que disponha de centro de terapia intensiva.

ATENÇÃO: O soro antibotulínico AB (bivalente) é um medicamento eficaz apenas para o tratamento de toxinas botulínicas tipo A e B.

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 alérgicas podem ocorrer até 24 horas após a administração do soro antibotulínico, 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 soro deve ser temporariamente interrompida para tratamento da alergia. Após cessado o quadro de alergia, a administração do soro deve ser novamente instituída para 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 soro antitoxinotúlico. Os principais sintomas são: febre baixa, manchas ou erupções avermelhadas na pele coceira, inchaço com dores nas grandes articulações, ínguas. Se você apresentar alguma 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 soro pode ocorrer febre alta (até 39°C), acompanhada de calafrio e sudorese. Nesses casos, a infusão do soro deve ser interrompida e administrado um antitérmico.

Após a melhora, a administração do soro deve ser reinstituída. Caso haja recorrência do quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada outra 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 e antirrábico), mesmo que não haja nenhum antecedente alérgico a reação adversa pode ocorrer, 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 antitoxinotúlico AB (bivalente).

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

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0019

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 antibotulínico AB (bivalente)

imunoglobulina heteróloga contra toxina botulínica tipo A: 375 UI/mL

imunoglobulina heteróloga contra toxina botulínica tipo B: 275 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 375 UI de toxina botulínica tipo A e 275 UI de toxina botulínica tipo B.

Cada cartucho contém 1 frasco-ampola com 20 mL de soro antibotulínico AB (bivalente).

O soro antibotulínico AB (bivalente) é apresentado em frasco-ampola contendo 20 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas, purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 375 UI de toxina *Clostridium botulinum* tipo A e 275 UI de *Clostridium botulinum* tipo B (soroneutralização em camundongos). O soro antibotulínico AB (bivalente) é obtido a partir de plasma de equinos hiperimunizados com anatoxinas botulínicas do tipo A e B.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 20 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas contra:

- toxina botulínica tipo A equivalente a 7.500 UI;
- toxina botulínica tipo B equivalente a 5.500 UI.

- fenol.....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 de casos suspeitos de botulismo alimentar, por ferimentos ou intestinal, decorrentes da contaminação por toxinas da bactéria *Clostridium botulinum* tipo A ou B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antibotulínico AB (bivalente) é preparado a partir dos anticorpos que foram produzidos pelos cavalos imunizados com as anatoxinas botulínicas tipo A e B. Atua neutralizando as toxinas secretadas pelos bacilos botulínicos *Clostridium botulinum* tipo A e B que ainda encontram-se na circulação sanguínea. Ao aplicar o soro antibotulínico AB (bivalente), os anticorpos contidos no soro unem-se especificamente às toxinas e dessa forma neutralizam as ações das toxinas botulínicas tipos A e B. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deverá ser aplicado por via intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações praticamente não existem, porém a aplicação do soro antibotulínico AB (bivalente) deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações alérgicas.

- O soro antibotulínico AB (bivalente) 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 AB (bivalente), mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

O uso do soro antibotulínico AB não é totalmente isento de riscos, uma vez que a pessoas tratadas com este produto podem apresentar reações alérgicas;

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se estiver fazendo uso de algum outro medicamento;

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis;

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O soro antibotulínico AB (bivalente) somente é encontrado em serviços de saúde de referência para o tratamento de pacientes intoxicados. Deve ser armazenado 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 antibotulínico AB (bivalente) é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2°C a +8°C, 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 AB (bivalente) é uma solução límpida e transparente ou levemente opalescente. 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?

Tratamento de casos suspeitos de botulismo tipo AB:

O soro antibotulínico atua contra a toxina que ainda não fixou no sistema nervoso. Por isso, se recomenda que o tratamento com soro seja realizado o mais precocemente possível (até 7 dias). A dose é um frasco-ampola de soro antibotulínico AB, que deve ser infundido por via intravenosa, diluído em solução fisiológica 0,9%, na proporção de 1:10, em aproximadamente uma hora. A aplicação sempre feita sob estrita vigilância médica e de enfermagem.

O tratamento do botulismo é baseado em dois conjuntos de ações: tratamento específico com soro antibotulínico e tratamento de suporte (não específicas) que deverá ser instituído a critério médico.

O tratamento deve ser realizado em unidade hospitalar que disponha de centro de terapia intensiva.

ATENÇÃO: O soro antibotulínico AB (bivalente) é um medicamento eficaz apenas para o tratamento de toxinas botulínicas tipo A e B.

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 alérgicas podem ocorrer até 24 horas após a administração do soro antibotulínico, 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 soro deve ser temporariamente interrompida para tratamento da alergia. Após cessado o quadro de alergia, a administração do soro deve ser novamente instituída para 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 soro antibotulínico. Os principais sintomas são: febre baixa, manchas ou erupções avermelhadas na pele coceira, inchaço com dores nas grandes articulações, ínguas. Se você apresentar alguma 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 soro pode ocorrer febre alta (até 39°C), acompanhada de calafrio e sudorese. Nesses casos, a infusão do soro deve ser interrompida e administrado um antitérmico.

Após a melhora, a administração do soro deve ser reinstituída. Caso haja recorrência do quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada outra 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 e antirrábico), mesmo que não haja nenhum antecedente alérgico a reação adversa pode ocorrer, 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 antibotulínico AB (bivalente).

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

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0019

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	16/09/2010	782515/10-3	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)	16/09/2010	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 1 AMP VD TRANS X 20 ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML
12/09/2016	2274407/16-0	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	12/09/2016	2274407/16-0	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		12/09/2016	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML
13/09/2016	2278300/16-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	13/09/2016	2278300/16-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		13/09/2016	Inclusão Inicial de Destinação Comercial	VP / VPS	SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML
05/11/2018	1057455/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2018	1057455/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		05/11/2018	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 1 FA VD TRANS X 20 ML

soro antitoxinico AB (bivalente)

26/02/2019	0179040/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2019	0179040/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2019	Apresentação comercial Dizeres legais: Alteração da Farmacêutica Responsável para Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 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 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