

soro antidiftérico



Solução Injetável

Frasco-ampola

10 mL

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

soro antidiftérico

imunoglobulina heteróloga contra toxina diftérica: 1.000 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 1.000 UI de toxina diftérica, no total de no mínimo 10.000 UI por frasco-ampola com 10 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antidiftérico.

O soro antidiftérico é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 10.000 UI de toxina produzida pelo *Corynebacterium diphtheriae* (soroneutralização em cobaias).

O soro antidiftérico é produzido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com anatoxina diftérica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulina heteróloga que neutraliza, no mínimo, 10.000 UI de toxina diftérica (soro neutralização em cobaias):
- fenol ----- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% ----- q.s.p. 10 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes com difteria. O soro antidiftérico é o único medicamento eficaz para a neutralização das toxinas produzidas pelo bacilo da difteria (*Corynebacterium diphtheriae*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antidiftérico, quando aplicado no paciente com diagnóstico de difteria, age neutralizando a toxina produzida pelo bacilo da difteria. Ao aplicar o soro antidiftérico, os anticorpos contidos no soro unem-se especificamente à toxina e dessa forma neutralizam suas ações tóxicas sobre o organismo. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais cedo essas doses forem administradas. As injeções devem ser aplicadas por via intravenosa de acordo com a gravidade da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- As contraindicações praticamente não existem, porém, a aplicação do soro antidiftérico deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações alérgicas;
- O soro antidiftérico 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 antidiftérico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

Este produto não deve ser utilizado sem acompanhamento médico. Pode ser perigoso à sua saúde.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O soro antidiftérico somente é encontrado em serviços de saúde de referência. Deve ser armazenado e transportado 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 antidiftérico é de 36 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 antidiftérico é uma solução límpida a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. 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 antidiftérico está indicado em caso suspeito de difteria. Deve ser administrado pela via intravenosa, diluído em soro fisiológico, cuja dosagem depende da gravidade da forma clínica:

FORMA LEVE (nasal, cutânea, amigdaliana): 40.000 UI; (4 frascos-ampola)

FORMA MODERADA (laringoamigdaliana ou mista): 60.000 a 80.000 UI; (6 a 8 frascos-ampola)

FORMA GRAVE OU TARDIA (4 dias de doença): 80.000 a 100.000 UI (8 a 10 frascos-ampola)

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

- O soro antidiftérico é um medicamento eficaz apenas para o tratamento da difteria;
- Antibioticoterapia deve ser introduzida como medicação auxiliar para eliminar o *C. diphtheriae* e, com isso, interromper a produção da toxina diftérica;
- A interrupção do tratamento somente deverá ser efetuada com a orientação médica;
- Adultos e crianças recebem a mesma dose de soro para o tratamento da difteria.

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 A FAIXAS ETÁRIAS.

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 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações podem ocorrer até 24 horas após a administração do soro 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. 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 administração do soro 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 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 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 calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado um antitérmico. Após a melhora do quadro, a administração do soro 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 antidiftérico.

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

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.2234.0011

Farm. Resp.:

Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho
CRF-SP nº 30.538

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 19/08/2022.



DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

soro antidiftérico

imunoglobulina heteróloga contra toxina diftérica: 1.000 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 1.000 UI de toxina diftérica, no total de no mínimo 10.000 UI por frasco-ampola com 10 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antidiftérico.

O soro antidiftérico é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 10.000 UI de toxina produzida pelo *Corynebacterium diphtheriae* (soroneutralização em cobaias).

O soro antidiftérico é produzido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com anatoxina diftérica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulina heteróloga que neutraliza, no mínimo, 10.000 UI de toxina diftérica (soro neutralização em cobaias):
- fenol ----- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% ----- q.s.p. 10 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes com difteria. O soro antidiftérico é o único medicamento eficaz para a neutralização das toxinas produzidas pelo bacilo da difteria (*Corynebacterium diphtheriae*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antidiftérico, quando aplicado no paciente com diagnóstico de difteria, age neutralizando a toxina produzida pelo bacilo da difteria. Ao aplicar o soro antidiftérico, os anticorpos contidos no soro unem-se especificamente à toxina e dessa forma neutralizam suas ações tóxicas sobre o organismo. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas é mais eficiente quanto mais cedo essas doses forem administradas. As injeções devem ser aplicadas por via intravenosa de acordo com a gravidade da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- As contraindicações praticamente não existem, porém, a aplicação do soro antidiftérico deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações alérgicas;
- O soro antidiftérico 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 antidiftérico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

Este produto não deve ser utilizado sem acompanhamento médico. Pode ser perigoso à sua saúde.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O soro antidiftérico deve ser armazenado e transportado 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 antidiftérico é de 36 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 antidiftérico é uma solução límpida a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. 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 antidiftérico está indicado em caso suspeito de difteria. Deve ser administrado pela via intravenosa, diluído em soro fisiológico, cuja dosagem depende da gravidade da forma clínica:

FORMA LEVE (nasal, cutânea, amigdaliana): 40.000 UI; (4 frascos-ampola)

FORMA MODERADA (laringoamigdaliana ou mista): 60.000 a 80.000 UI; (6 a 8 frascos-ampola)

FORMA GRAVE OU TARDIA (4 dias de doença): 80.000 a 100.000 UI (8 a 10 frascos-ampola)

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

- O soro antidiftérico é um medicamento eficaz apenas para o tratamento da difteria;
- Antibioticoterapia deve ser introduzida como medicação auxiliar para eliminar o *C. diphtheriae* e, com isso, interromper a produção da toxina diftérica;
- A interrupção do tratamento somente deverá ser efetuada com a orientação médica;
- Adultos e crianças recebem a mesma dose de soro para o tratamento da difteria.

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 A FAIXAS ETÁRIAS.

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 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações podem ocorrer até 24 horas após a administração do soro 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. 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 administração do soro 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 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 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 calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado um antitérmico. Após a melhora do quadro, a administração do soro 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 antidiftérico.

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

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.2234.0011

Farm. Resp.:

Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho
CRF-SP nº 30.538

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 19/08/2022.



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 | 27/07/2010 | 617869/10-3 | 10271-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009 | 27/07/2010 | 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 10 ML |
| 18/03/2016 | 1375745/16-8 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial texto de bula (RDC 60/12) | 18/03/2016 | 1375745/16-8 | 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 10 ML |
| 24/03/2017 | 0475352/17-6 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO: Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/03/2017 | 0475352/17-6 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/03/2017 | 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 10 ML |
| 12/11/2018 | 1076691/18-0 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/11/2018 | 1076691/18-0 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/11/2018 | Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825 | VP / VPS | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML |
| 12/02/2020 | 0442741206 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12) | 14/02/2020 | 0461350203 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12) | 14/02/2020 | Inclusão de destinação comercial | VP / VPS | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML |

soro antidiftérico

| | | | | | | | | | |
|------------|----|---|------------|----|---|------------|--|----------|--|
| 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 5 FA VD TRANS X 10 ML |
| 19/08/2022 | NA | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/08/2022 | NA | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/08/2022 | Alteração dos Dizeres Legais: -Alteração do RT para Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho CRF-SP nº 30538 | VP / VPS | SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML |