

soro antitetânico
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:
soro antitetânico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:
imunoglobulina antitetânica

APRESENTAÇÃO

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, proteínas encontradas no sangue com anticorpos capazes de garantir a proteção contra o veneno, obtidas do plasma do sangue de cavalos hiperimunizados contra o toxoide e a toxina tetânica e armazenadas em caixa com 04 unidades.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutraliza, no mínimo, 5.000 UI da toxina tetânica secretada pelo bacilo tetânico *Clostridium tetani* (soroneutralização em camundongos)

Excipientes q.s.p. 5 mL
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é indicado tanto para a prevenção quanto para o tratamento de intoxicação por toxinas secretadas pelo bacilo do tétano (*Clostridium tetani*). A sua indicação depende do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso do próprio soro e do número de doses da vacina contra o tétano recebido anteriormente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas produzidas pelo bacilo do tétano ainda não fixadas nos tecidos afetados pelo ferimento.

Quanto antes for a administração do soro, maior é o seu potencial de tratamento. Desta forma, o uso do soro deve ser iniciado o mais rápido possível.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, não apresenta extensas contraindicações em relação ao seu uso. Entretanto, em indivíduos que se enquadram nas situações abaixo, o uso de Imunoglobulina Humana Hiperimune Antitetânica (IGHAT) é indicado:

- Em indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros).
- Caso um médico tenha administrado, anteriormente, o soro de origem de cavalo (soro contra picada de serpentes, de escorpião, contra a raiva e outros) em você, comunique o profissional de saúde que está lhe atendendo neste momento, para que ele tome as precauções necessárias ou dê preferência para administrar a IGHAT.
- Em pacientes com histórico de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalo (heterólogo), a infusão intravenosa do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deverá ser feita,

obrigatoriamente, em condições de assistência médica, para observar o aparecimento de reações alérgicas graves e iniciar um tratamento intensivo destas.

- Em indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados.
- Em recém-nascidos em situação de risco para tétano, cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- Em recém-nascidos prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.

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

Advertências

O soro deve ser aplicado em serviços de saúde adequados e preparados para o tratamento de complicações, com disponibilidade de equipamentos e medicamentos de emergência, sob supervisão médica, por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Deve ser elaborado um histórico clínico do paciente por meio de um interrogatório sobre antecedentes pessoais, quadros clínicos de sensibilidade, uso de outros soros de origem equina, contato da pessoa com animais, seja por motivo de trabalho ou de lazer. Essas informações são fundamentais para orientar a decisão médica sobre a administração do soro ou encaminhamento para outro serviço de saúde.

Confirmando-se qualquer uma dessas informações, e nos casos de paciente imunodeprimido, os profissionais de saúde devem considerar a possibilidade de substituir o soro heterólogo pela imunoglobulina humana hiperimune. Caso essa substituição não seja possível, os profissionais de saúde devem adotar os procedimentos indicados para a prevenção da ocorrência de reações anafiláticas.

Em casos de inchaço intenso e ocorrência de necroses (morte do tecido da pele), avise imediatamente seu médico que poderá indicar o tratamento cirúrgico.

O uso de antibióticos também poderá ser indicado pelo médico na presença de infecções causadas pelo *Clostridium tetani*.

Além disso, seu médico também poderá indicar outras terapias para auxiliar o tratamento como no aparecimento de convulsões, de contraturas musculares ou cuidados constantes de enfermagem.

Precauções

Retirar corpos estranhos existentes no ferimento.

Lavar o ferimento com bastante água corrente, limpando bem o local.

Manter-se em repouso e hidratado.

O médico avaliará a necessidade de tratamento das suas lesões.

O médico aplicará o soro e a vacina em regiões diferentes do seu corpo.

O médico não deverá utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina.

OBSERVAÇÕES:

- A administração do soro deve ser feita com cuidado em pacientes idosos.
- Caso você tenha feito alguma refeição ou tomado alguma bebida alcoólica, avise o profissional de saúde que estiver avaliando o seu caso, pois para o seu caso será necessário ter cautela.
- Em caso de gravidez e amamentação, o médico deve ser informado sobre essa condição antes de aplicar o soro.

O uso do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, não é contraindicado nos casos de gravidez e de amamentação, porém, o médico assistente deve ser informado sobre essa condição.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na Gravidez: Uso criterioso. Não há informações disponíveis. Avaliar o risco-benefício.

Interações Medicamentosas

Informe o seu médico se estiver usando quaisquer outros medicamentos. O uso de outros medicamentos ao mesmo tempo em que o soro não compromete o tratamento. Porém, somente o médico poderá avaliar a existência ou não das interações entre o soro e outros medicamentos.

Informe o 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 para a sua saúde.

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

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.

O prazo de validade deste soro é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura da ampola, o soro deve ser administrado imediatamente.

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.

Não deve ser usado se houver turvação (diminuição da transparência) ou presença de material estranho.

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?

Uso Preventivo

Caso você não seja vacinado contra o tétano, esteja com a vacinação incompleta ou tenha sido vacinado a mais de 5 anos sem dose de reforço, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antitetânico. O médico aplicará em você o soro, por via intramuscular, de acordo com a dose indicada e indicará a vacinação ou a revacinação.

Dose recomendada 5.000 UI (5 mL da solução).

Uso Terapêutico

Em caso de ferimento com materiais passíveis de contaminação pelo bacilo do tétano (ex: objetos cortantes), você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, o mais rápido possível.

Doses recomendadas 20.000 UI (20 mL da solução) a 100.000 UI (100 mL da solução).

Modo de Usar

Caso você possua ferimentos infectados, o profissional de saúde que o avaliar deverá providenciar uma assistência médica adequada, o mais rápido possível.

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado somente com acompanhamento médico. Deve ser aplicado por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea, nas doses indicadas pelo médico. A infusão do soro deve ser lenta, sob supervisão médica e em AMBIENTE HOSPITALAR, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.

O seu médico poderá aplicar metade da dose por via intramuscular ou subcutânea e a outra metade por via intravenosa (IV), em forma de infusão, diluindo em soro fisiológico a dose a ser administrada.

O quanto antes aplicarem o soro em você, mais rápido ele fará o seu efeito terapêutico.

O soro antitetânico poderá ser aplicado em você a qualquer momento, mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exigirá do médico maior atenção. O cuidado será para evitar o risco de complicações relacionadas a vômitos (aspirações). O uso de outros medicamentos, ao mesmo tempo que o soro, não compromete o tratamento.

Em casos mais graves, o médico aplicará, no dia seguinte, mais uma dose da solução injetável contendo soro antitetânico por via intramuscular (distribuídas em vários músculos).

A dose recomendada é de 50.000 UI (50 mL da solução).

Doses adicionais

Somente o seu médico poderá avaliar quanto à necessidade de administração de doses adicionais. Você será avaliado de acordo com o tipo de ferimentos suspeitos (profundidade, extensão, tecidos mortos da pele) e com a evolução dos seus sintomas clínicos.

Cuidados Após o Procedimento

Você deverá procurar orientação médica imediatamente em caso de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este item não se aplica a este medicamento, pois o soro antitetânico deverá ser aplicado somente com acompanhamento médico e será administrado, em AMBIENTE HOSPITALAR, seguindo as doses indicadas pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhado de reações alérgicas, de graus variáveis. As mais frequentes são: coceira e vermelhidão na pele, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômitos, crise asmática. Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático (alergia grave) foi descrito em 1 a cada 50.000 pacientes.

Por se tratar de soro heterólogo, obtido pelo processamento do sangue de cavalos, é possível o aparecimento das seguintes reações:

Reações precoces

Ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração do soro. São de caráter alérgico (anafilático ou anafilactoide), sua frequência é variável, podendo ser grave e necessitar de cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência em pacientes anteriormente tratados com soro da mesma origem.

Prevenção das reações precoces

Você deverá informar ao seu médico se já fez uso de soro heterólogo e hiperimune alguma vez em sua vida. Relate para seu médico se você possui problemas alérgicos de natureza diversa. Caso necessário, o médico poderá avaliar a necessidade de administrar medicamentos antialérgicos e corticoides, 15 minutos antes da aplicação do soro.

O teste de sensibilidade tem sido evitado na rotina do tratamento, pois pode desencadear reações alérgicas, atrasando a soroterapia.

Tratamento das reações precoces

Caso suas reações ao soro sejam graves, seu médico poderá interromper, temporariamente, a soroterapia e iniciar o tratamento destas reações. Seu médico poderá recomendar, de acordo com a gravidade de seu caso, a administração de medicamento injetável ou broncodilatadores. Os corticoides e anti-histamínicos também poderão ser usados para tratamento das alergias.

Após a diminuição ou ausência de sinais destas reações, seu médico poderá reiniciar o tratamento com o soro, conforme a dose recomendada inicialmente.

Reações tardias

As reações tardias são, em geral, aquelas que acontecem entre 5 a 24 dias após a administração do soro. Caracterizam-se por: febre, coceira, dores nas articulações, aumento dos gânglios e, raramente, comprometimento neurológico ou dos rins. Estas reações são também conhecidas pelo nome de “Doença do Soro” e são tratadas de acordo com a sua intensidade. Você deverá procurar orientação médica, imediatamente, em caso de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de eventos adversos, notifique também à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia>.

Em caso de dúvidas sobre o uso correto deste medicamento, comunique à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/fale-conosco>.

Informe também à FUNED por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

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 doses maiores do que a indicada do soro antitetânico. Caso haja consequências, provavelmente, os efeitos serão aqueles relatados nas reações precoces e tardias (vide **8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

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

MS: 1.1209.0122

Farm. Resp.: Michelle Andreza Chaves de Oliveira - CRF/MG nº 16.183



Registrado por:

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira

Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30 510 – 010

CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira

SERVIÇO DE
ATENDIMENTO
AO CLIENTE  **0800 2831980**

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/03/2020.

BULF-0051-REV04_Paciente



Histórico de alteração de texto de bula do medicamento biológico soro antitetânico

Nº Expediente	Assunto	Data da Notificação	Data Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0637622/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	NA	Adequações no texto de bula: alterações para adequação à RDC nº 47/2009; adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente.	VP/VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
2105525/17-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	NA	COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – inclusão da denominação genérica do princípio ativo. COMPOSIÇÃO – alterar equivale para neutraliza. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – frases sobre categoria de risco na gravidez (FDA) e melhorias na redação. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? – inclusão do prazo de validade do soro e frase sobre turvação e grumos. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – inclusão das frases de alerta de farmacovigilância da Funed, da VigiMed/Anvisa e fale-conosco/Funed. DIZERES LEGAIS – alteração de RT/CRF. Melhorias na redação.	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML