SUERO ANTIBOTULÍNICO

PRESENTACIONES HABITUALES

BAT (Botulism Antitoxin Heptavalent) (A, B, C, D, E, F, G) vial solución inyectable (ME)

INDICACIÓN TOXICOLÓGICA

Tratamiento del botulismo sintomático. Se aconseja la administración precoz sin esperar a los resultados del laboratorio, y a poder ser antes de las primeras 24 horas del inicio de los síntomas.

POSOLOGÍA ADULTOS

Dosis: 1 vial

Administración: Diluir el vial en proporción 1:10 y administrar a la velocidad de 0,5 mL/min durante 30 min y aumentar al doble de velocidad cada 30 min hasta un máximo de 2 mL/min.

POSOLOGÍA NIÑOS

Dosis: Entre un 20 y un 100 % del vial según el peso corporal. En niños menores a 1 año la dosis es un 10 % del vial independientemente del peso corporal.

| Peso corporal (kg) | Porcentaje del vial (%) |
|--------------------|----------------------------|
| 10-14 | 20 |
| 15-19 | 30 |
| 20-24 | 40 |
| 25-29 | 50 |
| 30-34 | 60 |
| 35-39 | 65 |
| 40-44 | 70 |
| 45-49 | 75 |
| 50-54 | 80 |
| > 55 | 100 |

Administración: Diluir el vial en proporción 1:10 y administrar a la velocidad de 0,01 mL/kg/min y aumentar 0,01 mL/kg/min cada 30 min hasta un máximo de 0,03 mL/min sin superar las tasas para adultos.



SUERO ANTIBOTULÍNICO

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito reacciones alérgicas agudas mayoritariamente leves (fiebre, erupciones cutáneas, escalofríos, náuseas y edemas) pero también casos de anafilaxia.

También reacciones tardías (enfermedad del suero) que pueden aparecer hasta 10 -21 días después de la administración.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen estudios en animales o en pacientes embarazadas. La administración debe considerarse si la salud y el pronóstico de la madre así lo indican.

Se aconseja parar la lactancia materna en caso de estar indicada su administración por el estado clínico de la madre.

OBSERVACIONES

<u>Dilución:</u> como el volumen de llenado de cada vial varía en función del número de lote (aproximadamente de 10 a 22 mililitros por vial), serán necesarios de 90 a 200 mililitros de solución salina para la dilución.

Condiciones de conservación:

- Almacenar congelado o a una temperatura inferior a ≤ -15°C hasta que se utilice.
- Una vez descongelado, se puede almacenar a 2-8°C durante un máximo de 36 meses o hasta 48 meses desde la fecha de fabricación (lo que se produzca antes). No se debe volver a congelar el vial.

<u>Administración:</u> administrar el fármaco a temperatura ambiente. Para descongelarlo debe dejarlo a temperatura ambiente durante una hora y, a continuación, sumergirlo en un baño de agua a 37 °C hasta que se descongele totalmente.

TRATAMIENTO PACIENTE DÍA (TPD)

1 vial

DISPONIBILIDAD HOSPITALES

- **Nivel A:** No se recomienda la disponibilidad de este antídoto
- Nivel B: 1 vial

Las unidades disponibles actualmente en España tienen una validez hasta junio de 2022. En Red de Antídotos se pueden consultar los hospitales adheridos que disponen de stock. En la página web de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS (https://mse.aemps.es/mse) está disponible el listado completo de hospitales, así como las unidades de las que dispone cada uno de ellos.



SUERO ANTIBOTULÍNICO

BIBLIOGRAFÍA

- 1. BAT (Botulism Antitoxin Heptavalent). Ficha técnica del medicamento. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales. Disponible en: https://mse.aemps.es/mse. [consulta 12 de agosto de 2020].
- 2. Nogué Xarau, S. Toxicología clínica. Bases para el diagnóstico y el tratamiento de las intoxicaciones en servicios de urgencias, áreas de vigilancia intensiva y unidades de toxicología. Elsevier España, S.L.U. 2019.

