

Folheto informativo: informação para o utilizador

Curosurf 120 mg/1.5 ml suspensão para instilação endotraqueobrônquica

Curosurf 240 mg/3 ml suspensão para instilação endotraqueobrônquica

Fração fosfolipídica de pulmão porcino

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Curosurf e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Curosurf
3. Como utilizar Curosurf
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Curosurf
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Curosurf e para que é utilizado

O Curosurf, é um surfactante natural preparado a partir de pulmão de porco, contendo quase exclusivamente fosfolípidos, em particular a fosfatidilcolina (cerca de 70% do conteúdo total em fosfolípidos), e cerca de 1% de proteínas hidrofóbicas específicas de baixo peso molecular: SP-B e SP-C.

Apresenta-se na forma de suspensão para instilação endotraqueobrônquica, em frasco-ampola de dose unitária para administração por via intratraqueal ou intrabrônquica.

Está indicado para o tratamento das seguintes situações:

Tratamento de recém-nascidos prematuros, com síndrome de insuficiência respiratória (SIR).

Uso profilático em bebés prematuros com idade gestacional estimada entre 24 e 31 semanas com risco de síndrome de insuficiência respiratória, ou com evidência de deficiência em surfactante.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Curosurf

Não utilize Curosurf

-se tem alergia à fração fosfolípida de pulmão porcino ou a qualquer outro componente de Curosurf

Tome especial cuidado com Curosurf

Antes do tratamento com Curosurf, o estado geral do bebé deve ser estabilizado. É igualmente recomendada a correção da acidose, hipotensão, anemia, hipoglicemia e hipotermia.

Na eventualidade de refluxo, a administração de Curosurf deve ser interrompida e, se necessário, deve aumentar-se a pressão inspiratória máxima do ventilador até à desobstrução do tubo endotraqueal.

Os bebés cuja ventilação se tornar marcadamente comprometida durante ou pouco depois da administração podem ter o tubo endotraqueal obstruído com muco, particularmente se as secreções pulmonares eram abundantes antes da administração do medicamento. A aspiração dos bebés antes da administração do medicamento diminui a probabilidade de obstrução do tubo endotraqueal com muco. Se houver suspeita de obstrução do tubo endotraqueal e a aspiração não conseguir resolver a obstrução, este deve ser substituído de imediato.

No entanto, não se recomenda a aspiração de secreções traqueais durante pelo menos 6 horas após a administração do medicamento, com exceção de condições que impliquem risco de vida.

Na eventualidade de ocorrência de episódios de bradicardia, hipotensão, e saturação de oxigénio diminuída, a administração de Curosurf deve ser interrompida e considerada a adoção de medidas adequadas para normalizar o débito cardíaco. Após a estabilização, o bebé pode continuar a ser tratado com monitorização adequada dos sinais vitais.

Após a administração de Curosurf, a compliance pulmonar e a oxigenação podem melhorar rapidamente, exigindo o ajuste imediato das definições do ventilador.

A melhoria das trocas gasosas alveolares pode resultar no rápido aumento da concentração de oxigénio arterial: portanto, deve ser efetuado o ajuste imediato da concentração de oxigénio inspirado para evitar a hiperoxia. De modo a manter valores de oxigenação do sangue adequados, além da realização de gasometrias periódicas, é também recomendada a monitorização contínua da PaO<sub>2</sub> transcutânea ou saturação do oxigénio.

A pressão positiva contínua nasal (nCPAP) pode ser usada para continuar o tratamento, mas apenas em unidades equipadas para realizar esta técnica

Os bebês tratados com surfactante devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de sinais de infecção. Aos primeiros sinais de infecção, o bebê deve receber de imediato terapêutica antibiótica adequada.

Em caso de resposta insatisfatória ao tratamento com Curosurf ou recaída rápida, é aconselhável considerar a possibilidade de outras complicações de imaturidade, tais como ducto arterioso patente ou outras patologias pulmonares como pneumonia, antes da administração da dose seguinte.

Os bebês nascidos após rutura muito prolongada das membranas, (superior a 3 semanas), podem apresentar algum tipo de hipoplasia pulmonar e podem não mostrar uma resposta ótima ao surfactante exógeno.

Espera-se que a administração do surfactante reduza a gravidade da SIR, mas não se pode esperar que elimine completamente a mortalidade e a morbidade, associada com o nascimento antes do termo, uma vez que os bebês prematuros podem ser expostos a outras complicações, devidas à sua imaturidade.

Após a administração de Curosurf tem-se registado uma depressão passageira da atividade cérebro-elétrica, com a duração de cerca de 2 a 10 minutos. Isto foi observado apenas num estudo e o seu impacto ainda se desconhece.

A profilaxia com surfactante só deve ser realizada quando estão disponíveis salas de parto adequadas e de acordo com as seguintes recomendações

- deve ser feita profilaxia (no período de 15 minutos após o parto) em todos os bebês com menos de 27 semanas de gestação;
- deve considerar-se a profilaxia para bebês entre 26 a 30 semanas de gestação se for necessária intubação na sala de partos ou se a mãe não recebeu tratamento pré-natal com corticosteroides
- quando houve tratamento pré-natal com corticosteroides, o surfactante só deve ser administrado aquando do desenvolvimento de SIR;

Em todos os outros recém-nascidos prematuros, recomenda-se a administração de surfactante de emergência ou abordagens seletivas.

A administração de Curosurf a recém-nascidos prematuros com insuficiência renal ou hepática não foi estudada.

Ao utilizar Curosurf com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interações medicamentosas ou outras formas de interação.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se aplica

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica

#### Curosurf contém cloreto de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco ou seja, é praticamente “isento de sódio”

### 3. Como utilizar Curosurf

Utilizar Curosurf sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dosagem:

O médico irá decidir a dose indicada para o seu bebé, que dependerá do peso do seu bebé. Se o seu bebé está a receber Curosurf para prevenir a ocorrência de Síndrome de Insuficiência Respiratória (SIR), é importante que este seja administrado no período de 15 minutos após o parto. Se o seu bebé está a receber Curosurf para tratar a SIR, é importante que este seja administrado logo que possível após o diagnóstico. Se o seu bebé necessitar de outra dose de Curosurf, esta será administrada após 12 horas. Se necessário, poderá ser administrada uma terceira dose 12 horas mais tarde.

#### Modo e via de administração:

O médico ou enfermeiro irá administrar Curosurf ao seu bebé dentro da incubadora. Curosurf é aquecido à temperatura ambiente e, em seguida, usando uma seringa este é administrado através de tubos introduzidos na traqueia do bebé. Para efetuar este procedimento, poderão desligar o seu bebé do ventilador durante alguns minutos.

#### Posologia usual, com referência à dose máxima

Tratamento de “Emergência”: A dose inicial recomendada é uma dose única de 100-200 mg/kg (1,25 – 2,5 ml/kg), do peso corporal, o mais rapidamente possível após o diagnóstico SIR.

É possível a administração de doses suplementares de 100 mg/kg (1,25 ml/Kg), em intervalos de cerca de 12 horas, em recém-nascidos, se a SIR for considerada persistente ou deteriorante da condição respiratória (dose total máxima: 300-400 mg/Kg).

Profilaxia: Deverá ser administrada uma dose única de 100-200 mg/Kg o mais cedo possível (dentro de 15 minutos), após o nascimento.

Podem ser administradas doses suplementares de 100 mg/kg, 6-12 horas após a primeira dose e depois em intervalos de 12 horas, em bebês com sinais persistentes de SIR, que continuam dependentes de ventilação mecânica (dose total máxima: 300 – 400 mg/kg).

#### Modo e via de administração

Curosurf está disponível em frascos ampola prontos a usar, que deverão ser conservados na embalagem original para proteger da luz, e no frigorífico ( 2°C e 8°C).

Antes da utilização, deve aquecer-se o frasco à temperatura ambiente, conservando-o na mão durante alguns minutos e com suavidade, sem agitar, invertê-lo uma ou duas vezes, para obter uma suspensão uniforme.

A suspensão deve ser retirada do frasco, utilizando uma seringa e agulha estéreis de acordo com as instruções descritas.

Curosurf pode ser administrado da seguinte forma:

##### 1. Desligando o bebê do ventilador

Desligar momentaneamente o bebê do ventilador, administrar 1,25 a 2,5 ml/kg (100-200 mg/Kg) de suspensão por bólus, numa dose única, diretamente na traqueia inferior, através do tubo endotraqueal. Em seguida, ventilar manualmente durante cerca de um minuto e voltar a ligar o bebê ao ventilador com as mesmas definições anteriores à administração. As doses suplementares (1,25 ml/kg) eventualmente necessárias, são administradas da mesma maneira.

##### 2. Sem desligar o bebê do ventilador

Administrar 1,25 a 2,5 ml/kg (100-200 mg/kg) de suspensão por bólus, numa dose única, diretamente na traqueia inferior, passando um cateter através da porta de aspiração e para dentro do tubo endotraqueal. As doses suplementares (1,25 ml/kg) eventualmente necessárias são administradas da mesma maneira.

##### 3. Intubação Surfactante Extubação (INSURE)

Existe uma terceira opção de administração através de um tubo endotraqueal colocado na sala de partos, antes do início da ventilação mecânica – neste caso utiliza-se a ventilação manual e a extubação para CPAP; é uma opção quer ainda na sala de partos, ou posteriormente após a admissão na unidade neonatal (Intubação SURfactante Extubação – INSURE)

##### 4. Administração menos invasiva de surfactante com um cateter fino (LISA)

Em bebês prematuros com respiração espontânea, Curosurf pode ainda ser administrado através de uma técnica de administração menos invasiva (LISA- Less Invasive Surfactant Administration) usando um cateter fino. As doses são as mesmas indicadas para as técnicas descritas nos pontos 1), 2) e 3). Um cateter de pequeno diâmetro é colocado na

traqueia de crianças em CPAP, garantindo respiração espontânea contínua, com a visualização direta das cordas vocais por laringoscopia. Curosurf é instilado por um único bólus durante 0,5-3 minutos. Após instilação de Curosurf, o tubo é removido imediatamente. O tratamento com CPAP deve ser continuado durante todo o procedimento.

Para este tipo de administração de surfactante, devem ser utilizados cateteres finos com a marca CE especificamente destinados a este fim.

Curosurf pode igualmente ser distribuído nos pulmões utilizando o ventilador em vez da ventilação manual.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo indicação médica

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Se utilizar mais Curosurf do que deveria

Medidas a adotar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas de urgência e antídotos

Não foram reportados casos de sobredosagem, após administração de Curosurf.

No entanto, no caso improvável de sobredosagem acidental, e apenas se houver efeitos clínicos nítidos na respiração, ventilação ou oxigenação do bebé, deverá ser aspirada o máximo possível da suspensão, sendo o bebé tratado com terapêutica de suporte, tendo particular atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os possíveis efeitos secundários são indicados em seguida, de acordo com a sua frequência.

Se tem dúvidas sobre os efeitos secundários abaixo, peça ao médico que lhe explique em que consistem.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- infeção

- hemorragia intracraniana
- ar na cavidade torácica provocado por lesões pulmonares

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- ritmo cardíaco mais lento
- pressão arterial baixa
- doença pulmonar crónica
- diminuição de oxigénio no organismo

Os seguintes efeitos secundários também foram comunicados:

- aumento da quantidade de oxigénio no organismo
- coloração azul da pele ou das gengivas, causada pela carência de oxigénio
- paragem da respiração
- complicações decorrentes da colocação de tubos nos pulmões
- leitura anormal da atividade cerebral

Durante a administração de Curosurf com um cateter fino, foram observados alguns efeitos adversos ligeiros e transitórios: bradicardia, apneia, diminuição da saturação de oxigénio, espuma na boca, tosse, engasgo e espirros.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Curosurf

Curosurf deve ser conservado no frigorífico, entre 2°C e 8°C, e na embalagem original para proteger da luz. No entanto, antes de ser administrado no seu bebé, é aquecido à temperatura ambiente.

Os frascos fechados e não utilizados de Curosurf que foram aquecidos até à temperatura ambiente podem voltar a ser colocados no frigorífico no prazo de 24 horas, para utilização futura. Este procedimento não deve ser efetuado mais do que uma vez.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Curosurf após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize cada frasco apenas uma vez, e rejeite o que sobrar. O hospital irá assegurar que o Curosurf não utilizado é eliminado de forma segura.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Curosurf

Um frasco para injetáveis com 1,5 ml de suspensão contém:

Substância Ativa: Fração fosfolipídica de pulmão porcino: 120 mg

Excipientes: Cloreto de Sódio e água para preparações injetáveis

Um frasco para injetáveis com 3 ml de suspensão contém:

Substância Ativa: Fração fosfolipídica de pulmão porcino: 240 mg

Excipientes: Cloreto de Sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Curosurf e conteúdo da embalagem

Curosurf apresenta-se sob a forma de suspensão para instilação endotraqueobrônquica, com aspeto branco a branco-creme, fornecida em frascos de vidro incolor, com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula Flip-off de Alumínio, de 5 ml para utilização única, que contém 1,5 ml (120 mg) ou 3 ml (240 mg) de fração fosfolipídica de pulmão porcino. Cada ml de suspensão estéril contém 80 mg de fração fosfolipídica de pulmão porcino.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Angelini Farmacêutica, Lda.  
Rua João Chagas nº 53-Piso 3  
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo  
Portugal  
Tel: 21 414 83 00  
Fax: 21 414 29 81



Fabricante

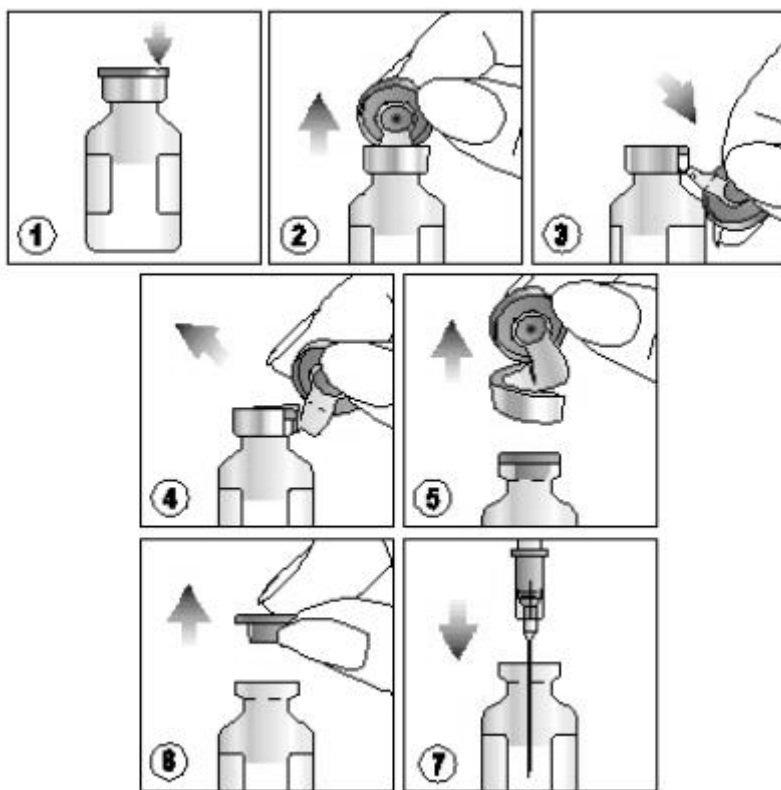
Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96-  
I-43122 Parma  
Itália

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo, 26/A  
I-43122 Parma  
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Como retirar o produto:



1) Localize o entalhe na capa de plástico de plástico de cor.

- 2) Levante o entalhe e puxe para cima
- 3) Puxe a capa de plástico com a parte de alumínio para baixo
- 4) e 5) Remova o vedante inteiro retirando o invólucro de alumínio
- 6) e 7) Remova a tampa de borracha para extrair o conteúdo

Apenas para utilização única.

Desprezar qualquer quantidade residual existente no frasco.

Não guardar quantidades não usadas para administração posterior.