

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Curosurf[®]

alfaporactanto (fração fosfolipídica de pulmão porcino)

Surfactante de origem porcina.

APRESENTAÇÕES

Suspensão estéril disponibilizada em frasco-ampola de dose unitária.

Cada frasco contém 80 mg/mL de alfaporactanto (fração fosfolipídica de pulmão porcino).

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1,5 mL (o que equivale a 120 mg de alfaporactanto -fração fosfolipídica de pulmão porcino).

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 3,0 mL (o que equivale a 240 mg de alfaporactanto -fração fosfolipídica de pulmão porcino).

USO INTRATRAQUEAL OU INTRABRONQUIAL EM AMBIENTE HOSPITALAR

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 1,5 mL contém:

Alfaporactanto (fração fosfolipídica de pulmão porcino).....120 mg

Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção. Pode conter bicarbonato de sódio, utilizado para ajuste de pH, quando necessário.

Cada frasco-ampola com 3,0 mL contém:

Alfaporactanto (fração fosfolipídica de pulmão porcino)..... 240 mg

Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção. Pode conter bicarbonato de sódio, utilizado para ajuste de pH, quando necessário.

Curosurf[®] é um surfactante natural, preparado a partir de pulmões de porcos, contendo quase que exclusivamente lípides polares, principalmente fosfatidilcolina (aproximadamente 70% do conteúdo de fosfolípidos totais) e aproximadamente 1% de proteínas específicas hidrofóbicas de baixo peso molecular SP-B e SP-C.

Composição por mL de suspensão: 80 mg/mL de fração fosfolipídica de pulmão porcino, o equivalente a cerca de 74 mg/mL de fosfolípidos totais e 0,9 mg/mL de proteínas hidrofóbicas de baixo peso molecular.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Curosurf[®] é indicado para a prevenção e tratamento de recém-nascidos prematuros com Síndrome de Desconforto Respiratório (SDR) ou Doença da Membrana Hialina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Um surfactante pulmonar é uma mistura de substâncias, principalmente fosfolípidos e proteínas específicas, que cobre a superfície interna dos alvéolos e é capaz de diminuir a tensão superficial do pulmão.

Sem esse surfactante acontece um colapso dos alvéolos, o que significa que os alvéolos (essenciais para que ocorram as trocas gasosas que possibilitam a respiração) se colam, impedindo a respiração.

Em condições normais, os pulmões dos seres humanos são capazes de produzir seu próprio surfactante pulmonar. A falta desse surfactante, seja qual for a causa, leva à insuficiência respiratória grave, que em prematuros é conhecida como Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) ou Doença da Membrana Hialina (DMH). Essa síndrome é uma das principais causas de mortalidade aguda e morbidade aguda em recém-nascidos prematuros e também pode ser responsável por sequelas neurológicas (danos normalmente irreparáveis no cérebro).

Curosurf[®] foi desenvolvido para substituir essa falta de um surfactante produzido pelo pulmão do próprio paciente. O produto se trata de uma fração fosfolipídica de pulmões de porcos, que tem uma composição muito semelhante ao surfactante humano, substituindo o mesmo enquanto o paciente não for capaz de produzir seu próprio surfactante.

O início de ação de **Curosurf**[®] é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente.

Não são conhecidas contraindicações específicas até o presente momento.

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

Curosurf[®] deverá ser utilizado somente em ambiente hospitalar por médicos com preparação e experiência na área de cuidados e ressuscitação de crianças prematuras e onde existam condições adequadas para ventilação e monitorização de crianças com SDR.

Antes de iniciar o tratamento com **Curosurf**[®], as condições clínicas gerais do bebê devem ser estabilizadas pelo médico.

O médico, se necessário, poderá interromper a administração de **Curosurf**[®] em caso de refluxo da medicação.

Os bebês cuja ventilação se torne bastante insuficiente durante ou logo após a administração podem estar com o tubo endotraqueal preenchido com muco, especialmente se foram observadas secreções pulmonares antes de administração de **Curosurf**[®].

O médico poderá aspirar o recém-nascido antes de administrar a dose diminuindo a probabilidade de obstrução do tubo endotraqueal com muco.

Se o médico observar episódios de bradicardia, hipotensão e redução da saturação de oxigênio (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?") ele deverá interromper a administração de **Curosurf**[®] e medidas adequadas para normalizar a frequência cardíaca deverão ser consideradas e realizadas. Após a estabilização, a criança ainda pode ser tratada com acompanhamento adequado dos sinais vitais.

Crianças tratadas com surfactante devem ser cuidadosamente monitoradas em relação a sinais de infecção. Nos primeiros sinais de infecção, a criança deve ser imediatamente tratada com antibiótico apropriado.

Em caso de resposta insatisfatória ao tratamento com **Curosurf**[®] ou recaída rápida, o médico poderá considerar a possibilidade de outras complicações relacionadas à imaturidade, tais como persistência do canal arterial ou outras doenças pulmonares, como pneumonia, antes da administração da dose seguinte.

Com a administração de surfactante, é esperado reduzir a gravidade da SDR, mas não se pode esperar a eliminação total da morbidade e mortalidade associadas com nascimento prematuro, pois os recém-nascidos prematuros podem apresentar outras complicações associadas com sua imaturidade.

Os bebês nascidos após ruptura prolongada de membranas (bolsa), maior que 3 semanas, podem não apresentar uma resposta ótima ao surfactante exógeno.

Após a administração de **Curosurf**[®] foi registada uma diminuição momentânea (depressão transitória) da atividade elétrica do cérebro com duração de 2 a 10 minutos.

Não há informações disponíveis sobre os efeitos do uso de doses iniciais diferentes de 100 ou 200 mg/kg, administração com uma frequência maior (intervalo menor do que a cada 12 horas), ou a administração de **Curosurf**[®] após 15 horas do diagnóstico de SDR.

A administração de **Curosurf**[®] em prematuros com hipotensão severa, insuficiência renal ou hepática não foi estudada.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas.

Informe ao 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 medicamento deve ser mantido sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) até o momento do uso, ao abrigo da luz.

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.

Após aberto, o medicamento deve ser utilizado imediatamente; qualquer eventual resíduo não deve ser utilizado posteriormente.

Após aquecido, o medicamento não poderá ser novamente refrigerado; neste caso, o medicamento deve ser descartado.

Curosurf[®] é uma suspensão estéril, de coloração branca a amarela, disponibilizada em frasco-ampola de vidro incolor.

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?

Posologia:

Tratamento de Resgate

A dose inicial recomendada é de 100-200 mg/kg (1,25-2,5 mL/kg), administrado em dose única, logo que possível após o diagnóstico de SDR.

Doses adicionais de 100 mg/kg (1,25 mL/kg), com intervalos de 12 horas entre as doses, também podem ser administradas se a SDR for diagnosticada como a causa da persistência ou agravamento do quadro respiratório dos lactentes (dose total máxima: 300-400 mg/kg).

Profilaxia

Uma dose única de 100-200 mg/kg deve ser administrada logo que possível após o

nascimento (de preferência, dentro de 15 minutos). Doses adicionais de 100 mg/kg podem ser administradas de 6-12 horas após a primeira dose e então 12 horas depois em crianças que têm sinais persistentes de SDR e mantêm-se dependentes de ventilação mecânica (dose total máxima: 300-400 mg/kg).

Forma de Administração:

Curosurf[®] só deve ser administrado em unidades intensivas de neonatologia, por profissionais treinados e experientes no cuidado, reanimação e estabilização de prematuros.

Seu médico conhece os detalhes da administração e poderá lhe fornecer todas as informações sobre a forma de administração.

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?

Não aplicável, pois o medicamento é de uso exclusivo hospitalar, em unidades intensivas de neonatologia, e somente médicos e profissionais treinados têm a possibilidade de avaliar o momento exato de sua administração.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Apneia e septicemia podem ocorrer como consequência da imaturidade das crianças.

A ocorrência de hemorragia intracraniana após a instilação de **Curosurf**[®] tem sido relacionada à redução da pressão arterial média e picos iniciais de oxigenação arterial (PaO₂). Recomenda-se evitar altos picos de PaO₂ pelo ajuste do ventilador imediatamente após a instilação.

Em estudos clínicos realizados até o momento, uma leve tendência de aumento da incidência de persistência do canal arterial tem sido relatada em crianças tratadas com **Curosurf**[®] (como acontece com outros surfactantes).

A formação de anticorpos contra as proteínas presentes na formulação de **Curosurf**[®] tem sido observada, mas até agora sem qualquer evidência de relevância clínica.

Os prematuros apresentam incidência relativamente elevada de hemorragia e isquemia cerebrais, relatadas como leucomalácia periventricular e anomalias hemodinâmicas, tais como persistência do canal arterial e persistência da circulação fetal, apesar dos cuidados intensivos prestados. Essas crianças também estão em risco elevado de desenvolver infecções como pneumonia e bacteremia (ou septicemia).

Convulsões podem ocorrer também no período perinatal. Os bebês prematuros também podem comumente desenvolver distúrbios hematológicos e eletrolíticos, que podem ser agravados por doença severa e ventilação mecânica. Para completar o quadro de complicações da prematuridade, podem ocorrer as seguintes desordens diretamente relacionadas à gravidade da doença e uso de ventilação mecânica necessária para a reoxigenação: pneumotórax, enfisema pulmonar intersticial e hemorragia pulmonar. Finalmente, o uso prolongado de altas concentrações de oxigênio e ventilação mecânica está associado com o desenvolvimento da displasia broncopulmonar e retinopatia da prematuridade.

Durante a administração de **Curosurf**[®] por meio de um cateter fino, alguns eventos adversos leves e transitórios foram observados: bradicardia, apneia, diminuição da saturação de oxigênio, espuma na boca, tosse, engasgo e espirros.

As seguintes frequências de reações adversas foram observadas durante ensaios clínicos e/ou uso pós-comercialização:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): septicemia; hemorragia intracraniana; pneumotórax.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia; hipotensão; displasia broncopulmonar; diminuição da saturação de oxigênio; hemorragia pulmonar.

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperóxia; cianose neonatal; apneia; anormalidade no eletroencefalograma; complicações na intubação intratraqueal.

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 há relatos de superdosagem após administração de **Curosurf**[®]. No entanto, no improvável caso de overdose acidental, e somente se houver efeitos clínicos relevantes na respiração, ventilação ou oxigenação do bebê, o médico poderá realizar a aspiração do quanto for possível da suspensão e o bebê poderá receber tratamento de suporte, com especial atenção ao equilíbrio de fluidos e eletrólitos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Reg. MS nº 1.0058.0067

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Fabricado por: **Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Parma – Itália**

Embalado por (embalagem secundária):

Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Parma – Itália ou Chiesi Farmacêutica Ltda. – Santana de Parnaíba – São Paulo – Brasil

Importado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.



CUROSURF_SUS_INJ_100580067_VP6