

## **Prospecto: información para el usuario**

### **CUROSURF 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar**

#### **Surfactante Pulmonar Porcino**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar
3. Cómo usar Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar y para qué se utiliza**

Curosurf se usa para tratar o prevenir el Síndrome de Distrés Respiratorio (SDR) en recién nacidos. La mayoría de recién nacidos nacen con una sustancia en sus pulmones que se llama “surfactante”. Esta sustancia recubre los pulmones y evita que se adhieran por lo que facilitan la respiración normal. Sin embargo, algunos niños, especialmente los niños prematuros, no tienen cantidad suficiente de este surfactante cuando nacen, lo que provoca SDR. Curosurf es un surfactante natural, que actúa de la misma manera que el surfactante propio de los recién nacidos, por lo que, ayudará al recién nacido a respirar normalmente hasta que el bebé produzca surfactante por él mismo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar**

##### **No use Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar**

- Si es alérgico al surfactante pulmonar porcino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Deben estabilizarse las condiciones generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglicemia e hipotermia.

Los niños nacidos después de un período muy prolongado tras la rotura de membranas (mayor de 3 semanas) pueden no responder de forma óptima.

La administración de surfactante puede disminuir la gravedad del SDR pero no elimina totalmente la mortalidad y morbilidad asociadas a la prematuridad, ya que estos niños tienen otras complicaciones asociadas. Tras la administración de Curosurf, se ha detectado una depresión de la actividad eléctrica cerebral, de 2-10 minutos de duración, cuyo impacto no es bien conocido.

No se ha estudiado la administración de Curosurf en recién nacidos pretérmino con hipotensión grave.

### **Niños**

Este medicamento es únicamente para niños prematuros.

### **Interacción de Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. De todas maneras, no se han observado interacciones entre Curosurf y los medicamentos empleados de forma habitual en las Unidades de Cuidados Intensivos de prematuros.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento es únicamente para niños prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede puesto que este medicamento es únicamente para niños prematuros.

### **Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Curosurf solo debe ser administrado por personal entrenado y con experiencia en el cuidado, reanimación y estabilización de recién nacidos pretérmino, y siempre que existan instalaciones adecuadas para la ventilación y monitorización de niños con Síndrome de Distress Respiratorio.

Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar se administra por vía endotraqueopulmonar.

La dosis recomendada en tratamiento es:

- 200 mg/kg (1,25-2,5 ml/kg), administrados en forma de dosis única o bien repartida en 2 dosis de 100 mg/kg, la primera de las cuales debe administrarse inmediatamente tras el diagnóstico de SDR y la segunda, al cabo de unas 12 horas.
- Si se considera necesario se puede administrar una dosis adicional de 100 mg/kg, tras un intervalo de 12 horas en recién nacidos que sigan requiriendo ventilación asistida y oxígeno suplementario. La dosis máxima total es de 300-400 mg/kg.

La dosis recomendada en prevención (profilaxis) es:

- 100-200 mg/kg (1,25-2,5 ml/kg), administrados lo antes posible después del nacimiento (preferiblemente dentro de los 15 primeros minutos) en forma de dosis única.

- Si se considera necesario se puede administrar una dosis adicional de 100 mg/kg a las 6-12 horas después de la primera dosis y repetirla 12 horas más tarde, si persisten los signos de SDR y siguen requiriendo de ventilación asistida. La dosis máxima total es de 300-400 mg/kg.

#### **Si usa más Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar del que debe**

No se han descrito casos de sobredosis tras la administración de Curosurf. De todas formas, en el caso improbable de una sobredosis accidental, y sólo en caso de claros efectos clínicos sobre la respiración, ventilación u oxigenación del neonato, debe aspirarse la mayor cantidad posible de suspensión y administrar tratamiento de soporte, con atención especial al equilibrio hidroelectrolítico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre dichos efectos adversos se incluyen:

- Infecciones e infestaciones: sepsis (infección grave)
- Alteraciones del sistema nervioso: hemorragia intracraneal
- Alteraciones respiratorias: presencia de aire en pleura (pneumotórax), hemorragia pulmonar, enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar), dificultad en la respiración (apnea), intoxicación por oxígeno (hiperoxia), coloración azulada de la piel y las mucosas (cianosis).
- Alteraciones cardíacas: lentitud anormal del ritmo cardíaco (bradicardia).
- Alteraciones vasculares; baja tensión arterial (hipotensión).
- Exploraciones: reducción de la saturación de oxígeno, electroencefalograma anormal.
- Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: complicación de intubación endotraqueal.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

#### **5. Conservación de Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar**

Conservar en nevera (2-8°C), protegido de la luz.

Los viales de Curosurf sin abrir y sin usar que han estado a temperatura ambiente hasta 24 horas pueden volverse a conservar en nevera para uso posterior. No pasar de temperatura ambiente a nevera más de una vez.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Curosurf después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Curosurf 120 mg Suspensión para instilación endotraqueopulmonar

- El principio activo es surfactante pulmonar porcino. Cada vial monodosis contiene 120 mg de surfactante pulmonar porcino.
- Los demás componentes son cloruro sódico, bicarbonato sódico y agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con un vial de vidrio incoloro, con capacidad de 5 ml, que contiene 1,5 ml de suspensión estéril de surfactante pulmonar (80 mg/ml) de color blanco a amarillento; el tapón es de goma de clorobutilo y la cápsula, de plástico y aluminio.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización:*

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

*Responsable de la fabricación:*

CHIESI FARMACEUTICI, S.p.A.

Via San Leonardo 96 - Via Palermo, 26/A

43122 Parma (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

### Forma de empleo

ANTES usar CUROSURF

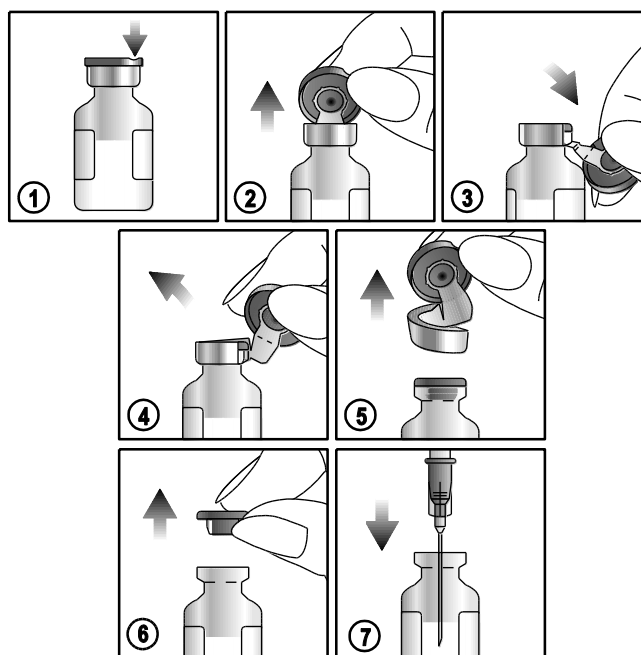
Aspirar el tubo endotraqueal antes de la instilación para disminuir el riesgo de obturación, ya que si los parámetros de ventilación varían apreciablemente durante o inmediatamente después de la instilación es posible que haya una obstrucción del tubo endotraqueal por moco, especialmente si las secreciones pulmonares eran abundantes antes de la administración del fármaco. Si se sospecha de una obstrucción del tubo endotraqueal por moco y con la aspiración no es posible eliminarla, se debe reemplazar inmediatamente el tubo endotraqueal.

### Método de administración

Calentar el vial a temperatura ambiente, simplemente manteniéndolo en la mano durante unos minutos. Se debe invertir suavemente varias veces el vial durante unos minutos, SIN AGITAR, hasta que la suspensión parezca homogénea.

Para extraer la suspensión, siga cuidadosamente las instrucciones siguientes:

- 1) Localice la muesca (FLIP UP) en el tapón de plástico coloreado.
- 2) Levante la muesca y tire hacia arriba.
- 3) Tire del tapón de plástico con la porción del capuchón de aluminio hacia abajo.
- 4) y 5) Saque todo el anillo arrancando el envoltorio de aluminio.
- 6) Saque el tapón de goma.
- 7) Extraiga el contenido usando una aguja y jeringa estéril y administre CUROSURF siguiendo la modalidad más apropiada de las descritas a continuación.



CUROSURF puede ser administrado según estas distintas modalidades:

- a. Desconectando al niño de la ventilación asistida:  
Desconectar al niño momentáneamente de la ventilación asistida y administrar 1,25 a 2,5 ml/kg (100-200 mg/kg) de la suspensión, como un bolo único, directamente en la parte inferior de la tráquea a través del tubo endotraqueal. Mantener aproximadamente durante un minuto ventilación asistida con ambú y luego conectar de nuevo al niño a la ventilación asistida en las mismas condiciones que antes de la administración. Si se necesitan más dosis (1,25 ml/kg = 100 mg/kg) pueden ser administradas de la misma manera.
- b. Sin desconectar al niño de la ventilación asistida:  
Administrar 1,25 a 2,5 ml/kg (100-200 mg/kg) de la suspensión, como un bolo único, directamente en la parte inferior de la tráquea mediante el paso de un catéter a través del puerto de succión y dentro del tubo endotraqueal. Si se necesitan más dosis (1,25 ml/kg = 100 mg/kg) pueden ser administradas de la misma manera.
- c. Hay una tercera opción de administración a través de intubación del recién nacido para administrar el surfactante. Las dosis son las mismas que las indicadas en los apartados a. y b. En este caso se usa una técnica de intubación-extubación y tras la administración del surfactante y extubación, se puede aplicar CPAP nasal (Continuous Positive Airway Pressure = Presión positiva continua en la vía aérea)..
- d. Administración Menos Invasiva del Surfactante mediante un catéter fino (LISA)

En niños prematuros que respiran espontáneamente Curosurf puede administrarse también a través de la técnica de Administración Menos Invasiva del Surfactante (LISA) usando un catéter fino. Las dosis son las mismas que las indicadas en las modalidades de administración mencionadas en los apartados a, b y c. Un catéter de diámetro pequeño se coloca en la tráquea de los niños en CPAP, asegurando la respiración continua espontánea, con visualización directa de las cuerdas vocales por laringoscopia. Curosurf se instila en un bolo único durante 0,5-3 minutos. Tras la instilación de Curosurf, el tubo se retira inmediatamente. El tratamiento CPAP debe mantenerse durante todo el proceso.

Para la administración del surfactante se debe utilizar un catéter fino con marcado CE para la administración de surfactante.

DURANTE el tratamiento, independientemente de la modalidad de administración adoptado, se recomienda lo siguiente:

- control frecuente de los gases en la sangre después de la administración, ya que normalmente se observa un incremento inmediato de la  $PaO_2$  o la saturación de oxígeno. Para mantener unos valores adecuados de oxígeno en la sangre se recomienda realizar periódicamente análisis de gases en sangre, monitorización continua del  $PO_2$  transcutánea o de la saturación de oxígeno.
- una monitorización para poder identificar signos de infección. A los primeros síntomas de infección del neonato se debe suministrar una terapia antibiótica apropiada.
- se debe evitar variaciones súbitas de la  $PaO_2$  tras la instilación regulando inmediatamente ventilador. La aparición de hemorragias intracraneales tras la instilación de CUROSURF se han asociado a una reducción de la presión sanguínea arterial media y picos precoces de la oxigenación arterial ( $PaO_2$ ).

TRAS la administración del medicamento:

- no aspirar las secreciones traqueales durante al menos 6 horas, a menos que haya un riesgo vital;
- podría ser necesario:
  - una reducción del pico de presión inspiratoria (sin esperar una confirmación del control de gas hemático, si la expansión de los pulmones mejora rápidamente);
  - un ajuste rápido de la concentración del oxígeno inspirado (para evitar la hiperoxia, si se presenta un rápido incremento de la concentración del oxígeno arterial)

INTERRUMPIR la terapia con CUROSURF en caso de:

- bradicardia, hipotensión y baja saturación de oxígeno: en estas situaciones se deben adoptar las medidas idóneas para normalizar la frecuencia cardíaca. Tras conseguir la estabilización se debe seguir la monitorización de los signos vitales del neonato.
- reflujo: si es necesario, se debe aumentar el pico de presión inspiratoria del ventilador hasta eliminar la obstrucción del tubo endotraqueal

Para completar el cuadro de complicaciones de la prematuridad, pueden darse los siguientes trastornos directamente relacionados con la gravedad de la enfermedad y el uso de la ventilación mecánica, necesaria para la reoxigenación: neumotorax, emfisema intersticial pulmonar y hemorragia pulmonar. Finalmente, el uso prolongado de altas concentraciones de oxígeno y de la ventilación mecánica están asociadas al desarrollo de displasia broncopulmonar y retinopatía del prematuro.