

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SURVANTA 25 mg/ml, suspensión para instilación endotraqueopulmonar Tensioactivo pulmonar bovino.

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

En este prospecto:

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

1. Qué es SURVANTA y para qué se utiliza

La deficiencia de surfactante pulmonar es la causa de un síndrome en niños prematuros que se caracteriza por no poder respirar bien por sí solos, por lo que estos niños necesitan respiración asistida; SURVANTA reemplaza al surfactante pulmonar y restablece la actividad normal de los pulmones.

SURVANTA se utiliza para el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio neonatal o enfermedad de la membrana hialina, en niños con diagnóstico confirmado por radiología de tórax y requiriendo ventilación mecánica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SURVANTA

No use SURVANTA:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Tenga un especial cuidado con SURVANTA ,

Ya que esta especialidad está diseñada para ser administrada directamente en la tráquea.

Su empleo debe restringirse a un ambiente clínico especializado donde haya disponibilidad inmediata de personal médico experimentado en intubación, manejo del ventilador y tratamiento general de niños prematuros. Además los niños que reciban SURVANTA serán monitorizados frecuentemente pues deben conocerse sus niveles de oxígeno y dióxido de carbono en sangre.

No se ha estudiado la administración de Survanta en niños con hipotensión severa.

Toma de otros medicamentos

No se han observado interacciones entre SURVANTA y los fármacos empleados de forma habitual en las Unidades de Cuidados Intensivos de prematuros.

Los fármacos administrados a las madres antes del parto tampoco han interferido en la administración de SURVANTA al neonato.

Embarazo y lactancia

Esta especialidad es únicamente para niños prematuros.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar SURVANTA

SURVANTA® se administra por vía endotraqueopulmonar.

SURVANTA debe ser administrado bajo la supervisión de personal médico experimentado en intubación, manejo del ventilador y cuidado general de niños prematuros.

Su médico decidirá qué dosis de SURVANTA es la más aconsejable para su niño.

La dosis recomendada de SURVANTA es de 100 mg de tensioactivo pulmonar bovino/kg de peso al nacer (4 ml/kg).

Se pueden administrar hasta 4 dosis en las primeras 48 horas de vida. Iniciar el tratamiento en cuanto se confirme el síndrome, preferiblemente en las primeras 8 horas de vida. Si fueran necesarias dosis adicionales, se administrarán con un intervalo mínimo de 6 horas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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.

Los efectos adversos están asociados normalmente con el procedimiento de dosificación.

Tras la administración de varias dosis puede aparecer bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca) (11'9%) o saturación anormal de oxígeno (9'8%), dos efectos adversos que controlará el personal médico que trata al niño.

Es poco probable (<1% de las dosis) que puedan aparecer complicaciones en la intubación endotraqueal (reflujo en el tubo endotraqueal o bloqueo de dicho tubo), palidez, vasoconstricción (constricción de los vasos sanguíneos), hipotensión (disminución de la presión arterial), hipertensión (aumento de la presión arterial), hipocapnia (disminución del dióxido de carbono en sangre), hipercapnia (aumento del dióxido de

carbón en sangre) y apnea (parada de la respiración) que solucionarán los médicos tratando los síntomas concretos. En ningún caso se ha producido la muerte del niño durante la administración de SURVANTA.

En todos los ensayos clínicos controlados se observaron los siguientes acontecimientos adversos de forma muy frecuente ($\geq 1/10$) en los niños tratados con SURVANTA: septicemia (infección de la sangre), infección, hemorragia intracraneal, hemorragia intracraneal grave, neumopericardio (aire en el pericardio), conducto arterial persistente (defecto en el que el vaso sanguíneo provisorio que comunica la arteria pulmonar izquierda a la aorta en el corazón fetal no se cierra después del nacimiento), apnea, apnea grave, síndrome de enfisema intersticial pulmonar (atrapamiento de aire en el tejido perivascular del pulmón) y neumotórax (presencia de aire entre el espacio parietal y visceral de la pleura); y de forma frecuente ($\geq 1/100$ y $<1/10$) se observaron los siguientes: hemorragia pulmonar y colitis necrotizante (inflamación severa en áreas del colon).

No se ha observado producción de anticuerpos (mecanismo de defensa del organismo) frente a las proteínas de SURVANTA.

Si nota en el niño efectos adversos no mencionados en este prospecto o ve que sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico.

5. Conservación de SURVANTA

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

Conservar entre 2 y 8°C (en nevera). Conservar protegido de la luz. No utilice este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene SURVANTA?

El principio activo es: Tensioactivo pulmonar bovino (fosfolípidos derivados de extractos lipídicos de pulmón bovino estandarizado por adición de colfosceril palmitato, tripalmitina y ácido palmítico), 25mg.

Los demás componentes son: cloruro sódico, agua para inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) e hidróxido sódico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y tamaño del envase

Cada vial contiene 8 ml de suspensión estéril de color entre grisáceo y marrón claro.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

Titular: AbbVie Spain, S.L.U. Avenida de Burgos, 91, 28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

ABBVIE LOGISTICS B.V. Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Países Bajos

Información adicional para el profesional sanitario

Posología y forma de administración

SÓLO PARA ADMINISTRACIÓN ENDOTRAQUEOPULMONAR

SURVANTA debe ser administrado bajo la supervisión de personal médico experimentado en intubación, manejo del ventilador y cuidado general de niños prematuros.

Antes de administrar SURVANTA debe inspeccionarse visualmente el vial por si hubiera decoloración. El color de SURVANTA es entre grisáceo y marrón claro.

Si apareciera precipitado durante el almacenamiento, mover el vial suavemente (NO AGITAR) para redispersarlo. Puede aparecer algo de espuma en la superficie durante su manejo y es inherente a la naturaleza del producto.

Antes de su administración, SURVANTA debe dejarse a temperatura ambiente durante 20 minutos o atemperar con la mano durante 8 minutos. **NO DEBEN UTILIZARSE MÉTODOS ARTIFICIALES PARA ATEMPERAR LOS VIALES.**

Los viales de Survanta que no se han utilizado y se han atemperado a temperatura ambiente pueden volver a conservarse en el frigorífico dentro de las 8 horas después de haber sido atemperados y pueden ser utilizados siempre y cuando el atemperado no se haya realizado más de una vez. Las cantidades sobrantes de Survanta de los viales utilizados deben desecharse.

Para un solo uso.

No requiere reconstitución.

No existe experiencia en ensayos clínicos controlados en niños de menos de 600 gramos o de más de 1750 gramos de peso.

No existe experiencia en ensayos clínicos controlados del uso de Survanta junto con terapias experimentales para el síndrome de distrés respiratorio (por ejemplo, ventilación de alta frecuencia u oxigenación extracorpórea de membrana).

Posología

La dosis recomendada de SURVANTA es de 100 mg de tensioactivo pulmonar bovino/kg de peso al nacer (4 ml/kg).

Se pueden administrar hasta 4 dosis en las primeras 48 horas de vida. Iniciar el tratamiento en cuanto se confirme el síndrome, preferiblemente en las primeras 8 horas de vida. Si fueran necesarias dosis adicionales, se administrarán con un intervalo mínimo de 6 horas.

No se dispone de información de los efectos de dosis distintas a 100 mg de tensioactivo pulmonar bovino/kg; de más de cuatro dosis; de una dosificación más frecuente que cada 6 horas o de la administración después de 48 horas de edad.

Tabla posológica: muestra el total de dosis por rango de peso al nacer

Peso (gramos)	Dosis total (ml)	Peso (gramos)	Dosis total (ml)
600-650	2'6	1301-1350	5'4
651-700	2'8	1351-1400	5'6
701-750	3'0	1401-1450	5'8
751-800	3'2	1451-1500	6'0
801-850	3'4	1501-1550	6'2
851-900	3'6	1551-1600	6'4
901-950	3'8	1601-1650	6'6
951-1000	4'0	1651-1700	6'8
1001-1050	4'2	1701-1750	7'0
1051-1100	4'4	1751-1800	7'2
1101-1150	4'6	1801-1850	7'4
1151-1200	4'8	1851-1900	7'6
1201-1250	5'0	1901-1950	7'8
1251-1300	5'2	1951-2000	8'0

Forma de administración

Procedimiento general

SURVANTA se administra por vía endotraqueopulmonar mediante instilación a través de un catéter de 5 French con orificio distal de una de las formas siguientes: insertando el catéter en el tubo endotraqueal del niño desconectando brevemente el tubo endotraqueal del ventilador; insertando el catéter a través de una válvula de succión neonatal sin desconectar el tubo endotraqueal del ventilador o mediante instilación a través del lumen secundario de un tubo endotraqueal de doble lumen.

Si el fármaco se instila a través de un catéter de orificio distal, la longitud del catéter debe acortarse antes de proceder a la administración de forma que la punta del catéter sobresalga justo más allá del tubo endotraqueal por encima de la carina del niño. SURVANTA no debe instilarse en un bronquio principal.

Antes de administrar SURVANTA, asegurar la colocación apropiada y la permeabilidad del tubo endotraqueal, a juicio del médico, el tubo endotraqueal puede ser succionado antes de administrar SURVANTA para asegurar la permeabilidad de éste. El niño debe estar estabilizado antes de administrar el medicamento.

La instilación endotraqueopulmonar de la dosis de Survanta deberá realizarse en dosis fraccionadas, para asegurar una distribución homogénea del medicamento en todo el pulmón. Cada dosis fraccionada se administra con el niño colocado en una posición diferente. Cada alícuota contiene aproximadamente $\frac{1}{4}$ de la dosis total que se instila en cada una de las cuatro posiciones que se describen a continuación:

- 1ª posición: con la cabeza y cuerpo inclinados 5-10° hacia abajo (Trendelenburg) y la cabeza girada a la derecha ventilando a continuación durante 30 seg, manteniendo la posición.
- 2ª posición: con la cabeza y cuerpo inclinados 5-10° hacia abajo (Trendelenburg) y la cabeza girada a la izquierda ventilando a continuación durante 30 seg, manteniendo la posición.

- 3ª posición: con la cabeza y cuerpo inclinados 5-10° hacia arriba (Antitrendelenburg) y la cabeza girada a la derecha ventilando a continuación durante 30 seg, manteniendo la posición.
- 4ª posición: con la cabeza y cuerpo inclinados 5-10° hacia arriba (Antitrendelenburg) y la cabeza girada a la izquierda ventilando a continuación durante 30 seg, manteniendo la posición.

Se facilita el procedimiento de administración si una persona administra la dosis mientras que otra persona maneja y monitoriza al niño.

Las posiciones para los cuatro cuartos de dosis se ilustran debajo:



figura 1

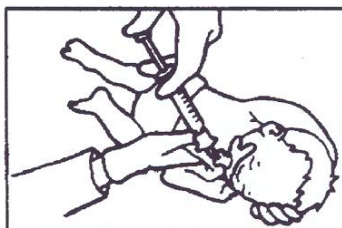


figura 2



figura 3



figura 4

Primera dosis

La primera dosis debe administrarse tan pronto como sea posible después de que el niño sea colocado en el ventilador para el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio.

Para la instilación de Survanta el ventilador se colocará a una velocidad de 60 ciclos/minuto con un tiempo de inspiración de 0,5 seg y una fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) de 1,0. La presión del ventilador no necesita cambiarse.

- Instilación a través del catéter de orificio distal:

Ajustar el catéter de orificio distal de 5 French medido previamente a la jeringa. Llenar el catéter con SURVANTA. Desechar el exceso de medicamento del catéter de forma que sólo permanezca en la jeringa la dosis total que se vaya a administrar.

Colocar al niño de forma apropiada e inyectar suavemente la primera dosis fraccionada a través del catéter durante dos o tres segundos. Después de la administración de la primera dosis fraccionada, sacar el catéter del tubo endotraqueal. Conectar de nuevo al niño al ventilador mecánico. Ventilar al niño durante al menos 30 segundos o hasta que se estabilice. Volver a colocar al niño para la instilación de la siguiente dosis fraccionada.

Instilar las siguientes dosis fraccionadas empleando los mismos procedimientos. Después de la instilación de cada dosis fraccionada, sacar el catéter y ventilar durante al menos 30 segundos o hasta que el niño esté estabilizado. Después de la instilación de la última dosis fraccionada, sacar el catéter sin limpiarlo. No efectuar una aspiración durante una hora después de la dosificación a menos que aparezcan signos de obstrucción aérea significativa.

- Instilación a través de un lumen secundario de un tubo endotraqueal de doble lumen:

Asegurarse de que el niño está intubado con el tubo endotraqueal de doble lumen del tamaño apropiado.

Colocar al niño de forma apropiada e inyectar suavemente la primera dosis fraccionada a través del lumen secundario durante dos o tres segundos sin interrumpir la ventilación mecánica. Ventilar al niño durante al menos 30 segundos o hasta que se estabilice. Volver a colocar al niño para la instilación de la siguiente dosis fraccionada.

Instilar las siguientes dosis fraccionadas empleando los mismos procedimientos. Después de la instilación de cada dosis fraccionada, ventilar durante al menos 30 segundos o hasta que el niño esté estabilizado. Después de la instilación de la última dosis fraccionada, sacar la jeringa del lumen secundario, inyectar 0'5 ml de aire para limpiar el lumen secundario y taponarlo.

DESPUÉS DE TERMINAR EL PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN, REANUDAR EL MANEJO DEL VENTILADOR Y LOS CUIDADOS CLÍNICOS HABITUALES.

Dosis repetidas

La necesidad de dosis adicionales de SURVANTA está determinada por la evidencia de la continuidad del distrés respiratorio.

Preparar SURVANTA y colocar al niño para la administración de cada dosis fraccionada como se describió previamente. Después de la instilación de cada dosis fraccionada, retirar el catéter de dosificación del tubo endotraqueal y ventilar al niño durante al menos 30 segundos o hasta que esté estable.

Para la instilación de dosis repetidas, aumentar en 0,20 el valor de FiO₂ o una cantidad suficiente para prevenir la cianosis. Colocar el ventilador a 30 ciclos/minuto con un tiempo de inspiración menor de 1'0 segundo. Si la velocidad antes del tratamiento del niño es de 30 ciclos o mayor, no cambiarla durante la instilación de SURVANTA.

DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN, LOS PARÁMETROS DEL VENTILADOR PUEDEN AJUSTARSE A JUICIO DEL MÉDICO PARA MANTENER LA OXIGENACIÓN Y VENTILACIÓN APROPIADAS.

DESPUÉS DE TERMINAR EL PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN, REANUDAR EL MANEJO DEL VENTILADOR Y LOS CUIDADOS CLÍNICOS HABITUALES.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

SURVANTA puede afectar rápidamente la oxigenación y la distensibilidad pulmonar. Por lo tanto, su empleo debe restringirse a centros sanitarios altamente cualificados en los que haya disponibilidad inmediata de personal médico experimentado en intubación, manejo del ventilador y tratamiento general de

niños prematuros. Los niños que reciban SURVANTA deben ser monitorizados con frecuencia con mediciones arteriales o transcutáneas del oxígeno y el dióxido de carbono sistémicos.

Durante el procedimiento de dosificación se han señalado episodios transitorios de bradicardia y descenso en la saturación de oxígeno. Si ocurriera esto, interrumpir la dosificación e instaurar las medidas apropiadas para mitigar este estado. Después de la estabilización, reanudar la dosificación.

Después de la administración de SURVANTA pueden aparecer sonidos de estertores húmedos y soplos de forma transitoria; esto no es indicativo de sobredosificación. Si no aparecen signos claros de obstrucción de las vías aéreas no es necesario practicar aspiración endotraqueal.

Puede aparecer una marcada mejoría en la oxigenación de los niños unos minutos después de la administración de SURVANTA. La pronunciada mejoría en la oxigenación requiere cambios en los parámetros de la ventilación mecánica a los pocos minutos del tratamiento. Para evitar la hiperoxia es esencial una observación clínica frecuente y cuidadosa y la monitorización de la oxigenación sistémica mediante la monitorización de los gases arteriales, la fracción inspirada de oxígeno y las presiones ventilatorias.

Es importante ajustarse al procedimiento de administración especificado. Errores en este procedimiento podrían determinar hiperinsuflación u obstrucción de áreas pulmonares específicas.

No se ha estudiado la administración de Survanta en niños con hipotensión severa.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016