

CUROSURF 80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheale

ATC: R07AA02

Frazione fosfolipidica da polmone suino

COMPOSIZIONI

Un flaconcino da 1,5 ml contiene:

Principio attivo: frazione fosfolipidica da polmone suino 120 mg.

Eccipienti: Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Un flaconcino da 3 ml contiene:

Principio attivo: frazione fosfolipidica da polmone suino 240 mg.

Eccipienti: Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

CONFEZIONI

Un flaconcino monodose da 1,5 ml di sospensione (80 mg/ml)

Due flaconcini monodose da 1,5 ml di sospensione (80 mg/ml)

Un flaconcino monodose da 3 ml di sospensione (80 mg/ml)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA : Surfattante polmonare costituito da fosfolipidi naturali.

Titolare A.I.C.:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore e controllore finale:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via Palermo 26/A.

Confezionamento alternativo:

FIDIA Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A – Abano Terme (Padova).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dei neonati pre-termine con Sindrome di Distress Respiratorio (RDS). Profilassi dei neonati pre-termine a rischio di RDS.

CONTROINDICAZIONI

Fino ad ora non è nota alcuna controindicazione specifica al CUROSURF.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

CUROSURF deve essere usato solo in ambito ospedaliero da personale medico addestrato e con esperienza di terapia intensiva di neonati pretermine, avendo a disposizione adeguate apparecchiature per la ventilazione e il monitoraggio di neonati con RDS.

Si deve prestare particolare attenzione nei prematuri nati in seguito a prolungata rottura delle membrane, superiore a tre settimane, con possibile ipoplasia polmonare e risposta al surfattante esogeno che può non essere ottimale.

Le condizioni generali del neonato dovrebbero essere stabilizzate. Si raccomanda anche la correzione di acidosi, ipotensione, anemia, ipoglicemia e ipotermia.

INTERAZIONI

Non note.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del medicinale occasionalmente è associata ad ostruzione del tubo endotracheale da parte di secrezioni mucose; sono stati segnalati raramente casi di bradicardia, ipotensione, desaturazione di ossigeno. Questi eventi richiedono un'interruzione della terapia e l'instaurazione di adeguate misure. Dopo che il paziente si è stabilizzato si può procedere con la terapia accompagnata da un appropriato monitoraggio.

Dopo la somministrazione del medicinale l'espandibilità del polmone può migliorare rapidamente rendendo necessaria una pronta riduzione del picco di pressione inspiratoria senza aspettare una conferma dal controllo dei gas ematici.

Si raccomanda di attuare la profilassi con surfattante in strutture in cui siano possibili interventi di terapia intensiva neonatale con continuità di monitoraggio e cure, attenendosi alle seguenti modalità:

- neonato sotto le 26 settimane: raccomandata la profilassi;
 - neonato di 26-28 settimane compiute:
 - a) senza profilassi steroidea materna: raccomandata profilassi immediata;
 - b) con profilassi steroidea materna: assistenza ventilatoria adeguata e terapia con surfattante se si presenta la sindrome da distress respiratorio (RDS).
- Fermo restando il fattore di rischio rappresentato dall'età gestazionale inferiore alle 28 settimane, la profilassi è inoltre raccomandata in presenza di altri due o più fattori di rischio per RDS: asfissia perinatale, necessità di intubazione alla nascita, diabete materno, gemellarità, sesso maschile, familiarità per RDS, nascita con taglio cesareo;
- neonato di 29 settimane e oltre: assistenza ventilatoria adeguata e terapia con surfattante se si presenta la sindrome da distress respiratorio (RDS).

I neonati che hanno ricevuto il surfattante per effetto della migliorata funzionalità della meccanica polmonare possono essere trattati in centri attrezzati con ventilazione a pressione positiva continua per via nasale (nasal-CPAP).

La somministrazione di surfattante riduce la gravità della RDS o il rischio di sua comparsa, ma non ci si può attendere che elimini completamente la mortalità e morbilità associate alla nascita prematura, essendo i nati pretermine esposti ad altre complicanze connesse alla immaturità.

POSOLOGIA, MODO E FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento: la posologia raccomandata è di una dose singola di 100-200 mg/Kg (1,25-2,5 ml/kg) di peso corporeo. E' possibile somministrare dosi supplementari di 100 mg/Kg ciascuna a distanza di almeno 12 ore l'una dall'altra, in neonati che ancora richiedono ventilazione assistita ed ossigeno supplementare (massima dose totale: 300-400 mg/kg).

Si raccomanda di iniziare il trattamento il più presto possibile una volta stabilita la diagnosi di RDS.

Profilassi: 100-200 mg/Kg (1,25-2,5 ml/kg) di peso corporeo somministrati il più presto possibile (entro 15') dopo la nascita. Ulteriori dosi di 100 mg/Kg ciascuna possono essere somministrate 6-12 ore dopo la prima dose e successivamente a intervalli di 12 ore in caso di comparsa di RDS che richieda ventilazione meccanica (massima dose totale: 300-400 mg/kg).

CUROSURF è disponibile in flaconcini pronti per l'uso da conservare a temperatura compresa fra +2 e +8°C.

Al momento dell'uso il flaconcino deve essere portato a 37°C e capovolto delicatamente, senza agitare, fino a che la sospensione appare omogenea.

La sospensione deve essere aspirata dal flaconcino con una siringa sterile ed instillata direttamente, attraverso il tubo endotracheale, come dose singola nella parte inferiore della trachea, oppure in due dosi dimezzate rispettivamente nel bronco principale di destra e di sinistra.

Dopo l'instillazione è necessario un breve periodo di ventilazione manuale (circa 1 min.) con la stessa percentuale di ossigeno impiegata prima del trattamento, per favorire una distribuzione uniforme.

Poi il neonato può essere riconnesso al ventilatore, i cui parametri devono essere opportunamente regolati in rapporto alla risposta clinica ed alle modificazioni dei gas ematici. La somministrazione di dosi supplementari è effettuata nello stesso modo.

I neonati che non richiedono ventilazione assistita vengono estubati dopo la somministrazione di CUROSURF.

Si raccomanda un controllo frequente dei gas ematici in quanto, dopo la somministrazione, si riscontra generalmente un aumento immediato della PaO₂ o della saturazione di ossigeno.

Si consiglia comunque il monitoraggio continuo della PO₂ transcutanea o della saturazione di ossigeno per prevenire l'iperossia.

SOVRADOSAGGIO

Non vi sono segnalazioni di sovradosaggio in seguito a somministrazione di CUROSURF. Nel caso ciò si dovesse verificare, e solamente in presenza di chiari effetti clinici sulla respirazione, sulla ventilazione o sulla ossigenazione del neonato, si consiglia di aspirare quanta più

sospensione é possibile e di sottoporre il neonato a trattamenti di sostegno, con particolare attenzione alla idratazione ed al bilancio elettrolitico.

EFFETTI INDESIDERATI

Una rara e talora fatale complicanza della nascita pretermine é l'emorragia polmonare, la cui incidenza é tanto piú elevata quanto maggiore é l'immaturitá. Non vi é indicazione di un aumentato rischio di tale evento in seguito alla somministrazione di CUROSURF. Sono stati segnalati raramente casi di bradicardia, ipotensione, desaturazione di ossigeno (vedi Precauzioni d'impiego e Avvertenze speciali), depressione transitoria dell'attività elettrica cerebrale.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, a temperatura compresa fra +2 e +8°C.

Non utilizzare l'eventuale residuo rimasto nel flaconcino dopo la prima aspirazione.

I flaconcini scaldati non possono essere nuovamente refrigerati.

Ultima revisione: Febbraio 2004
