

MENTIONS LEGALES COMMUNES COMPLETES

DENOMINATION : - CUROSURF 120 mg/1,5 ml, suspension pour instillation endotrachéobronchique en flacon ; - CUROSURF 240 mg/3 ml, suspension pour instillation endotrachéobronchique en flacon. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : - CUROSURF 120 mg/1,5 ml : Fraction phospholipidique extraite de poumon de porc* 120,0 mg ; Excipients q.s.p. un flacon de 1,5 ml : chlorure de sodium, eau p.p.i. - CUROSURF 240 mg/3 ml : Fraction phospholipidique extraite de poumon de porc* 240,0 mg ; Excipients q.s.p. un flacon de 3 ml : chlorure de sodium, eau p.p.i. * renfermant 1% de protéines hydrophobes de bas poids moléculaire SP-B et SP-C. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Suspension pour instillation endotrachéobronchique. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Traitement des nouveau-nés prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire (SDR) ou maladie des membranes hyalines. **Posologie et mode d'administration** : *Posologie* : Le produit doit être administré en dose unique de 100 à 200 mg/kg le plus tôt possible après la naissance dès que le diagnostic de syndrome de détresse respiratoire (SDR) est posé. Une dose supplémentaire de 100 mg/kg peut être administrée 6 à 12 heures après la première dose et à nouveau 12 heures plus tard, si nécessaire, chez les nouveau-nés présentant des signes persistants de SDR ou restant sous assistance ventilatoire (dose maximale totale : 400 mg/kg). *Mode d'administration* : CUROSURF se présente sous deux dosages (240 mg et 120 mg) dans un flacon prêt à l'emploi qui doit être stocké au réfrigérateur (+2°C et + 8°C). Le flacon doit être réchauffé jusqu'à 37°C avant l'utilisation et agité doucement de haut en bas afin d'obtenir une suspension uniforme. La suspension doit être extraite du flacon au moyen d'une aiguille fine et d'une seringue stériles, puis instillée soit en dose unique directement dans la trachée basse, soit en deux demi-doses : une moitié dans la bronche principale droite et l'autre moitié dans la bronche principale gauche. Après instillation, il est nécessaire de ventiler l'enfant manuellement pendant une période courte (à peu près 1 minute) en utilisant le même mélange d'oxygène que celui utilisé avant le traitement, afin de permettre une distribution uniforme. Puis l'enfant peut être reconnecté à un ventilateur dont le mélange sera ajusté en fonction de l'état clinique et des analyses des gaz du sang. Les enfants qui ne requièrent plus de ventilation assistée devront être extubés après l'administration de surfactant. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : *Mises en gardes* : CUROSURF ne doit être administré que par des praticiens entraînés et expérimentés dans les soins et la réanimation des enfants prématurés. CUROSURF ne doit être administré qu'à des enfants intubés en ventilation mécanique sous surveillance constante de leur oxymétrie par mesure de la PO₂ par électrode transcutanée. Les enfants nés après une rupture très prolongée des membranes (plus de 3 semaines) peuvent ne pas présenter une réponse optimale au traitement du fait de l'hypoplasie pulmonaire souvent associée. *Précautions d'emploi* : Avant toute administration de CUROSURF, il est recommandé de pratiquer systématiquement une radiographie pulmonaire, afin de vérifier la bonne position de la sonde intratrachéale et l'absence de pneumothorax. L'administration de CUROSURF nécessite un contrôle rigoureux et permanent des constantes de ventilation et d'oxygénation. Du fait des propriétés tensioactives du CUROSURF, l'expansion thoracique peut augmenter rapidement après l'administration du produit, ce qui nécessite une diminution rapide de la pression respiratoire maximale de

ventilation. L'amélioration de la mécanique pulmonaire provenant du traitement par CUROSURF peut entraîner une augmentation rapide de la pression partielle d'oxygène dans le sang artériel et donc nécessiter une diminution rapide de la concentration de l'oxygène inspiré, afin d'éviter une hyperoxie dont les dangers, en particulier rétinien, sont redoutables chez les prématurés (risques de cécité).

Surdosage : Les effets d'un surdosage ne sont pas encore connus. Cependant, il est tout à fait déconseillé d'administrer une deuxième dose pleine (200 mg/kg) ou de réadministrer plus de deux demi-doses en totalité. En cas de surdosage accidentel, la suspension devra être aspirée et le bébé sera mis sous surveillance toute particulière en ce qui concerne la balance lipidique et électrolytique. **PROPRIETES**

PHARMACOLOGIQUES : **Propriétés pharmacodynamiques** : **SURFACTANT PULMONAIRE SEMI-NATUREL**. Le surfactant pulmonaire est un mélange de substances, principalement des phospholipides et des protéines spécifiques qui tapissent la surface interne des alvéoles, capable d'abaisser la tension de surface pulmonaire. Cette capacité à abaisser la tension de surface pulmonaire est essentielle pour stabiliser les alvéoles et éviter leur collapsus en fin d'expiration, permettant des échanges gazeux adéquats tout au long du cycle ventilatoire.

Propriétés pharmacocinétiques : On ne dispose d'aucune donnée de pharmacocinétique humaine, du fait des barrières éthiques et techniques évidentes s'opposant à l'obtention de telles données chez des enfants prématurés. **DONNEES**

PHARMACEUTIQUES : **Durée de conservation** : 18 mois. **Précautions particulières de conservation** : A conserver au réfrigérateur (+2°C à + 8°C), à l'abri de la lumière. **PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION**

ADMINISTRATIVE : - 557 752.0 : flacon en verre unidose de 1,5 ml. - 557 753.7 : flacon en verre unidose de 3 ml. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE**

DELIVRANCE : Liste I. Réservée aux unités de soins intensifs en néonatalogie.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT : CHIESI S.A. - 11, avenue Dubonnet - 92400 COURBEVOIE. Tél. 01.47.68.88.99. Information médicale et pharmacovigilance : tél. 08 00 10 25 81. **DATE DE REVISION** : Janvier 2002. *Le*

fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions des articles 34 et suivants de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire.