

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente e l'utilizzatore

### **CUROSURF 80 mg/ml** **SOSPENSIONE PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE** frazione fosfolipidica da polmone suino

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. (Vedere paragrafo 4)

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CUROSURF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CUROSURF
3. Come usare CUROSURF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CUROSURF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CUROSURF e a cosa serve**

CUROSURF è una sospensione sterile in flaconcini monodose per somministrazione endotracheale o endobronchiale, utilizzata nei neonati prematuri per trattare o prevenire la Sindrome da Distress Respiratorio.

I polmoni sono ricoperti di una sostanza, chiamata surfattante, che impedisce il loro collasso e facilita la respirazione. Alcuni neonati, specialmente i prematuri, non hanno una quantità sufficiente di questa sostanza, ciò provoca la Sindrome da Distress Respiratorio.

CUROSURF è un surfattante naturale ottenuto da polmoni di suino, che si comporta nella stessa maniera del surfattante proprio dei nati, ed è utilizzato per migliorare la respirazione nei neonati prematuri, fino a quando la produzione propria di surfattante non sarà autonoma.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CUROSURF**

##### **Non usi CUROSURF**

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

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 Sindrome da Distress Respiratorio.

In quasi tutti i neonati di età gestazionale inferiore alle 27 settimane, il medico somministrerà CUROSURF (entro 15 minuti dalla nascita) per prevenire la Sindrome da Distress Respiratorio (profilassi).

Il medico potrebbe attuare una prevenzione in neonati di età gestazionale superiore a 26 settimane e inferiore o uguale a 30 settimane nei seguenti casi:

- se si richiede intubazione in sala parto;

V.2.1\_2016\_09

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se la madre non ha ricevuto profilassi con corticosteroidi.

Il medico può somministrare CUROSURF nei bambini prematuri nei casi di assenza di ossigeno che si verifica durante le ultime settimane di gestazione e/o nel periodo immediatamente successivo alla nascita (asfissia perinatale), diabete materno, gravidanze multiple, sesso maschile, casi di Sindrome da Distress Respiratorio in famiglia, parto cesareo.

In tutti gli altri neonati prematuri, il medico somministrerà CUROSURF quando si verificano i primi segni di Sindrome da Distress Respiratorio.

Prima di usare CUROSURF il medico valuterà che le condizioni generali del neonato siano stabilizzate, correggendo, ad esempio, il pH acido del sangue (acidosi), la pressione bassa (ipotensione), la diminuzione dei globuli rossi (anemia), i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), la temperatura corporea bassa (ipotermia).

Ci si può aspettare che la somministrazione di surfattante riduca la gravità della Sindrome da Distress Respiratorio ma non che elimini totalmente le problematiche associate alla nascita prematura (mortalità e morbilità), dal momento che i neonati prematuri possono presentare altre complicazioni associate alla loro immaturità.

I nati prematuri in seguito a prolungata rottura delle membrane (superiore a tre settimane) potrebbero non rispondere al surfattante esogeno in modo ottimale.

Dopo somministrazione di CUROSURF è stato registrato un abbassamento momentaneo (depressione transitoria) dell'attività elettrica del cervello (elettrico-cerebrale), compreso tra i 2 e i 10 minuti.

La somministrazione di CUROSURF a neonati prematuri con grave abbassamento della pressione (ipotensione) non è stata studiata.

La somministrazione di CUROSURF a neonati prematuri con insufficienza renale o epatica non è stata valutata.

### **Bambini**

Questo medicinale è usato unicamente in neonati prematuri.

### **Altri medicinali e CUROSURF**

Non sono note interazioni tra CUROSURF ed altri medicinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Questo medicinale è usato unicamente in neonati prematuri.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale è usato unicamente in neonati prematuri.

### **CUROSURF contiene sodio cloruro.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

## **3. Come usare CUROSURF**

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 Sindrome da Distress Respiratorio.

CUROSURF è un medicinale per somministrazione endotracheale o endobronchiale.

#### TRATTAMENTO:

la dose di carico raccomandata è di 100-200 mg/Kg (1.25-2.5 ml/kg) di peso corporeo, da somministrare in un'unica dose, il più presto possibile una volta stabilita la diagnosi di Sindrome da Distress Respiratorio.

È 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. La dose massima totale è: 300-400 mg/kg.

#### PREVENZIONE (PROFILASSI):

la dose raccomandata è di 100-200 mg/Kg (1.25-2.5 ml/kg) di peso corporeo, da somministrare in un'unica dose, preferibilmente entro 15 minuti dalla nascita.

In caso di comparsa di Sindrome da Distress Respiratorio che richieda ventilazione meccanica possono essere somministrate ulteriori dosi di 100 mg/Kg 6-12 ore dopo la prima dose e altre dosi a intervalli di 12 ore. La dose massima totale è: 300-400 mg/kg.

Per usare correttamente questo medicinale, consultare la sezione "Istruzioni per l'uso di CUROSURF" alla fine di questo foglio illustrativo.

#### **Se usa più CUROSURF di quanto deve**

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 è possibile e di sottoporre il neonato a trattamenti di sostegno, con particolare attenzione all'idratazione ed al bilancio elettrolitico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il trattamento con CUROSURF potrebbe causare:

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

infezione grave (sepsi); emorragia all'interno del cranio (intracranica); presenza di aria nella pleura (pneumotorace).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

pressione del sangue bassa (ipotensione); ritmo del cuore diminuito (bradicardia); malattia polmonare cronica (displasia broncopolmonare); emorragia polmonare; minor ossigeno nel sangue (ridotta saturazione di ossigeno).

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

difficoltà nella respirazione con pause respiratorie (apnea); intossicazione da ossigeno (iperossia); colorazione bluastra della cute e delle mucose (cianosi neonatale); elettroencefalogramma anormale; complicazioni dovute all'intubazione endotracheale.

Sono stati riportati alcuni casi di persistenza del dotto di Botallo aperto nei neonati trattati con CUROSURF.

Durante la somministrazione di CUROSURF con un catetere sottile, si sono verificati alcuni eventi avversi transitori e moderati quali bradicardia, apnea, riduzione della saturazione di ossigeno, schiuma alla bocca, tosse, soffocamento e starnuti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare CUROSURF**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

CUROSURF é disponibile in flaconcini pronti per l'uso da conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dalla luce. Conservare in frigorifero (+2 e +8°C).

Flaconcini di CUROSURF non usati e non aperti che siano stati riscaldati a temperatura ambiente possono esseri riposti nuovamente in frigorifero entro le 24 ore per uso futuro. Non scaldare a temperatura ambiente e non riporre in frigorifero più di una volta.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene CUROSURF**

Il principio attivo è: frazione fosfolipidica da polmone suino.

Un flaconcino da 1,5 ml e 3 ml contiene: 120 mg e 240 mg di frazione fosfolipidica da polmone suino.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di CUROSURF e contenuto della confezione**

CUROSURF è una sospensione sterile contenuta in flaconcini monodose in vetro neutro, di volume pari a 5 ml, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in plastica e alluminio.

Questo medicinale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flaconcino da 3 ml di sospensione (80 mg/ml);
- 1 flaconcino da 1,5 ml di sospensione (80 mg/ml);
- 2 flaconcini da 1,5 ml di sospensione (80 mg/ml).

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo 26/A, Parma.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese/AAAA**

-----  
**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI**

**FARE RIFERIMENTO AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

### **ISTRUZIONI PER L'USO DI CUROSURF**

PRIMA di usare CUROSURF:

- aspirare il tubo endotracheale prima dell'instillazione, per diminuire il rischio di ostruzione del tubo, poiché se i parametri ventilatori diventano marcatamente alterati durante o subito dopo l'instillazione è possibile che vi sia un'ostruzione di muco nel tubo endotracheale, specialmente se prima della somministrazione del farmaco le secrezioni polmonari erano consistenti. Se si sospetta un'ostruzione mucosa del tubo endotracheale e l'aspirazione non è in grado di rimuoverla, il tubo endotracheale deve essere immediatamente sostituito.

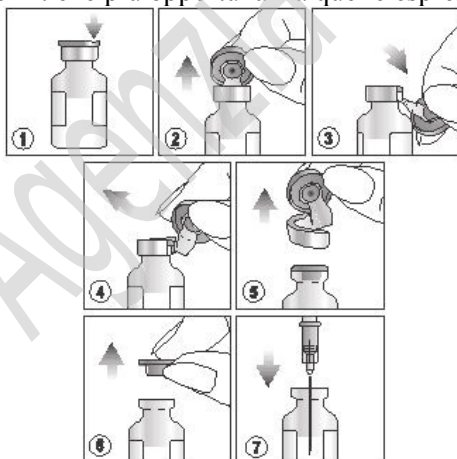
#### Modo di somministrazione

Portare il flaconcino a temperatura ambiente, anche tenendolo in mano per qualche minuto.

È necessario capovolgerlo delicatamente alcune volte, **SENZA AGITARE**, fino a che la sospensione appare omogenea.

Per prelevare la sospensione seguire attentamente le seguenti istruzioni:

- 1) Individuare la tacca (FLIP UP) sul tappo di plastica colorata;
- 2) Sollevare la tacca e tirare verso l'alto;
- 3) Tirare verso il basso il tappo di plastica con la porzione d'alluminio;
- 4) e 5) Rimuovere completamente l'anello tirando via la copertura in alluminio;
- 6) Rimuovere il tappo di gomma;
- 7) Estrarre il contenuto utilizzando ago e siringa sterili, e somministrare CUROSURF secondo la modalità che si ritiene più opportuna fra quelle espresse di seguito.



CUROSURF può essere somministrato secondo le seguenti modalità :

#### 1. Scollegando il neonato dal respiratore meccanico

Scollegare il neonato momentaneamente dal respiratore meccanico e somministrare 1.25-2.5 ml/kg (100-200 mg/kg) di sospensione in bolo unico, direttamente nella parte inferiore della trachea tramite tubo endotracheale. Ventilare manualmente per un minuto circa poi ricollegare il neonato al respiratore meccanico

con le stesse impostazioni precedenti la somministrazione. Ulteriori dosi (1.25 ml/kg pari a 100 mg/kg) che possono essere richieste si possono somministrare allo stesso modo;

#### 2. Senza scollegare il neonato dal respiratore meccanico

Somministrare 1.25 - 2.5 ml/kg (100-200 mg/kg) di sospensione in bolo singolo, direttamente nella trachea inferiore passando un catetere attraverso il foro di aspirazione nel tubo endotracheale.

Ulteriori dosi (1.25 ml/kg pari a 100 mg/kg) che possono essere eventualmente necessarie si possono somministrare allo stesso modo;

#### 3. Intubazione Surruffante Estubazione (INSURE)

Intubare il neonato al solo fine di somministrare il surfattante.

Le dosi sono le stesse indicate per le modalità 1) e 2). In questo contesto il neonato viene ventilato manualmente e dopo aver somministrato il surfattante ed averlo estubato si può applicare la CPAP nasale (Ventilazione a pressione positiva continua).

#### 4. Somministrazione meno invasiva del surfattante con un catetere sottile (LISA)

Nei neonati prematuri con respiro spontaneo, CUROSURF può essere somministrato anche attraverso una tecnica meno invasiva (LISA) utilizzando un catetere sottile.

Le dosi sono le stesse riportate per le modalità indicate nei punti 1), 2) e 3). Mantenendo il neonato con respiro spontaneo in CPAP e con una visione diretta delle corde vocali mediante laringoscopia, un catetere di piccolo diametro viene posizionato nella trachea del neonato. CUROSURF è instillato attraverso un singolo bolo in un periodo di tempo tra 0,5 e 3 minuti. Successivamente all'instillazione di CUROSURF, il catetere è immediatamente rimosso. Il trattamento CPAP deve essere mantenuto durante l'intera procedura.

Per la somministrazione del surfattante devono essere utilizzati cateteri sottili con marchio CE per questa destinazione d'uso.

DURANTE la terapia, qualunque sia la modalità di somministrazione, si raccomanda:

- un controllo frequente dei gas del sangue in quanto, dopo la somministrazione, si riscontra generalmente un aumento immediato della PaO<sub>2</sub> o della saturazione di ossigeno. Per mantenere dei valori adeguati di ossigeno nel sangue monitorare con periodica emogasanalisi, continuo monitoraggio della PaO<sub>2</sub> transcutaneo o della saturazione d'ossigeno;
- un monitoraggio per poter individuare i sintomi di infezione. Ai primi segni d'infezione deve essere immediatamente somministrata al neonato un'appropriate terapia antibiotica;
- di evitare alti picchi di PaO<sub>2</sub> regolando il respiratore immediatamente dopo l'instillazione. L'insorgenza di emorragie intracraniche dopo instillazione di CUROSURF è stata associata alla riduzione della pressione sanguigna arteriosa media e a picchi precoci di ossigenazione arteriosa (PaO<sub>2</sub>).

DOPO la somministrazione del medicinale:

- non aspirare le secrezioni tracheali per almeno 6 ore, a meno che si verifichino condizioni tali da mettere a rischio la vita;
- potrebbe essere necessario:
  - una riduzione del picco di pressione inspiratoria (senza aspettare una conferma dal controllo dei gas ematici, se l'espandibilità del polmone migliora rapidamente);
  - un rapido aggiustamento della concentrazione d'ossigeno inspirato (se vi è un rapido aumento di concentrazione di ossigeno arterioso, per evitare iperossia).

INTERROMPERE la terapia con CUROSURF in caso di:

- bradicardia, ipotensione e ridotta saturazione d'ossigeno, in tali situazioni instaurate e adottate delle misure idonee per normalizzare la frequenza cardiaca. Dopo aver raggiunto la stabilizzazione, il neonato può essere ancora trattato con un appropriato monitoraggio dei segni vitali;
- reflusso, se necessario, si deve aumentare la pressione inspiratoria di picco sino alla rimozione dell'ostruzione del tubo endotracheale.

Per completare il quadro delle complicazioni della prematurità, possono insorgere i seguenti disordini direttamente correlati alla gravità della malattia e all'uso della ventilazione meccanica, necessaria per la riossigenazione: pneumotorace, enfisema polmonare interstiziale ed emorragia polmonare.

Per finire, l'uso prolungato di alte concentrazioni di ossigeno e la ventilazione meccanica sono associate allo sviluppo di displasia broncopolmonare e retinopatia della prematurità.

Agenzia Italiana del Farmaco