



Dosis inicial correcta 200 mg/kg

Poractant Alfa

CUROSURF®



Clave SSA: 5335.01

IPP

Información para prescribir

Poractant Alfa

CUROSURF®



Clave SSA: 5335.01

01

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nombre del medicamento: Curosurf®

Nombre genérico: Fosfolípidos de pulmón porcino

02

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Suspensión para aplicación endotraqueal

**Curosurf® frasco
ámpula de 1.5 mL**



**Curosurf® frasco
ámpula de 3 mL**

- Fosfolípidos de pulmón porcino 80.0 mg
- Cloruro de sodio 9.0 mg
- Agua inyectable cbp 1.0 ml

Fracción fosfolipídica de pulmón porcino 80 mg/ml

03 PROPIEDADES

Curosurf® es un surfactante natural, preparado a partir de pulmón porcino, que contiene casi exclusivamente lípidos polares, **en particular fosfatidilcolina** (alrededor del 70 % del contenido total de fosfolípidos) y cerca de 1 % de proteínas hidrófobas específicas de bajo peso molecular, la SP-B y la SP-C.

04 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Tratamiento para niños recién nacidos con síndrome de distrés respiratorio (SDR)
- Uso profiláctico en niños prematuros con riesgo de SDR

05 FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacodinamia

El surfactante pulmonar es una mezcla de sustancias, principalmente fosfolípidos y proteínas específicas, que tapizan la superficie interna de los alvéolos y son capaces de disminuir la tensión superficial de las interfaces aire-líquido. Este efecto es esencial para estabilizar los alvéolos, y para evitar su colapso al final de la espiración, de modo que se mantenga un intercambio de gases adecuado.

El déficit de surfactante pulmonar, cualquiera que sea su causa, da lugar a una insuficiencia respiratoria grave, que en los niños prematuros se denomina síndrome de distrés respiratorio (SDR), el cual es una causa importante de mortalidad y morbilidad agudas y puede originar secuelas respiratorias y neurológicas a largo plazo.

Curosurf® se desarrolló para suplir este déficit de surfactante pulmonar endógeno, mediante la administración de surfactante exógeno en las vías respiratorias bajas. Las propiedades de superficie de **Curosurf®** favorecen su distribución uniforme en los pulmones y su difusión en las interfases aire-líquido de los alvéolos. Los efectos fisiológicos y terapéuticos de **Curosurf®** en el déficit de surfactante se han documentado ampliamente en varios modelos animales. En fetos de conejo inmaduros sacrificados al nacer, la administración de **Curosurf®** provocó una mejoría considerable de la expansión pulmonar.

En conejos recién nacidos prematuros ventilados con oxígeno al 100%, se produjo una extraordinaria mejoría del volumen corriente y de la compliancia torácico-pulmonar, respecto a los animales control, tras la administración de **Curosurf®** mediante una cánula traqueal. También en conejos recién nacidos prematuros, el tratamiento con **Curosurf®** (manteniendo un volumen corriente estandarizado de unos 10 ml/kg) aumentó la compliancia del sistema torácico-pulmonar hasta un nivel similar al de los animales recién nacidos maduros. Mediante ensayos clínicos controlados internacionales y ensayos clínicos abiertos, se han documentado los efectos terapéuticos de **Curosurf®** en niños con SDR.

Los niños prematuros tratados con **Curosurf®** (dosis única de 1.25-2.5 ml/kg=100-200 mg/kg) mostraron una rápida mejoría de la oxigenación, con una reducción de la FiO_2 , un aumento de la PaO_2 , y de los cocientes PaO_2/FiO_2 y a/APO_2 ; la tasa de mortalidad y la incidencia

de complicaciones pulmonares importantes disminuyeron. La administración de una segunda o tercera dosis de 100 mg/kg parece reducir aún más la incidencia de neumotórax y la mortalidad.

Farmacocinética

Curosurf® permanece fundamentalmente en los pulmones tras su administración intratraqueal; la vida media de la dipalmitoilfosfatidilcolina marcada con C14 es de 67 horas en conejos recién nacidos. En el suero y en órganos distintos del pulmón, sólo pueden detectarse trazas de lípidos del surfactante, a las 48 horas de la administración.

06

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

07

PRECAUCIONES GENERALES

Curosurf® sólo debe utilizarse en hospitales por médicos entrenados y con experiencia en el cuidado y resucitación de niños prematuros y siempre que existan instalaciones adecuadas para la ventilación y monitorización de niños con SDR. Los niños nacidos después de un periodo muy prolongado tras la rotura de membranas (mayor de 3 semanas) pueden no responder de forma óptima. Deben estabilizarse las condiciones generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglucemia e hipotermia. 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.

08

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Curosurf® no está indicado durante el embarazo o la lactancia.

09

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La hemorragia pulmonar es una complicación rara y a veces mortal de los recién nacidos prematuros, cuya incidencia es mayor cuanto más inmaduro es el niño. No existe evidencia de que la administración de **Curosurf®** incremente el riesgo de presentarla. No se han descrito otras reacciones adversas hasta la actualidad.

10

INDICACIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se conocen.

11

ALTERACIONES EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Tras la administración del fármaco, es aconsejable un control estricto de las gasometrías arteriales, puesto que suele producirse un aumento inmediato de la PaO_2 o de la saturación de oxígeno. Es recomendable continuar monitorizando la PaO_2 transcutánea o la saturación de oxígeno, con objeto de evitar la hiperoxia.

12

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios de toxicidad aguda, realizados en distintas especies animales por vía intraperitoneal e intratraqueal, no mostraron signos de

toxicidad pulmonar o sistémica ni mortalidad. El estudio de toxicidad subaguda por vía intratraqueal en el perro, conejo y rata (14 días) no mostró efectos clínicos, cambios hematológicos, ni alteraciones macroscópicas. Además, **Curosurf®** no mostró signos de toxicidad directa en la rata por vía intraperitoneal (4 semanas). **Curosurf®**, administrado por vía parenteral en cobayas, no provoca reacciones anafilácticas activas ni estimula la producción de anticuerpos detectables mediante la reacción anafiláctica cutánea pasiva. Tampoco se observó ninguna reacción anafiláctica por vía intratraqueal. Además no existe evidencia de potencial de sensibilización dérmica (prueba de Magnusson y Kligman). **Curosurf®** no mostró evidencia de actividad mutagénica ni clastogénica.

13

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Endotraqueobronquial

Posología: **Curosurf®** debe instilarse por vía intratraqueal o intrabronquial, a dosis únicas de 100-200 mg/kg (1.25-2.5 ml/kg).

Dosis adicional puede administrarse repartida en 2 dosis de 100 mg/kg, la primera de las cuales debe administrarse inmediatamente y la segunda, al cabo de unas 12 horas, en caso de que las condiciones clínicas continúen siendo críticas (dosis máxima total: 300-400 mg/kg).

Es recomendable iniciar el tratamiento lo antes posible, una vez realizado el diagnóstico de SDR.

Profilaxis: debe administrarse una dosis única de 100-200 mg/kg lo antes posible después del nacimiento (preferentemente dentro de los primeros 15 minutos). Puede darse una dosis adicional de 100 mg/kg 6-12 horas después de la primera, y otra dosis 12 horas más tarde, en los neonatos que tengan signos persistentes de SDR y sigan requiriendo ventilación asistida (dosis máxima total: 300-400 mg/kg).

Forma de administración: **Curosurf®** se presenta en frascos ampulla que deben conservarse en refrigeración, a una temperatura comprendida entre 2° y 8°C. Antes de su utilización, el frasco ampulla debe calentarse hasta 37°C, e invertirse suavemente varias veces, hasta obtener una suspensión uniforme. La suspensión debe extraerse del frasco ampulla mediante una aguja fina y una jeringa estéril, e instilarse como **dosis única** directamente en el segmento inferior de la tráquea, o bien dividiendo la dosis en dos: la mitad de la dosis se instilaría en el bronquio principal derecho y la otra mitad, en el bronquio principal izquierdo.

Tras la instilación, es necesario que el niño se ventile manualmente mediante un ambú, durante un breve periodo (alrededor de 1 minuto), con la misma mezcla de oxígeno utilizada antes del tratamiento, para permitir una distribución uniforme. A continuación, el niño puede volver a conectarse al respirador, y éste debe ajustarse inmediatamente, en función del estado clínico y de los resultados de las gasometrías. Dosis adicional puede administrarse del mismo modo. Los niños que, tras la administración de **Curosurf®**, ya no requieran ventilación asistida, deben extubarse. Tras la administración del fármaco, es aconsejable un control estricto de las gasometrías arteriales, puesto que suele producirse un aumento inmediato de la PaO_2 o de la saturación de oxígeno. Es recomendable continuar monitorizando la PaO_2 transcutánea o la saturación de oxígeno, con objeto de evitar la hiperoxia.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

14

No se conocen todavía los efectos de la sobredosificación de **Curosurf®**.

En el caso de una sobredosificación 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.

15 PRESENTACIONES

- Caja con un frasco ampula de 1.5 mL
- Caja con un frasco ampula de 3 mL

16 RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en refrigeración, a una temperatura comprendida entre 2° y 8°C, protegido de la luz, hasta el momento de su uso. No debe utilizarse ninguna cantidad residual que pudiera quedar en el frasco ampula tras la primera aspiración. Los frascos ampula calentados no deben volver a introducirse a refrigeración.

17 LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Consérvese en refrigeración de 2° a 8°C. No congelar. Protéjase de la luz. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Este producto deberá ser administrado por médicos neonatólogos, especialistas en terapia intensiva.

18

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

HECHO POR:

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A

Vía Palermo 26/A y Vía San Leonardo 96, Parma, Italia.

DISTRIBUIDO POR:

EMIFARMA, S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No. 5

Col. Santa Clara, C.P. 55540

Ecatepec de Morelos, México

19

NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 539M2004 SSA IV

Poractant Alfa

CUROSURF®



Clave SSA: 5335.01

COMPONENTES DEL SURFACTANTE COMERCIAL ¹		
Composicion %	SURVANTA®	CUROSURF®
Fosfolípidos	84	99
Fosfatidilcolina	62-87	78.0 (67.5)
Dipalmitoilfosfatidilcolina	70	35-56
Fosfatidilinositol	0.5	3.3-7.2
Fosfatidilglicerol	2.5	1.2-3.5
Fosfatidiletanolamina	2.2	4.5-7.5
SP-B**	0-1.3	2-3.7
SP-C**	1-20	5-11.6

Los datos mostrados en la tabla anterior representan porcentaje de peso respecto al total de la masa de surfactante, y están basados en la siguiente referencia:

1. Biochemical and pharmacological differences between preparations of exogenous natural surfactant used to treat Respiratory Distress Syndrome. Role of the different components in an efficient pulmonary surfactant, Blanco, *et al.* 2007.

