

## **MENTIONS LEGALES COMMUNES COMPLETES**

**DENOMINATION** : - CUROSURF 120 mg/1,5 ml, suspension pour usage intratrachéal ou intrabronchique en flacon unidose ; - CUROSURF 240 mg/3 ml, suspension pour usage intratrachéal ou intrabronchique en flacon unidose. **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 usage intratrachéal ou intrabronchique en flacon unidose. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Traitement des nouveau-nés prématurés à haut risque de présenter ou présentant un syndrome de détresse respiratoire (SDR) par déficit en surfactant pulmonaire (maladie des membranes hyalines). **Posologie et mode d'administration** : *Posologie* : Chez les prématurés à haut risque de développer un syndrome de détresse respiratoire aigu par déficit en surfactant et dont l'état fonctionnel respiratoire nécessite une intubation, la dose initiale est de 200 mg/kg. Elle doit être administrée le plus tôt possible, préférablement dans les 30 premières minutes de vie. Chez les prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire par déficit en surfactant, la dose initiale recommandée est de 200 mg/kg en administration unique, le plus tôt possible après la naissance, dès que le diagnostic de syndrome de détresse respiratoire est posé. Une dose supplémentaire de 100 mg/kg peut être administrée 6 à 12 heures après la première dose à des nouveau-nés présentant des signes persistants de syndrome de détresse respiratoire et restant sous assistance ventilatoire. La dose totale cumulée ne doit pas dépasser 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 spéciales et précautions particulières d'emploi** : *Mises en gardes spéciales* : 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 PO<sub>2</sub> 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 particulières d'emploi* : Il est recommandé de pratiquer 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). **Effets indésirables** : Les effets secondaires rarement rapportés ont été : hémorragie pulmonaire, perturbations hémodynamiques (bradycardie, hypotension, hémorragie intra-crânienne, désaturation transitoire). Dans le contexte de prématurité, le lien de causalité entre CUROSURF et l'effet rapporté n'a pas toujours été clairement établi.

**Surdosage** : Les effets d'un surdosage ne sont pas encore connus. Cependant, il est tout à fait déconseillé d'administrer une dose totale supérieure à 400 mg/kg. En cas de surdosage accidentel, la suspension devra être aspirée et l'enfant 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 s'étant opposées 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. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription 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** : Mars 2007.

*Conformément à la loi Informatique & Libertés du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données nominatives vous concernant. De même, vous pouvez nous faire part de vos observations relatives à la qualité des pratiques et/ou de l'information délivrée lors de la visite médicale effectuée sur les produits CHIESI S.A. Dans ces deux cas, contactez le Pharmacien Responsable du laboratoire via le site Internet [www.chiesi.com](http://www.chiesi.com).*