

alfaporactanto



Curosurf® alfaporactanto (fração fosfolipídica de pulmão porcino). Surfactante de origem porcina. **USO PEDIÁTRICO.**

COMPOSIÇÃO, FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES: Suspensão estéril disponibilizada em frasco-ampola de dose unitária. Cada frasco contém 80 mg/mL de alfaporactanto. Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1,5 mL (o que equivale a 120 mg de alfaporactanto) ou 1 frasco-ampola com 3,0 mL (o que equivale a 240 mg de alfaporactanto).

INDICAÇÕES: Uso profilático e tratamento de recém-nascidos prematuros com Síndrome de Desconforto Respiratório (SDR) ou Doença da Membrana Hialina. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente. Não são conhecidas contraindicações específicas até o presente momento. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** **Curosurf®** deverá ser utilizado somente em ambiente hospitalar por médicos com preparação e experiência na área de cuidados e ressuscitação de crianças prematuras e onde existam condições adequadas para ventilação e monitorização de crianças com SDR. Antes de iniciar o tratamento com **Curosurf®**, as condições clínicas gerais do bebê devem ser estabilizadas. Correção da acidose, hipotensão, anemia, hipoglicemia e hipotermia também são recomendadas. Em caso de ocorrência de episódios de bradicardia, hipotensão e redução da saturação de oxigênio (ver Reações Adversas) a administração de **Curosurf®** deve ser interrompida e medidas adequadas para normalizar a frequência cardíaca devem ser consideradas e realizadas. Após a estabilização, a criança ainda pode ser tratada com acompanhamento adequado dos sinais vitais. Crianças tratadas com surfactante devem ser cuidadosamente monitoradas em relação aos sinais de infecção. Nos primeiros sinais de infecção, a criança deve ser imediatamente tratada com antibiótico apropriado. Em caso de resposta insatisfatória ao tratamento com **Curosurf®** ou recaída rápida, é aconselhável considerar a possibilidade de outras complicações relacionadas à imaturidade, tais como persistência do canal arterial ou outras doenças pulmonares, como pneumonia, antes da administração da dose seguinte. Recém-nascidos cujas mães tiveram prolongada ruptura de membranas (superior a 3 semanas) podem apresentar algum grau de hipoplasia pulmonar e podem não mostrar uma resposta ótima ao surfactante exógeno. Quando **Curosurf®** é administrado com a técnica LISA, tem sido relatado um aumento da frequência de bradicardia, apneia e redução da saturação de oxigênio. Estes eventos são geralmente de curta duração, sem consequências durante a administração e facilmente gerenciados. Caso esses eventos se agravem a administração do surfactante deve ser interrompida e as complicações devem ser tratadas. Profilaxia com surfactante deve ser realizada somente em salas de parto com instalações adequadas e de acordo com as seguintes recomendações: - A profilaxia (dentro de 15 minutos do nascimento) deve ser dada a quase todos os bebês com menos de 27 semanas de gestação; - A profilaxia deve ser considerada para bebês nascidos com mais de 26 semanas e menos de 30 semanas de gestação se for necessária intubação na sala de parto ou se a mãe não recebeu corticosteroide pré-natal; - Quando um corticosteroide pré-natal houver sido administrado, o surfactante somente será utilizado se houver desenvolvimento de SDR; - Considerando outros fatores de risco, a profilaxia deve também ser considerada em prematuros quando qualquer um dos seguintes fatores estiver presente: asfixia perinatal, diabetes materna, gravidez múltipla, sexo masculino, antecedentes familiares de SDR e cesariana. Em todos os recém-nascidos prematuros, recomenda-se que o surfactante seja administrado utilizando resgate precoce ou abordagens seletivas, aos primeiros sinais de SDR. Não há informações disponíveis sobre os efeitos do uso de doses iniciais diferentes de 100 ou 200 mg/kg, doses com uma frequência maior (intervalo menor do que a cada 12 horas), ou a administração de **Curosurf®** após 15 horas do diagnóstico de SDR. A administração do **Curosurf®** em prematuros com hipotensão severa não foi estudada. **Interações medicamentosas:** Não são conhecidas. **Reações Adversas/Efeitos Colaterais:** Septicemia; hemorragia intracraniana; pneumotórax.; bradicardia; hipotensão; displasia broncopulmonar; diminuição da saturação de oxigênio; hemorragia pulmonar; hiperóxia; cianose neonatal; apneia; anormalidade no eletroencefalograma; complicações na intubação intratraqueal. **POSOLOGIA: Tratamento de Resgate** A dose inicial recomendada é de 100-200 mg/kg (1,25-2,5 mL/kg), administrado em dose única, logo que possível após o diagnóstico de SDR. Doses adicionais de 100 mg/kg (1,25 mL/kg), com intervalos de 12 horas entre as doses, também podem ser administradas se SDR for diagnosticada como a causa da persistência ou agravamento do quadro respiratório dos lactentes (dose máxima total de 300-400 mg/kg). **Profilaxia** Uma dose única de 100-200 mg/kg deve ser administrada logo que possível após o nascimento (de preferência, dentro de 15 minutos). Doses adicionais de 100 mg/kg podem ser administradas de 6-12 horas após a primeira dose e então 12 horas depois em crianças que têm sinais persistentes de SDR e mantêm-se dependentes de ventilação mecânica (dose total máxima: 300-400 mg/kg). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.** SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Reg. M.S.: 1.0058.0067 SAC: 0800-1104525 www.chiesi.com.br

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não são conhecidas.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente. Não são conhecidas contraindicações específicas até o presente momento.