

Curosurf®

CUROSURF® is a natural surfactant prepared from the alveolar surface of porcine lungs, mainly containing phospholipids, especially phosphatidylcholine (70% approx. of the total phospholipid content) and 1-2% approximately of surfactant specific hydrophobic low-molecular weight proteins SP-B and SP-C. Lung surfactant is a mixture of substances, chiefly phospholipids and specific proteins, that coats the internal surface of lung alveoli lowering the surface tension. This action is essential to stabilize alveoli, avoiding collapse at end-expiration so that adequate gas exchange is maintained throughout the ventilatory cycle. Deficiency of lung surfactant, from whatever cause, leads to severe respiratory failure named Respiratory Distress Syndrome (RDS) of Hyaline Membrane Disease (HMD). In premature babies, RDS is the major cause of mortality and morbidity in the first days of life being also responsible for long term respiratory and neurologic sequelae.

CUROSURF® has been developed to replace the deficiency of endogenous pulmonary surfactant by administration of exogenous surfactant into the lower airways. The tensioactive properties of CURIOSURF® favour its uniform distribution into the lungs and spreading at the air-liquid interface in the alveoli. Both physiological and therapeutic effects of CURIOSURF® in surfactant deficiency have been extensively documented in various animal patterns. In premature rabbit fetuses obtained by hysterectomy and immediately sacrificed, the administration of CURIOSURF® caused a marked improvement in lung expansion. In premature rabbits ventilated with 100% O₂ there was a dramatic improvement of tidal volume and lung-thorax compliance compared to the control animals, after administration of CURIOSURF® by a tracheal cannula. In premature rabbits, maintaining a standardized tidal volume of about 10 ml/kg, treatment with CURIOSURF® increased the compliance of the lung-thorax system up to a level similar to that of mature newborn animals. Large international clinical trials have documented the therapeutic effects of CURIOSURF® in babies with RDS. Preterm newborn infants treated with a single dose of CURIOSURF® (2.5 mg/kg equal to 200 mg/kg of phospholipids) showed a rapid and dramatic improvement of oxygenation with reduction of the inhaled oxygen concentration (FIO₂) and increase of PaO₂/FIO₂ and a/APO₂ ratios without need of subsequent administrations; mortality rate and the incidence of major pulmonary complications were reduced. The administration of a second or third dose of 100 mg/kg seems to further reduce mortality and respiratory morbidity.

INDICATIONS:

Treatment of preterm babies with Respiratory Distress Syndrome (RDS).

DOSAGE:

The recommended dosage is a single dose of 100-200 mg/kg of body weight. It is possible to administer one or two additional half doses of 100 mg/kg each at intervals of at least 12 hours in babies still being ventilated according to their clinical status. It is advisable to start the treatment as soon as possible after diagnosing RDS.

ADMINISTRATION PROCEDURE:

CUROSURF® is available in ready-to-use vials that should be stored in a refrigerator at +2 to +8°C. Before use, vials should be warmed to 37°C and gently turned upside down in order to obtain a uniform suspension. The suspension should be withdrawn from the vial using a sterile syringe and instilled as a single bolus (1.25-2.5 ml/kg) directly into the lower trachea. This is followed by up to 1 minute of manual ventilation with an inspired oxygen concentration equivalent to that on the ventilator. Following bolus instillation, CURIOSURF® may also be distributed in the lungs using the ventilator instead of hand-bagging. Reconnection to the ventilator is initially made at the same setting as before administration. However, prompt adjustment may then be required according to the clinical status and blood gas analyses. After administration, it is advisable to closely monitor of arterial blood gases as an immediate increase in PaO₂ or oxygen saturation is likely to occur. In order to prevent hyperoxia, it is advisable to continuously monitor transcutaneous pO₂ or oxygen saturation.

CONTRAINDICATIONS:

Any specific contraindications are so far unknown.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

CUROSURF® is to be used only in hospital setting and by physicians trained and experienced in the care and resuscitation of preterm infants. The presence of adequate facilities for ventilation and monitoring of babies is required. Babies born following very prolonged rupture of the membranes (more than 3 weeks) may not show optimal response.

SIDE EFFECTS:

No side effects have been reported so far.

HOW SUPPLIED:

1.5 ml single-dose vial of suspension (80 mg/ml)

3 ml single-dose vial of suspension (80 mg/ml)

The shelf-life indicated applies to the unopened and correctly stored product (between +2 and +8°C).

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - 26/A, Via Palermo - PARMA - ITALY
OFFICINE di PARMA

82618.01/02

Curosurf®

CUROSURF® est un surfactant naturel, préparé à partir de poumons de porc, contenant presque exclusivement des lipides polaires, en particulier la phosphatidylcholine (environ 70% du contenu total en phospholipides) et environ 1% de protéines spécifiques hydrophobes moléculaires SP-B et SP-C. Le surfactant pulmonaire est un mélange de substances, principalement de phospholipides et de protéines spécifiques, recouvrant la surface interne des alvéoles pulmonaires. Sa fonction principale est d'abaisser la tension de surface pulmonaire. Cette action est essentielle pour stabiliser les alvéoles, évitant leur collapsus à la fin de l'expiration et permettre ainsi un échange gazeux adéquat tout au long du cycle ventilatoire. La déficience en surfactant pulmonaire, quelle qu'en soit la cause, entraîne une détresse respiratoire sévère qui, chez le nouveau-né prématuré est désignée sous le nom de Syndrome de Détresse Respiratoire (SDR) ou Maladie des Membranes Hyalines (MMDH). Chez le nouveau-né prématuré, le SDR est la cause majeure de mortalité et de morbidité dans les premiers jours de la vie et peut aussi être responsable de séquelles respiratoires et neurologiques à long terme. Le CURIOSURF® a été développé pour pallier à la déficience en surfactant pulmonaire endogène par l'administration de surfactant exogène dans les voies respiratoires basses. Les propriétés tensioactives de CURIOSURF® favorisent sa distribution uniforme dans les poumons et sa répartition à l'interface air-liquide des alvéoles. Les effets physiologiques et thérapeutiques du CURIOSURF® dans la déficience en surfactant ont été largement documentés dans différents modèles animaux. Chez le fœtus de lapin immature obtenu par hystérectomie et sacrifié immédiatement, l'administration de CURIOSURF® a provoqué une amélioration marquée de l'expansion pulmonaire. Chez le lapin prématuré ventilé par 100% d'oxygène, on a observé, après administration de CURIOSURF® par une canule trachéale, une amélioration spectaculaire du volume courant et de la compliance poumon-thorax, par comparaison avec un groupe contrôle. Chez le lapin prématuré, le traitement par CURIOSURF®, associé au maintien d'un volume courant standardisé d'environ 10 ml par kg, a permis d'augmenter la compliance poumon-thorax à une valeur semblable à celle d'un animal nouveau-né mature. De larges études cliniques internationales contrôlées et ouvertes ont permis de documenter les effets thérapeutiques du CURIOSURF® chez les enfants atteints de Syndrome de Détresse Respiratoire. Chez les nouveau-nés prématurés traités par une seule dose de CURIOSURF® (2,5 ml par kg équivalent à 200 mg par kg de phospholipides) on a observé une amélioration rapide et spectaculaire de l'oxygénation, avec une réduction de la concentration d'oxygène inhalé (FIO₂), une augmentation de la PaO₂ et des rapports PaO₂/FIO₂ et a/APO₂, sans besoin de doses supplémentaires; le taux de mortalité et l'incidence des complications pulmonaires majeures étaient diminués. L'administration d'une deuxième ou d'une troisième dose de 100 mg/kg a provoqué une diminution supplémentaire de la mortalité et de la morbidité respiratoire.

INDICATIONS:

Traitement des nouveau-nés prématurés atteints de syndrome de détresse respiratoire (SDR).

DOSAGE:

La posologie recommandée est une dose unique de 100-200 mg/kg de poids corporel. Il est possible d'administrer une ou deux doses supplémentaires de 100 mg/kg chacune à des intervalles d'au moins 12 heures aux nouveau-nés sous ventilation assistée, et selon leur état clinique. Il est recommandé de commencer le traitement dès que le diagnostic de SDR est posé.

TECHNIQUE D'ADMINISTRATION:

CUROSURF® est disponible en ampoules prêtes à l'emploi qui devront être conservées au réfrigérateur à une température de +2 à +8°C. L'ampoule doit être réchauffée à 37° avant l'utilisation et agitée doucement de haut en bas pour obtenir une suspension uniforme. La suspension doit être extraite de l'ampoule en utilisant une seringue stérile puis instillée en une dose unique (1.25-2.5 ml/kg) directement dans la trachée basse. Il faut ensuite ventiler l'enfant manuellement pendant une période jusqu'à 1 minute avec le même mélange d'oxygène que celui du ventilateur. Après l'instillation de la dose CURIOSURF® peut aussi être instillé en utilisant le ventilateur à la place de la ventilation manuelle. Ensuite, l'enfant doit être reconnecté au ventilateur et le mélange de ventilation rapidement modifié selon l'état clinique et l'analyse des gaz du sang. Après l'administration de CURIOSURF®, il est recommandé de surveiller attentivement les gaz du sang artériel car une augmentation immédiate de la PaO₂ ou de la saturation en oxygène est susceptible de survenir. Il est recommandé de surveiller en continu la pO₂ transcutanée ou la saturation en oxygène de façon à prévenir une éventuelle hyperoxie.

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune contre-indication spécifique n'est connue à ce jour.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS:

CUROSURF® doit être utilisé uniquement dans une structure hospitalière par des médecins entraînés possédant l'expérience des soins et de la réanimation des enfants prématurés. L'existence de moyens adéquats de ventilation et de monitoring des nouveau-nés est nécessaire. La réponse au traitement peut ne pas être optimale chez les enfants nés après une rupture très prolongée des membranes (plus de 3 semaines).

EFFETS SECONDAIRES:

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour.

PRESENTATION:

Ampoule de suspension de 1,5 ml pour dose unique (80 mg/ml)

Ampoule de suspension de 3 ml pour dose unique (80 mg/ml)

La date de péremption indiquée s'applique au produit non ouvert et conservé dans les conditions requises (entre +2 et +8°C).

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo, 26/A - PARMA - ITALIE
OFFICINE di PARMA

82618.01/02