

SURVANTA[®]

(beractanto)

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA
SUSPENSÃO INTRATRAQUEAL
25 MG/ML

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SURVANTA[®]
beractanto
(surfactante bovino adicionado)

APRESENTAÇÕES

Suspensão intratraqueal estéril de:

- 25 mg/mL: Embalagem com frasco-ampola de dose única de 4 mL ou 8 mL

VIA INTRATAQUEAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

SURVANTA[®] (beractanto) é composto por lípides e proteínas, suspensos em solução de cloreto de sódio a 0,9%, esterilizada por calor. SURVANTA[®] (beractanto) não contém conservantes. As variações especificadas para os componentes lipídicos e protéicos são:

Fosfolípidos totais.....	aproximadamente 25 mg/mL
Ácidos graxos livres.....	1,4 a 3,5 mg/mL
Triglicérides.....	0,5 a 1,75 mg/mL
Proteínas.....	0,1 a 1,0 mg/mL

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis, etanol, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SURVANTA[®] (beractanto) é destinado à prevenção e tratamento da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) ou Doença da Membrana Hialina (DMH) neonatal. SURVANTA[®] (beractanto) reduz significativamente a incidência de SDR, a mortalidade dela decorrente e as complicações por escapes de ar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SURVANTA[®] (beractanto) é uma suspensão estéril, não pirogênica, de surfactante pulmonar, para uso intratraqueal. É um extrato natural de pulmões bovinos, suplementado com palmitato de colfoscerila (dipalmitoilfosfatidilcolina), ácido palmítico e tripalmitina para padronizar a composição e imitar as propriedades de diminuição de tensão superficial do surfactante natural dos pulmões, estabilizando os alvéolos contra colapsos em pressões transpulmonares no repouso.

SURVANTA[®] (beractanto) restabelece a atividade da superfície alveolar nos pulmões de bebês prematuros que apresentam a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR), causada pela deficiência de surfactante pulmonar endógeno. A rápida melhora da oxigenação pode ocorrer dentro de minutos após a administração de

SURVANTA[®] (beractanto). Portanto, a frequente e cuidadosa observação clínica e monitoração da oxigenação são essenciais para evitar hiperoxia.

Estudos em animais demonstraram que a maioria das doses incorpora-se ao pulmão dentro de horas após a administração. O metabolismo em humanos não foi estudado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não foram definidas por estudos clínicos contraindicações específicas para SURVANTA[®] (beractanto).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SURVANTA[®] (beractanto) deve ser utilizado somente pela via intratraqueal.

SURVANTA[®] (beractanto) pode afetar rapidamente a oxigenação e as funções do pulmão. Portanto, seu uso deve ser restrito a instalações clínicas rigorosamente supervisionadas, com disponibilidade imediata de pessoal médico e de enfermagem experientes em intubação, procedimentos de ventilação e cuidados gerais de bebês prematuros. O responsável pela administração de SURVANTA[®] (beractanto) deve permanecer com o bebê o tempo necessário para assegurar a sua estabilidade. Bebês recebendo SURVANTA[®] (beractanto) devem ser frequentemente monitorizados através de medidas arteriais ou transcutâneas de oxigênio e dióxido de carbono sistêmicos.

Durante o procedimento de administração, podem ocorrer episódios transitórios de bradicardia (diminuição na frequência cardíaca) e diminuição da saturação de oxigênio. Neste caso, interromper a administração e adotar medidas apropriadas para aliviar essa condição. Após estabilização do neonato, reiniciar o procedimento de administração.

Gerais: roncos, estertores bolhosos ou crepitantes (ruídos de bolhas durante a respiração) podem ocorrer transitoriamente após a administração de SURVANTA[®] (beractanto). Geralmente, não é necessária aspiração endotraqueal ou outras medidas, a menos que sinais claros de obstrução das vias aéreas estejam presentes.

Uma elevada probabilidade de sepse nosocomial pós-tratamento (infecção generalizada) foi observada em estudos clínicos controlados em bebês tratados com beractanto. O elevado risco de sepse (infecção generalizada), entretanto, não foi associado com taxa de mortalidade aumentada nesses bebês. Os organismos causadores foram similares em bebês tratados e em bebês controles, não havendo diferença significativa entre grupos na frequência de infecções pós-tratamento com exceção da sepse.

O uso de SURVANTA[®] (beractanto) em bebês com peso abaixo de 600 g ou acima de 1750 g não foi avaliado em estudos controlados. Não existe experiência com o uso de SURVANTA[®] (beractanto) associado a terapias experimentais para SDR (ex: ventilação de alta frequência ou oxigenação de membrana extracorpórea).

Não existem informações sobre os efeitos de doses diferentes que 100 mg de fosfolípides/kg, mais de 4 doses, doses mais frequentes do que a cada 6 horas, ou administração após 48 horas de vida.

Cuidados e advertências em populações especiais

O beractanto não é indicado para uso adulto. Também não se sabe se o beractanto pode causar dano ao feto quando administrado a mulheres grávidas ou se pode comprometer a capacidade reprodutiva.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas:

Nenhuma interação foi observada entre o beractanto e medicações comumente utilizadas em cuidados intensivos neonatais como: catecolaminas, indometacina, tolazolina, pancurônio, fenobarbital, opiáceos, antibióticos e nutrientes parenterais. Medicações administradas no período pré-natal, como tocolíticos e corticosteroides, também não interferem com o uso de beractanto no bebê.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar SURVANTA[®] (beractanto) a temperatura entre 2 e 8°C (refrigerador) e proteger da luz. Manter o frasco no cartucho até o momento antes do uso. Frascos utilizados que contêm sobras da medicação devem ser desprezados. Frascos não utilizados e não abertos de SURVANTA[®] (beractanto) deixados à temperatura ambiente, podem retornar para o refrigerador até 24 horas após o aquecimento e estocados para uso futuro. SURVANTA[®] (beractanto) não deve retornar à temperatura ambiente e ser novamente refrigerado por mais de uma vez.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

SURVANTA[®] (beractanto) é uma suspensão estéril e não pirogênica de surfactante pulmonar. Apresenta-se como um líquido opaco de coloração esbranquiçada a marrom claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRATRAQUEAL SOMENTE. PRODUTO DE USO ÚNICO.

Deve ser administrado sob a supervisão de profissionais qualificados, com experiência em intubação, procedimentos de ventilação e cuidados gerais de bebês prematuros. Uma melhora acentuada na oxigenação, com consequente redução das necessidades de ventilação, geralmente ocorre minutos após a instilação do surfactante. O responsável pela administração de SURVANTA[®] (beractanto) deve permanecer com o bebê o tempo necessário para assegurar a sua estabilidade. Bebês recebendo SURVANTA[®] (beractanto) devem ser frequentemente monitorizados através de medidas arteriais ou transcutâneas de oxigênio e dióxido de carbono sistêmicos.

Prevenção: em bebês prematuros com peso corporal abaixo de 1250 g ou com evidência de deficiência de surfactante, administrar SURVANTA[®] (beractanto) assim que possível, preferencialmente dentro de 15 minutos pós-parto.

Tratamento: para tratar bebês com SDR confirmada por raio-X e com necessidade de ventilação mecânica, administrar SURVANTA® (beractanto) assim que possível, preferencialmente antes de completar 8 horas de vida.

Instruções de uso: SURVANTA® (beractanto) deve ser inspecionado visualmente quanto à descoloração, antes da administração. Algum sedimento pode ocorrer durante o armazenamento. Se isto ocorrer, rode o frasco suavemente (**não agite**) para dispersar novamente. Alguma espuma poderá ser observada na superfície do líquido durante o manuseio e é inerente à natureza do produto.

Antes da administração, o produto deve ser deixado por pelo menos 20 minutos a temperatura ambiente, ou aquecido nas mãos por pelo menos 8 minutos. **Métodos artificiais de aquecimento não devem ser utilizados.** Quando uma dose de prevenção for administrada, a preparação do SURVANTA® (beractanto) deve ser iniciada antes do nascimento do bebê.

SURVANTA® (beractanto) não requer reconstituição ou exposição ao ultrassom antes do uso.

Posologia:

A dose de SURVANTA® (beractanto) é de 100 mg de fosfolípides/kg de peso corporal (4 mL/kg). O médico estabelecerá a dose adequada para o bebê de acordo com o esquema de doses recomendado, baseado no peso corporal do bebê.

Quatro doses de SURVANTA® (beractanto) podem ser administradas nas primeiras 48 horas de vida. As doses não devem ser administradas com intervalo menor que 6 horas entre elas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SURVANTA® (beractanto) deve ser usado sob a orientação e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de forma injetável de medicamentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes estão associadas ao procedimento de administração do medicamento, que requer prévia intubação endotraqueal do paciente.

Bradycardia transitória (diminuição na frequência cardíaca) foi observada em 11.9% das administrações. Dessaturação de oxigênio ocorreu em 9.8% das administrações.

Outras reações durante o procedimento de administração ocorreram em menos de 1% das doses e incluíram refluxo do tubo endotraqueal, palidez, vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), hipotensão (pressão arterial baixa), bloqueio do tubo endotraqueal, hipertensão (pressão arterial alta), hipocapnia (diminuição do gás carbônico no sangue arterial), hiperapnia (aumento do gás carbônico no sangue arterial) e apnea (paradas repetidas e temporárias da respiração). Nenhum caso de morte foi observado durante o procedimento de administração e todas as reações desapareceram com tratamento sintomático.

Em estudos clínicos controlados, não houve alteração nos testes laboratoriais comuns (contagem de glóbulos brancos, sódio, potássio, bilirrubina e creatinina séricos) com a administração de SURVANTA® (beractanto).

Sobre o uso de SURVANTA® (beractanto): a ocorrência de doenças concomitantes comuns em bebês prematuros foi avaliada em estudos controlados. Os eventos foram: persistência do canal arterial, hemorragia

intracraniana (extravasamento de sangue dentro do crânio), hemorragia intracraniana grave, escapes de ar pulmonar, enfisema pulmonar intersticial, enterocolite (inflamação do intestino) necrotizante, apneia (paradas repetidas e temporárias da respiração), apneia grave, sepse pós-tratamento (infecção generalizada), infecção pós-tratamento e hemorragia pulmonar.

Quando da análise conjunta de todos os estudos controlados, não houve diferença quanto à hemorragia intracraniana. Entretanto, em um dos estudos com dose única de tratamento e em um dos estudos de múltiplas doses de prevenção, a frequência de hemorragia intracraniana foi significativamente maior nos pacientes do grupo SURVANTA® (beractanto) quando comparado ao grupo controle.

Em estudos clínicos controlados, não houve alteração nos testes laboratoriais comuns (contagem dos glóbulos brancos, sódio, potássio, bilirrubina e creatinina séricos) com a administração de SURVANTA® (beractanto).

Sabe-se que ocorrem diversas outras complicações em bebês prematuros. As frequências das complicações não foram diferentes entre os bebês tratados e os bebês controles, e nenhuma das complicações foi atribuída ao SURVANTA® (beractanto). As seguintes condições foram relatadas em estudos clínicos controlados:

Respiratórias: consolidação do pulmão, sangramento proveniente do tubo endotraqueal, deterioração após desmame, descompensação respiratória, estenose (estreitamento) subglótica, paralisia diafragmática, insuficiência respiratória.

Cardíacas: taquicardia (aumento da frequência dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular, insuficiência cardíaca, parada cardiorrespiratória, pulso apical aumentado, circulação fetal persistente, retorno venoso pulmonar total anômalo.

Vasculares: hipotensão (pressão arterial baixa), hipertensão (pressão arterial alta), trombose aórtica (formação de coágulos dentro da aorta), embolismo (obstrução de um vaso sanguíneo).

Gastrointestinais: distensão abdominal (sensação de estufamento), hemorragia, perfurações intestinais, volvulo (enrolamento ou torção de um órgão), infarto intestinal, úlcera de estresse, hérnia inguinal (protusão da parede abdominal na virilha).

Hepatobiliares: insuficiência hepática.

Metabólicas e nutricionais: hiperfosfatemia (aumento dos níveis de fósforo no sangue), intolerância alimentar.

Renais e urinárias: insuficiência renal, hematúria (sangue na urina).

Hematológicas: coagulopatia (distúrbios da coagulação sanguínea), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), coagulação intravascular disseminada.

Sistema nervoso central: convulsões.

Endócrinas: hemorragia adrenal, secreção inapropriada de hormônio antidiurético.

Sistêmicas: febre, deterioração.

Nenhuma complicação ou sequela de terapia por longo prazo foi observada com SURVANTA® (beractanto).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Casos de superdosagem com SURVANTA® (beractanto) não foram relatados. Baseado em dados obtidos de estudos animais, a superdosagem pode resultar em obstrução aguda das vias aéreas. O tratamento deve ser sintomático e de suporte.



Roncos, estertores bolhosos ou crepitantes (ruídos de bolhas durante a respiração) podem ocorrer transitoriamente após a administração de SURVANTA® (beractanto). Geralmente, não é necessária aspiração endotraqueal ou outras medidas, a menos que sinais claros de obstrução das vias aéreas estejam presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.9860.0002

Farm. Resp.: Carlos E. A. Thomazini
CRF-SP nº 24762

Fabricado por: **AbbVie Inc.**
Sheridan Road – North Chicago – EUA

Importado por: **AbbVie Farmacêutica Ltda.**
Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C – São Paulo - SP
CNPJ: 15.800.545/0001-50

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/10/2014.

BU 05



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
31/10/2014	-	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	-	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL
22/08/2014	0696800/14-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2014	0696800/14-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL
22/07/2014	0588188/14-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	0588188/14-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2013	-	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL