

SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?
3. COMMENT UTILISER SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SURFACTANT PULMONAIRE NATUREL D'ORIGINE BOVINE

Indications thérapeutiques

Traitement des nouveau-nés prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire par déficit en surfactant pulmonaire (maladie des membranes hyalines) et dont l'âge gestationnel est supérieur à 26 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique dans les cas suivants:

- Hypersécrétion bronchiolobronchique notamment lors d'infections bactériennes.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants contenus dans SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique:

Mises en garde spéciales

SURVANTA ne doit être administré que par des praticiens entraînés et expérimentés dans les soins et la réanimation des enfants prématurés.

SURVANTA ne doit être administré qu'à des enfants intubés sous ventilation mécanique sous surveillance constante de leur oxymétrie.

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 d'une éventuelle hypoplasie pulmonaire souvent associée.

Précautions d'emploi

Avant toute administration de SURVANTA, il est recommandé de pratiquer systématiquement une radiographie pulmonaire, afin de vérifier la bonne position de la sonde intratrachéale et l'absence de pneumothorax.

Du fait des propriétés surfactantes de SURVANTA, 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 SURVANTA 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 redoutés chez les prématurés (risque de cécité).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme enceinte, mais à titre d'information, dans les conditions normales d'utilisation, il peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie recommandée est de 100 mg de phospholipides par kg de poids corporel, administrés dans un volume ne devant pas excéder 4 ml/kg dans la trachée.

Il est recommandé de commencer le traitement le plus tôt possible après la naissance dès que le diagnostic de syndrome de détresse respiratoire a été posé.

En moins de 48 heures, selon les signes cliniques, cette posologie peut être répétée à intervalle d'au moins 6 heures.

Mode et voie d'administration

Voie endotrachéobronchique.

SURVANTA se présente dans un flacon prêt à l'emploi.

Avant administration, le flacon doit être réchauffé soit en restant à température ambiante pendant 20 minutes, soit dans les mains pendant une dizaine de minutes.

Ne pas exposer à une source de chaleur artificielle.

En cas d'apparition d'un précipité, retourner doucement plusieurs fois le flacon afin d'obtenir une suspension uniforme blanchâtre à légèrement brun. NE PAS AGITER.

SURVANTA doit être administré par voie endotrachéobronchique à l'aide d'une sonde d'intubation dont l'orifice terminal est positionné dans la trachée au bout de la sonde endotrachéale.

L'administration du produit peut s'effectuer de 2 façons:

1/ Un quart de la dose peut être instillée dans chacune des positions suivantes:

- position latérale droite avec la tête en position basse puis relevée;
- position latérale gauche avec la tête en position basse puis relevée;

la tête et le corps étant inclinés selon un angle approximatif de 15°.

Après chacune des 4 instillations, l'enfant sera reconnecté au ventilateur et ventilé avec le même mélange d'oxygène que celui utilisé avant l'instillation en maintenant la position pendant 30 secondes. Cette modalité d'administration est censée assurer une meilleure répartition du produit dans les poumons.

2/ chez les enfants gravement malades, une administration continue en 15 à 20 mn sans débranchement du ventilateur, est préférable.

L'administration du surfactant par une sonde d'intubation à double lumière est équivalente à l'administration par un raccord trachéal comportant un embout latéral (délivrance du surfactant à l'extrémité distale de la sonde d'intubation, sans interruption de la ventilation mécanique). Aucune différence dans l'évolution à court et à long terme n'a été démontrée entre ces deux techniques d'administration. Si un nourrisson est intubé avec une sonde à simple lumière, la réintubation avec une sonde à double lumière n'est pas nécessaire pour l'administration du surfactant.

Dans tous les cas, l'administration devra être ralentie ou momentanément interrompue en cas d'incidents (observés dans 30 % des cas): cyanose, bradycardie ou tachycardie, chute de la saturation en oxygène, encombrement du tube trachéal.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique que vous n'auriez dû:

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Sur la base des données chez l'animal, un surdosage peut induire une obstruction aigue des voies respiratoires. Le traitement sera symptomatique.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- transitoirement des râles bronchiques peuvent apparaître après administration de SURVANTA.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur), à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique ?

Les substances actives sont:

| | | | |
|--|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Béactant* | 9,1 à 26,4 mg | 36,4 à 105,6 mg | 72,8 à 211,2 mg |
| Dipalmitoate de phosphatidylcholine | 2,3 à 19,7 mg | 9,2 à 78,8 mg | 18,4 à 157,6 mg |
| Acide palmitique | 0,175 à 1,386 mg | 0,7 à 5,55 mg | 1,4 à 11,1 mg |
| Tripalmitine | 0,275 à 1,313 mg | 1,1 à 5,25 mg | 2,2 à 10,5 mg |
| Quantité correspondante en phospholipides totaux | 25 mg | 100 mg | 200 mg |
| | Pour 1 ml de suspension | Pour 1 flacon de 4 ml | Pour 1 flacon de 8 ml |

*Lipides de poumons de bovins.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique dilué, eau pour préparation injectable.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SURVANTA, suspension pour instillation endotrachéobronchique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour instillation endotrachéobronchique; flacon de 4 ml ou 8 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ABBOTT FRANCE SA

10, RUE D'ARCUEIL

SILIC 233

94528 RUNGIS CEDEX

Exploitant

ABBOTT FRANCE

10, RUE D'ARCUEIL

SILIC 233

94528 RUNGIS CEDEX

Fabricant

ABBOTT LOGISTICS B.V.

MINERVUM 7201

4817 ZJ BREDA

PAYS-BAS