

## FICHA TECNICA PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Survanta 25 mg/ml, suspensión intratraqueal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene beractante, equivalente a:

Fosfolípidos	25 mg/ml
(incluidas las fosfatidilcolinas disaturadas	11,0-15,5 mg/ml)
Triglicéridos	0,5-1,75 mg/ml
Ácidos grasos libres	1,4-3,5 mg/ml

Excipiente con efecto conocido: 3,54 mg/ml de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, remítase a la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intratraqueal

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Survanta está indicado para el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) (enfermedad de la membrana hialina) en bebés recién nacidos prematuros, que hayan tenido un peso de 700 g o más al nacer.

Survanta también está indicado para el tratamiento profiláctico de bebés prematuros <32 semanas de edad gestacional, en riesgo de desarrollar SDR, que requieren intubación para la estabilización o que tienen evidencia de deficiencia de surfactante.

#### 4.2. Posología y método de administración

##### Posología

##### *Población pediátrica*

100 mg de fosfolípidos/kg de peso al nacer, en un volumen no superior a los 4 ml/kg.

Tratamiento: La primera dosis de Survanta debe administrarse tan pronto como sea posible, tras la confirmación de SDR mediante los hallazgos radiográficos o clínicos. Según el curso clínico, esta dosis puede repetirse hasta 4 veces dentro de las 48 horas, a intervalos de al menos seis horas.

Profilaxis: La primera dosis de Survanta debe administrarse lo antes posible después del parto, preferiblemente en un plazo de 15 minutos. Según el curso clínico, esta dosis puede repetirse en un plazo de 48 horas, a intervalos de al menos seis horas, hasta por 4 dosis.

### Método de administración

Survanta debe administrarse por medio de la vía intratraqueal.

El procedimiento de administración de la dosis se facilita si una persona administra la dosis, mientras que otra persona pone al bebé en posición y lo monitorea.

Survanta debe entibiarse a temperatura ambiente antes de su administración (consulte la sección 6.3).

#### Instilación en los bebés con respiración mecánica

Antes de administrar Survanta a los bebés que estén con respiración mecánica, se sugiere establecer la frecuencia respiratoria en 60/minuto, el tiempo de inspiración en 0,5 s y la  $F_{iO_2}$  en 1,0. En este punto, la presión inspiratoria no requiere ningún cambio.

Hay 2 métodos alternativos de administración para los bebés que reciben respiración mecánica:

i. Las dosis se administran mediante la desconexión del tubo endotraqueal del respirador, la inserción de un catéter de diámetro pequeño y la administración de la dosis con el bebé en posición neutra. La punta del catéter debe apoyarse en el extremo del tubo endotraqueal.

Alternativamente:

ii. La dosis puede administrarse mediante la inserción de un catéter de diámetro pequeño a través de un puerto conector de succión, sin desconectar el respirador, con el bebé en posición neutra. La punta del catéter debe apoyarse en el extremo del tubo endotraqueal.

Después de que se haya administrado la dosis, el catéter se retira por completo y el respirador se vuelve a conectar si es necesario.

#### *Instilación en bebés con respiración espontánea*

##### Intubación, administración del surfactante y desintubación (INSURE)

Tras la intubación y la inserción del catéter según lo descrito anteriormente, se debe colocar al bebé en una posición neutra y, con cuidado, se inyecta la dosis como un bolo único durante 1 a 3 minutos en la sala de parto o, posteriormente, tras el ingreso en la unidad neonatal. Después de la instilación, utilizar una técnica de ventilación manual y proceder a la desintubación y la presión positiva continua en las vías respiratorias (*continuous positive airway pressure*, CPAP), según la indicación clínica.

##### Administración de surfactante menos invasiva (LISA)

Puede utilizarse un catéter de diámetro pequeño para administrar la dosis sin intubación. En tales casos, colocar el catéter directamente en la tráquea del bebé con CPAP, con visualización directa de las cuerdas vocales mediante laringoscopia y, con cuidado, inyectar la dosis como un bolo único durante 1 a 3 minutos. Después de la instilación, retirar de inmediato del catéter. Asegurarse de que la respiración espontánea sea continua y continuar el tratamiento con CPAP durante todo el procedimiento.

#### *Dosis en adultos*

No corresponde.

#### *Posología en personas de edad avanzada*

No corresponde.

#### 4.3. **Contraindicaciones**

No se han definido contraindicaciones específicas para Survanta en los estudios clínicos.

#### 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Survanta solo debe administrarse con las instalaciones adecuadas para respiración mecánica y monitoreo de bebés con SDR.

Al cabo de algunos minutos de la administración de Survanta, pueden observarse notables mejorías en la oxigenación. Por lo tanto, resulta esencial el monitoreo frecuente y minucioso de la oxigenación sistémica, para evitar la hiperoxia. Después de la administración de Survanta, se requiere un control de los gases en la sangre arterial, la fracción de oxígeno inspirado con el respirador y los cambios respiratorios, para asegurar los ajustes correspondientes.

Durante el procedimiento de administración de la dosis, se han informado episodios transitorios de bradicardia o desaturación del oxígeno. Si esto sucede, debe interrumpirse la administración de la dosis y adoptarse las medidas adecuadas para aliviar la afección. Después de la estabilización, el procedimiento de administración de la dosis debería reanudarse.

#### 4.5. **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

#### 4.6. **Fertilidad, embarazo y lactancia**

No corresponde.

#### 4.7. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No relevantes.

#### 4.8. **Efectos no deseados**

##### Población pediátrica

##### *Resumen del perfil de seguridad*

##### Bebés con respiración mecánica

Se ha observado hemorragia intracraneal en pacientes que recibieron beractant o placebo. La incidencia de la hemorragia intracraneal en todos los pacientes es similar a la informada en la bibliografía en esta población de pacientes. También se han informado episodios de hemorragia pulmonar. Hubo reportes de obstrucción del tubo endotraqueal por las secreciones mucosas. No se han informado otras reacciones adversas serias.

##### Técnicas INSURE y LISA

Los resultados de seguridad con las técnicas de intubación, administración del surfactante y desintubación (*Intubation Surfactant Extubation*, INSURE) y administración de surfactante menos invasiva (*Less Invasive Surfactant Administration*, LISA) fueron similares a los de los grupos de control, aunque la bradicardia y la hipoxemia se informaron con más frecuencia en algunos casos con la técnica LISA.

##### Tabla de resumen de las reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas en pacientes tratados con Survanta. Las reacciones adversas se enumeran a continuación por clasificación por sistemas y órganos corporales, y frecuencia.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes

( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) o se desconoce (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Estas se presentan en la siguiente tabla:

Clasificación por sistemas y órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Hemorragia intracraneal
Respiratorias	Frecuentes	Hemorragia pulmonar
Procedimientos quirúrgicos y médicos	Poco frecuentes	Obstrucción del tubo endotraqueal por las secreciones de las mucosas

No se ha observado producción de anticuerpos a las proteínas de Survanta.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del producto medicinal. Esto permite la vigilancia continua del equilibrio de beneficio/riesgo del producto medicinal. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del correo electrónico [pvregionnorte@abbvie.com](mailto:pvregionnorte@abbvie.com).

#### 4.9. Sobredosis

##### Población pediátrica

Si se administra una dosis demasiado alta de Survanta, habrá que mantener al bebé bajo observación para detectar signos de obstrucción aguda de las vías respiratorias. El tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Después de la administración de Survanta, pueden producirse estertores y sonidos de respiración húmeda en forma transitoria, lo cual no es indicativo de una sobredosis. No se requiere succión endotraqueal ni otras acciones correctivas, a menos que haya claros signos de obstrucción de las vías respiratorias.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Surfactante pulmonar

Código ATC R07AA02

El modo de acción de Survanta es biofísico más que bioquímico, es decir, reduce la tensión superficial y aumenta en forma concomitante la distensibilidad pulmonar.

Survanta, administrado por vía intratraqueal, se distribuye rápidamente hacia las superficies alveolares y estabiliza los alvéolos contra el colapso durante la respiración, lo que aumenta la ventilación alveolar.

Bebés con respiración mecánica

En los estudios clínicos de bebés prematuros con síndrome de dificultad respiratoria (SDR), se demostró una mejoría significativa en la oxigenación después del tratamiento con una sola dosis de Survanta.

Estos bebés requirieron menos oxígeno suplementario y demostraron un aumento en el cociente de oxígeno alveolar/arterial (a/ApO<sub>2</sub>). También se observó una necesidad significativamente menor de sostén respiratorio, como se indica por una presión media más baja de las vías respiratorias.

En la mayoría de los casos, estos efectos se mantuvieron durante al menos 72 horas después de la administración de una sola dosis de Survanta.

#### Técnica LISA

El método LISA de administración fue evaluado en dos estudios multicéntricos y siete estudios realizados en un solo centro, identificados a partir de la bibliografía científica publicada. Un total de 745 bebés fueron tratados con Survanta a través de LISA con un adicional de 583 bebés tratados con Survanta, mediante un tubo endotraqueal como grupos de control. Todos los bebés recibieron una dosis de 100 mg/kg de peso al nacer. Las medias de las edades gestacionales en el estudio individual oscilaron entre 25,3 semanas y 32 semanas, con pesos medios que oscilaron de 610 g a 1865 g.

En general, los bebés tratados con CPAP y LISA tuvieron una reducción de la necesidad de respiración mecánica, reducción de la duración de la respiración mecánica y reducción de la necesidad de oxígeno. En algunos de los estudios, se observó una reducción del riesgo de desarrollo de displasia broncopulmonar debido al SDR.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

En los estudios preclínicos en los que se utilizó fosfatidilcolina con marcado radioactivo, se demostró que la tasa de depuración de Survanta en el pulmón de los conejos de tres días de edad es similar a la de los surfactantes naturales para los terneros y ovejas (aproximadamente 13 % en un plazo de 24 horas). Además, se mostró una cierta recaptación y secreción de Survanta, lo que implica su ingreso en un grupo de surfactantes metabólicamente activos.

Dado que una preparación exógena de Survanta se administra directamente a los pulmones, no se han estudiado los parámetros farmacocinéticos clínicos clásicos (niveles en sangre, semivida en plasma, etc.).

### 5.3. Datos de seguridad preclínica

No hay datos preclínicos de importancia para quien receta el fármaco que sean adicionales a los que ya se han incluido en otras secciones de la ficha técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Ácido palmítico

Dipalmitoilfosfatidilcolina

Tripalmitina

Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)

Agua para inyección

## **6.2. Incompatibilidades**

Ninguna observada hasta la fecha, dado que la administración del producto es única.

## **6.3. Caducidad**

18 meses

Antes de la administración, Survanta debe entibiarse, dejándolo en reposo a temperatura ambiente durante 20 minutos o calentarse en la mano, durante 8 minutos. NO DEBEN USARSE MÉTODOS DE CALENTAMIENTO ARTIFICIAL. Deseche cada vial si no se utiliza dentro de las 8 horas de haberlo entibiado a temperatura ambiente. Una vez que se los ha entibiado, no deben volver a guardarse en el refrigerador.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en refrigerador (a 2 °C-8 °C), al resguardo de la luz. No congelar. Todo producto que se hubiera congelado accidentalmente debe ser desechado. Para las condiciones de almacenamiento después de que el producto se retira del refrigerador y antes de abrirlo, consulte la sección 6.3.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio de 21 ml, con un tapón de goma de 20 mm y un sello de aluminio de 20 mm, que contiene 8 ml del producto.

Precauciones especiales para la eliminación:

Cada vial de Survanta es para un único uso solamente. Los viales usados, en los que haya quedado fármaco residual deben desecharse.

Antes de la administración, se debe inspeccionar Survanta visualmente por si hubiera decoloración. Survanta es de color blanquecino a marrón claro. Puede ocurrir cierta sedimentación durante el almacenamiento. Si esto sucede, invierta suavemente el vial varias veces (SIN AGITARLO), para que se redisperse.

Todo producto medicinal sin usar o material de desecho debe desecharse, de acuerdo con los requerimientos locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AbbVie S.A.S. Sucursal del Perú.

Fecha de revisión: 28 de mayo de 2021