

Poractant Alfa

CUROSURF®



**Traitement de prématurés à haut risque de présenter
ou présentant un syndrome de détresse respiratoire
(SDR) par déficit en surfactant.¹**




om
P H A R M A



Dosage de Curosurf®



Dose recommandée 200 mg/kg^{*3}

* Il y a un avantage en termes de survie lorsque l'on compare 200 mg/kg de poractant alfa à 100 mg/kg de poractant alfa pour traiter le syndrome de détresse respiratoire (SDR).³



Poractant Alfa

CUROSURF®



Correspondance poids/dose/flacon

Pour l'instillation de Curosurf®

Poids de naissance en g	Dose à instiller		Flacons à réchauffer*
	Dose initiale en mg (200 mg/kg) ¹	Dose initiale en ml (2,5 ml/kg)	
600	120	1,5	1
650	130	1,63	2
700	140	1,75	2
750	150	1,88	2
800	160	2,00	2
850	170	2,13	2
900	180	2,25	2
950	190	2,38	2
1000	200	2,50	2
1050	210	2,63	2
1100	220	2,75	2
1150	230	2,88	2
1200	240	3,00	2
1250	250	3,13	3
1300	260	3,25	3
1350	270	3,38	3
1400	280	3,50	3
1450	290	3,63	3
1500	300	3,75	3
1550	310	3,88	3
1600	320	4,00	3
1650	330	4,13	3
1700	340	4,25	3
1750	350	4,38	3
1800	360	4,50	3
1850	370	4,63	4
1900	380	4,75	4
1950	390	4,88	4
2000	400	5,00	4
2050	410	5,13	4
2100	420	5,25	4
2150	430	5,38	4
2200	440	5,50	4

Calculs réalisés à partir des recommandations d'utilisation présentées dans l'information professionnelle du produit.

* Flacons à réchauffer à une température ambiante (15-25°C) avant prélèvement de la dose initiale appropriée telle que décrite dans le tableau.¹



Pourquoi utiliser Curosurf® à 200 mg/kg ?

Traitement par surfactant

Dose de surfactant³

CONFIRMÉ

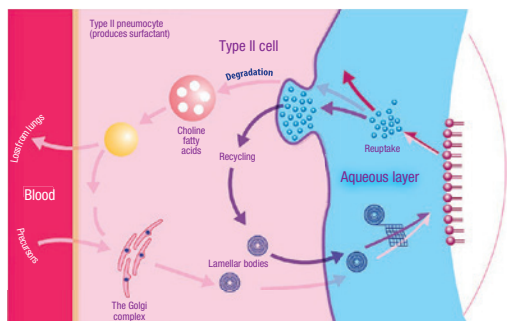
Recommandations 2025 – Ce qui est confirmé depuis 2019

Grade

L'administration de poractant alfa à la dose initiale de 200 mg/kg est meilleure que celle de 100 mg/kg de poractant alfa dans le traitement du SDR.⁷

A1

La synthèse endogène est d'environ 3 jours chez les prématurés avec SDR.⁷



Adapté de Perez-Gil J, et al. Physiology (Bethesda) 2010⁶

Curosurf® donné aux prématurés avec un SDR à la dose de 200 mg/kg permet une demi-vie plus longue de Disaturated Phosphatidylcholine (DSPC).⁵

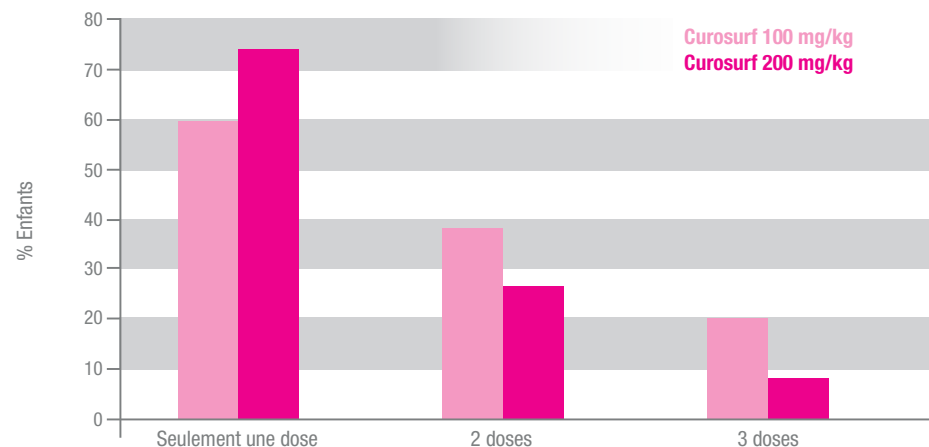
	1 ^{ère} Dose
100 mg/kg	15+/-15 Heures
200 mg/kg	32+/-19 Heures

p < 0.01

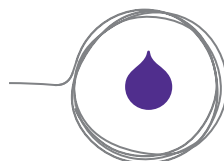
Adapté de Cogo PE, et al. Pediatric 2009⁵

Curosurf® 200 mg/kg en dose initiale de charge requiert moins de doses supplémentaires que Curosurf® 100 mg/kg.⁴

73% des enfants ont été traités avec succès avec une seule dose de Curosurf® 200mg comparés aux 59% avec Curosurf® 100mg.



Adapté de Ramanathan et al, Am J Perinatal 2004⁹



Conséquences d'utiliser le Curosurf® à 200 mg/kg :

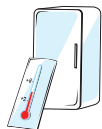
Effets des doses de surfactant sur l'oxygénation et les paramètres de résultats⁵

	200 mg/kg (N = 21)	100 mg/kg (N = 40)	P
Conventional ventilation, mean ± SD, d	12 ± 13	10 ± 10	0.59
Survival, %	90.0	82.5	0.44
Bronchopulmonary dysplasia at 36 wk, %	52.9	44.1	0.81
>1 surfactant dose, %	28.6	70.0	<0.01
Total surfactant dose, mean ± SD, mg/kg	250 ± 89	192 ± 73	0.02
Oxygenation index after first surfactant dose, mean ± SD	4.0 ± 1.9	6.9 ± 5.4	<0.01
Oxygenation index after second surfactant dose, mean ± SD	3.2 ± 1.5	6.0 ± 2.6	0.02
Interval between first and second doses, mean ± SD, h	33 ± 8	25 ± 11	0.09

Adapté de Cogo PE, et al. Pediatric 2009⁵



Conditions de conservation de Curosurf®¹

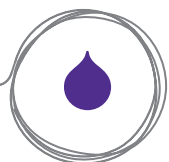


Conservation au réfrigérateur
(entre +2°C et +8°C) à l'abri de la lumière.



Les ampoules non ouvertes et non utilisées qui ont été réchauffées à la température ambiante peuvent être remises au réfrigérateur dans les 24 heures en vue d'une utilisation ultérieure.

Après ouverture, les quantités restantes doivent être éliminées.



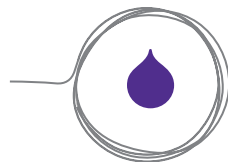
La dose de Curosurf® est instillée¹

Curosurf® peut être administré comme suit :

Curosurf® est instillé en bolus via une sonde endotrachéale par voie intratrachéale en profondeur selon 4 méthodes différentes :

- après une interruption momentanée de la ventilation mécanique
- sans séparer l'enfant du respirateur
- comme troisième option directement dans la salle d'accouchement
- en utilisant la méthode LISA

Surveillance après l'instillation selon l'information professionnelle sur le médicament¹



Préparation du Curosurf®¹

Sortir le flacon du réfrigérateur (stockage entre +2°C et +8°C).

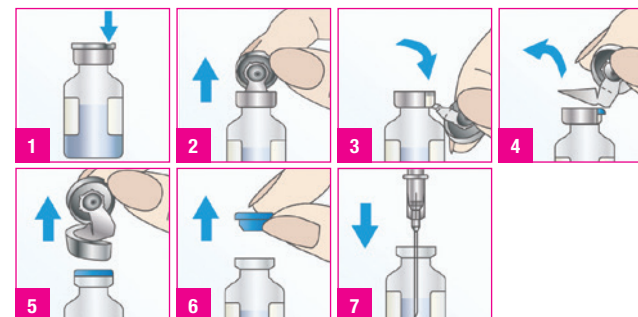
Réchauffer le flacon à une température ambiante (15-25°C).



Agiter doucement le flacon de haut en bas, afin d'obtenir une suspension homogène prêt à l'emploi.



Etapes 1 à 6 : Préparation du flacon



Etape 7 :

Extraire le surfactant après avoir retiré la capsule de caoutchouc.

Prélever le contenu au moyen d'une aiguille fine et d'une seringue stériles. Pour usage unique seulement.

Administration du Curosurf® :

Curosurf® ne doit être utilisé que dans un hôpital avec des médecins expérimentés dans le traitement, la réanimation et la stabilisation des prématurés.¹

Poractant Alfa

CUROSURF®



le seul surfactant approuvé
pour 200 mg/kg comme
dose de charge.³



- 1 flacon prêt à l'emploi, 120 mg/1,5 ml¹
- Volume d'instillation réduit, bolus possible^{1,2}
- Amélioration rapide de l'oxygénation en 5 min. (passage de la PaO₂ de 57 à 148 mm Hg)⁸
- Amélioration de 98% du rapport PaO₂/FiO₂ jusqu'à 6 heures après le traitement (p<0,001)⁸

Références :

1. Information professionnelle Curosurf®, www.swissmedicinfo-pro.ch
2. Sardesai S, et al. Evolution of surfactant therapy for respiratory distress syndrome: past, present, and future. *Pediatric Research*. 2017 Jan; 81(1):240–248.
3. Sweet D.G. et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2025. *Neonatology*. 2026 Mar 9:1–26.
4. Ramanathan R, et al. A randomized, multicenter masked comparison trial of poractant alfa (Curosurf) versus beractant (Surfactant) in the treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants. *Am J Perinatol*. 2004 Apr;21(3):109–19.
5. Cogo PE, et al. Dosing of porcine surfactant: effect on kinetics and gas exchange in respiratory distress syndrome. *Pediatrics*. 2009 Nov;124(5):e950–7.
6. Perez-Gil J, et al. Pulmonary surfactant pathophysiology: current models and open questions. *Physiology (Bethesda)*. 2010 Jun;25(3):132–41.
7. Jobe AH. Mechanisms to explain surfactant responses. *Biol Neonate*. 2006;89(4):298–302.
8. Surfactant replacement therapy for severe neonatal respiratory distress syndrome: an international randomized clinical trial. Collaborative European Multicenter Study Group. *Pediatrics*. 1988 Nov;82(5):683–91.

Curosurf® C: Poractant alfa est un surfactant naturel préparé à partir de poumons de porc, contenant presque exclusivement des phospholipides dont environ 70 % de phosphatidylcholine et près de 1 % de protéines hydrophobes spécifiques à faible poids moléculaire (SPB et SP-C). **I:** Traitement de prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire (SDR) consécutif à une carence en surfactant ou présentant un risque élevé de développer un tel syndrome. **Po:** Une dose unique de 100–200 mg/kg de poids corporel (1,25–2,5 ml/kg) sera administrée par voie intratrachéale le plus rapidement possible après la naissance (de préférence dans les 15 premières minutes) en cas de risque élevé ou de signes d'un SDR consécutif à une carence en surfactant. Il est possible d'administrer des doses supplémentaires de 100 mg/kg de poids corporel (1,25 ml/kg) dans l'intervalle de 6 à 12 heures après la première administration et de 12 heures après la seconde administration à des nouveau-nés sous ventilation assistée présentant des signes persistants de SDR. La dose maximale s'élève à 300–400 mg/kg. **Cl:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **Préc:** Un surfactant exogène, y compris Curosurf, peut provoquer une chute de la saturation en oxygène, une détérioration de la distensibilité pulmonaire, une bradycardie, une hypotension, et obstruer la sonde. C'est pourquoi Curosurf ne doit être utilisé qu'en clinique par des médecins qui sont formés et expérimentés dans le suivi et la réanimation de prématurés. Des installations de ventilation et de surveillance adéquates pour les prématurés atteints de SDR doivent être disponibles. **Gross/A:** Sans objet. **Ei:** Occasionnel: septicémie, hémorragies intracrâniennes, pneumothorax. **IA:** Aucune étude d'interaction n'est disponible. **P:** Conserver fermé, au réfrigérateur entre 2°C et 8°C (jusqu'à l'emploi) et à l'abri de la lumière. Après ouverture, les quantités restantes doivent être éliminées. **Prés:** Curosurf 120 mg/1,5 ml: 1 flacon. Liste A. Informations détaillées: www.swissmedicinfo-pro.ch. Titulaire de l'autorisation: Chiesi SA, CH-1752 Villars-sur-Glâne. Distribution: OM Pharma Suisse SA, CH-1752 Villars-sur-Glâne. **Les références sont disponibles sur demande.**