

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION
DU PATIENT
SURVANTA®
beractant, suspension intratrachéale**

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SURVANTA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SURVANTA. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SURVANTA est utilisé pour prévenir et traiter le syndrome de détresse respiratoire (aussi appelé maladie des membranes hyalines) chez les prématurés. Le syndrome de détresse respiratoire est un trouble de la respiration qui touche les prématurés chez qui les poumons ne sont pas suffisamment développés pour produire du surfactant (un liquide qui tapisse l'intérieur des poumons). Sans surfactant, les poumons ne pourraient pas prendre l'expansion nécessaire pour que le bébé puisse respirer suffisamment d'oxygène.

Comment agit ce médicament :

Les bébés nés à terme ont dans leurs poumons une quantité suffisante d'une substance appelée surfactant pulmonaire qui permet de réduire la tension qui s'exerce sur la surface interne des alvéoles (petits sacs d'air dans les poumons où a lieu l'échange d'oxygène) et de prévenir l'effondrement des alvéoles sur elles-mêmes durant la respiration. Or, les prématurés peuvent ne pas avoir une quantité suffisante de surfactant pulmonaire, ce qui peut entraîner l'apparition du syndrome de détresse respiratoire (SDR), un trouble qui rend la respiration difficile.

SURVANTA est un extrait naturel de poumon de bovin qui contient un mélange de substances qui imite le surfactant pulmonaire naturel qui a les propriétés de réduire la tension de surface. Lorsqu'il est administré dans la trachée rapidement après la naissance ou dans les premières heures de la vie du prématuré, SURVANTA diffuse dans les poumons pour que les alvéoles puissent prendre de l'expansion et demeurer ouvertes pour permettre l'échange d'oxygène au niveau des alvéoles.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

On ne connaît pas de contre-indications au traitement par SURVANTA.

Les ingrédients sont :

SURVANTA est composé de différents types de lipides (y compris de la phosphatidylcholine et d'autres phospholipides, des triglycérides et des acides gras libres), de protéines et de chlorure de sodium.

Les formes posologiques sont :

SURVANTA est offert en flacon de 4 mL (concentration à 100 mg) et de 8 mL (concentration à 200 mg).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

- SURVANTA doit être administré uniquement par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement des prématurés atteints du syndrome de détresse respiratoire.
- Pendant et après l'administration de la dose, il faut surveiller étroitement le nourrisson pour tout changement dans les signes cliniques.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'existe aucune interaction médicamenteuse connue avec SURVANTA.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SURVANTA doit être administré par des médecins ayant l'expérience dans le domaine de l'intubation, de l'utilisation des respirateurs et des soins généraux aux prématurés ou sous leur surveillance.

Dose habituelle :

La dose de SURVANTA est fondée sur le poids du nourrisson à la naissance (100 mg/kg de poids à la naissance). On peut administrer quatre doses de SURVANTA dans les 48 premières heures de la vie. On ne doit pas donner les doses à moins de 6 heures d'intervalle.

Surdosage :

On n'a pas rapporté de cas de surdosage avec SURVANTA.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

La plupart des effets secondaires surviennent pendant l'administration du produit. Les effets secondaires courants sont notamment une diminution de la fréquence cardiaque et du taux d'oxygène dans le sang. Les effets secondaires moins fréquents comprennent : pâleur, hypotension, hypertension, diminution ou augmentation du taux de dioxyde de carbone dans le sang et arrêt

temporaire de la respiration. Tous ces effets secondaires peuvent être traités.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Craint la lumière.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Par l'intermédiaire du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Numéro de téléphone sans frais : 1-866-234-2345

Numéro de télécopieur sans frais : 1-866-678-6789

Site Web : www.healthcanada.gc.ca/medeffect

Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

By regular mail:

Bureau national de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pré Tunney, I.A. 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être consultés en visitant le site Web au www.abbott.ca ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, au 1-800-699-9948.:

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 7 avril 2009.