

abbvie

**SURVANTA<sup>®</sup>**  
**(beractanto)**

**ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA**  
**SUSPENSÃO INTRATRAQUEAL**  
**25 MG/ML**

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com

LC

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**SURVANTA<sup>®</sup>**  
**beractanto**

### APRESENTAÇÕES

Suspensão intratraqueal estéril de:

- 25 mg/mL: Embalagem com 01 frasco-ampola de dose única de 4 mL ou 8 mL

### VIA INTRATRAQUEAL (NÃO INJETAR)

### USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) é composto por lipídeos e proteínas, suspensos em solução de cloreto de sódio a 0,9%, esterilizada por calor. SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) não contém conservantes. As variações especificadas para os componentes lipídicos e proteicos são:

Fosfolipídeos 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, álcool etílico, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) é uma suspensão estéril, não pirogênica, de surfactante pulmonar, para uso intratraqueal. É um extrato natural de pulmões bovinos, suplementado com três lipídios sintéticos derivados e proteínas associadas a surfactante, tais como o 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (beractanto).

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

SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) deve ser utilizado somente pela via intratraqueal.

SURVANTA<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (beractanto) deve permanecer com o bebê o tempo necessário para assegurar a sua estabilidade. Bebês recebendo SURVANTA<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (beractanto) em bebês com peso abaixo de 600 g ou acima de 1.750 g não foi avaliado em estudos controlados. Não existe experiência com o uso de SURVANTA<sup>®</sup> (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 de 100 mg de fosfolípeos/kg, mais de 04 doses, doses mais frequentes do que a cada 06 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 medicamentos comumente utilizados em cuidados intensivos neonatais como catecolaminas, indometacina, tolazolina, pancurônio, fenobarbital, opiáceos, antibióticos e nutrientes parenterais. Medicamentos administrados 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<sup>®</sup> (beractanto) sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da luz. Manter o frasco no cartucho até o momento antes do uso. Frascos utilizados que contêm sobras do medicamento devem ser desprezados. Frascos não utilizados e não abertos de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) deixados à temperatura ambiente, podem retornar para o refrigerador até 24 horas após o aquecimento e estocados para uso futuro. SURVANTA<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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?****Instruções Importantes para Administração**

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRATRAQUEAL SOMENTE. PRODUTO DE USO ÚNICO.

SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) deve ser administrado sob a supervisão de profissionais qualificados, com experiência em intubação, procedimentos de ventilação e cuidados gerais de bebês prematuros. O procedimento é facilitado se uma pessoa administrar a dose enquanto outra pessoa posicionar e monitorar o bebê. Uma melhora acentuada na oxigenação, com conseqüente redução das necessidades de ventilação, geralmente ocorre minutos após a instilação do surfactante. O responsável pela administração de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) deve permanecer com o bebê o tempo necessário para assegurar a sua estabilidade. Bebês recebendo SURVANTA<sup>®</sup> (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 1.250 g ou com evidência de deficiência de surfactante, administrar SURVANTA<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (beractanto) assim que possível, preferencialmente antes de completar 08 horas de vida.

#### **Preparação da Suspensão de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto)**

SURVANTA<sup>®</sup> (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. Não filtrar SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto). 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 08 minutos. **Métodos artificiais de aquecimento não devem ser utilizados.** Quando uma dose de prevenção for administrada, a preparação do SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) deve ser iniciada antes do nascimento do bebê.

Cada frasco de uso único de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) deve ser utilizado apenas uma vez. Frascos usados com medicamento residual devem ser descartados.

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

#### **Posologia**

A dose de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) é de 100 mg de fosfolípidos/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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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?**

#### **Estudos Clínicos**

##### **Pacientes ventilados mecanicamente**

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

Bradicardia 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), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue arterial) e apneia (paradas 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 efeitos de beractanto nos testes laboratoriais comuns: contagem de glóbulos brancos, sódio, potássio, bilirrubina e creatinina séricos.

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 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 efeitos de beractanto nos testes laboratoriais comuns: contagem dos glóbulos brancos, sódio, potássio, bilirrubina e creatinina séricos.

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

**Distúrbios do sangue e do sistema linfático:** coagulopatia (distúrbios da coagulação sanguínea), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), coagulação intravascular disseminada.

**Distúrbios endócrinos:** hemorragia adrenal, secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

**Distúrbios do metabolismo e nutricionais:** hiperfosfatemia (aumento nos níveis de fosfato no sangue), intolerância alimentar.

**Distúrbios do sistema nervoso:** convulsões.

**Distúrbios cardíacos:** taquicardia, taquicardia ventricular, insuficiência cardíaca, parada cardiorrespiratória, aumento do pulso apical, circulação fetal persistente, retorno venoso pulmonar total anômalo.

**Distúrbios vasculares:** hipotensão, hipertensão, trombose aórtica, embolia gasosa.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:** consolidação do pulmão, sangramento proveniente do tubo endotraqueal, deterioração após desmame, descompensação respiratória, estenose (estreitamento) subglótica, paralisia diafragmática, insuficiência respiratória.

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

**Distúrbios hepatobiliares:** insuficiência hepática.

**Distúrbios renais e urinários:** insuficiência renal, hematúria (sangue na urina).

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:** febre, deterioração.

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

### **Estudos de dose única**

As avaliações ajustadas de acompanhamento de seis meses da idade de 232 neonatos (115 tratados) não demonstraram diferenças clinicamente importantes entre os grupos de tratamento nas sequelas pulmonar e neurológica, incidência ou gravidade da retinopatia da prematuridade, reinternações, crescimento ou manifestações alérgicas.

### **Estudos de Dose Múltipla**

Avaliações ajustadas de acompanhamento de seis meses da idade foram concluídas em 631 (345 tratados) de 916 bebês prematuros sobreviventes. Houve significativamente menos paralisia cerebral e necessidade de oxigênio suplementar em bebês prematuros que fizeram uso de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) do que os bebês prematuros do grupo controle. Chiado no momento do exame foi mais frequente entre os bebês prematuros de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto), embora não houvesse diferença na terapia broncodilatadora.

Os dados finais de doze meses de acompanhamento dos estudos de dose múltipla estão disponíveis em 521 (272 tratados) de 909 bebês prematuros sobreviventes. Houve significativamente menos chiado em bebês prematuros de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) do que os bebês prematuros do grupo controle, em contraste com os resultados de seis meses. Não houve diferença na incidência de paralisia cerebral aos doze meses.

Foram completadas as avaliações de idade ajustadas para vinte e quatro meses em 429 (226 tratados) de 906 bebês prematuros sobreviventes. Havia significativamente menos lactentes de SURVANTA<sup>®</sup> (beractanto) com roncosp, chiados e taquipneia no momento do exame. Nenhuma outra diferença foi encontrada.

### **Técnicas INSURE e LISA**

Os resultados de segurança com as técnicas INSURE e LISA foram comparáveis aos dos grupos controle, embora a bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipoxemia (baixa concentração de oxigênio no sangue) tenham sido relatadas com maior frequência em alguns casos com LISA.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Casos de superdosagem com SURVANTA<sup>®</sup> (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.

Roncosp, estertores bolhososp ou crepítantes (ruídos de bolhas durante a respiração) podem ocorrer transitoriamente após a administração de SURVANTA<sup>®</sup> (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**

abbvie

MS: 1.9860.0002

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo  
CRF-SP nº 17.077

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

Embalado por: **AbbVie Inc.**  
1 N Waukegan 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**

BU 11



**AbbVie Line**  
Central de Relacionamento  
**0800 022 2843**  
[www.abbvie.com.br](http://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
12/11/2020	--	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	--	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL
21/05/2020	1594890/20-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	0600440/19-7	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	22/04/2020	RESULTADOS DE EFICÁCIA POSOLOGIA REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL
30/07/2019	1906993/19-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2019	0608054/19-5	7115 – AFE_AE – ALTERAÇÃO – RESPONSÁVEL TÉCNICO_AUTOMÁTICO	11/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL
24/10/2016	2418959/16-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2418959/16-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL
31/10/2014	0979830/14-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de	31/10/2014	0979830/14-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de	31/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
 Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
 Santo Amaro  
 São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
 Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
 Brooklin  
 São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

abbvie.com



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			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	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	22/07/2014	-	VP e VPS	Suspensão Intratraqueal – 25 mg/mL

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C  
Santo Amaro  
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651  
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA  
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar  
Brooklin  
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600  
abbvie.com