

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DE VOTRE NOURRISSON

Pr**SURVANTA**®

#### **bérectant, suspension intratrachéale**

Lisez attentivement ce qui suit avant que **SURVANTA** ne soit administré à votre nourrisson. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez de la maladie et du traitement de votre nourrisson avec son professionnel de la santé et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SURVANTA** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **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.**

#### **Pourquoi utilise-t-on SURVANTA?**

- 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 nourrisson puisse respirer suffisamment d'oxygène.

#### **Comment SURVANTA agit-il?**

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, 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 se 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.

### **Quels sont les ingrédients de SURVANTA?**

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.

### **SURVANTA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

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

### **N'utilisez pas SURVANTA dans les cas suivants :**

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

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SURVANTA :**

Il n'existe aucune interaction médicamenteuse connue avec SURVANTA.

### **Comment SURVANTA s'administre-t-il?**

- SURVANTA doit être administré par des professionnels de la santé 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 milligrammes/kilogramme de poids à la naissance). On peut administrer 4 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.

### **Surdose**

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

### **Dose omise**

Sans objet.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SURVANTA?

Lorsque votre nourrisson reçoit SURVANTA, il pourrait présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous avez des inquiétudes au sujet de ceux-ci, consultez le professionnel de la santé de votre nourrisson pour obtenir de plus amples renseignements.

La plupart des effets secondaires surviennent pendant l'administration du produit.

Les effets secondaires courants sont notamment :

- diminution de la fréquence cardiaque;
- diminution du taux d'oxygène dans le sang.

Les effets secondaires moins fréquents comprennent :

- pâleur;
- hypotension;
- hypertension;
- diminution du taux de dioxyde de carbone dans le sang;
- augmentation du taux de dioxyde de carbone dans le sang;
- arrêt temporaire de la respiration.

Tous ces effets secondaires peuvent être traités.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez le professionnel de la santé de votre nourrisson si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

Gardez les flacons à une température se situant entre 2 et 8 °C. Craint la lumière.

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

**Pour en savoir plus sur SURVANTA :**

- Communiquez avec le professionnel de la santé de votre nourrisson.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 4 juin 2021.