

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

КУРОСЪРФ 80 mg/ml суспензия за ендотрахеопулмонално инстилиране

CUROSURF 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation suspension

порактант алфа /poractant alfa/ (сърфактант от свински бял дроб)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява **КУРОСЪРФ** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **КУРОСЪРФ**
3. Как да използвате **КУРОСЪРФ**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **КУРОСЪРФ**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600101
Информационен №	38568 / 18-07-2017
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КУРОСЪРФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Курорсърф се използва за лечение или предпазване от развитието на респираторен дистрес синдром при новородени. Повечето новородени притежават в белите си дробове вещество, наречено сърфактант. Това вещество разгъва белите дробове и ги предпазва от сляпване, като по този начин предоставя възможност за нормализиране на дишането. При раждането си някои деца, особено недоносените, нямат достатъчно количество сърфактант, което причинява т.нар. респираторен дистрес синдром. Курорсърф е естествен сърфактант, който действа по същия начин както собствения сърфактант на вашето дете, и следователно той му помага да диша нормално, докато то не започне да произвежда собствен сърфактант.

Вашето бебе би могло да има и други проблеми, освен респираторния дистрес синдром, които да изискват и друго лечение.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КУРОСЪРФ



Не използвайте Curosurf, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

КУРОСЪРФ трябва да се прилага само от обучени специалисти с опит по отношение на грижите, реанимацията и стабилизацията на недоносените деца. КУРОСЪРФ се прилага чрез ендотрахеопулмонално инстилиране при деца, чиито сърдечна честота и концентрация на артериалния кислород или кислородна сатурация се мониторират непрекъснато, което се осъществява в отделенията за недоносени деца, оборудвани с необходимата апаратура.

Препоръки за приложение на Куросърф:

- профилактика (до 15-тата минута от раждането) се препоръчва на почти всички новородени, родени преди 27-та гестационна седмица.
- профилактика се препоръчва при новородени над 26-та, но под 30-та гестационна седмица, в случай на интубация в родилната зала, или ако майката не е приемала пренатално кортикостероиди.
- с пренатално приложени кортикостероиди: сърфактантът трябва да се прилага само, ако новороденото развие RDS.
- предвид рисковите фактори, профилактика при недоносени деца се препоръчва при: перинатална асфиксия, диабет на майката, многоплодна бременност, фамилна анамнеза на бащата за развитие на RDS; цезарово сечение.

При всички други недоносени новородени деца се препоръчва селективен подход за приложение на сърфактанта.

Общото състояние на детето трябва да се провери от лекаря и да се стабилизира, преди да започне лечението с КУРОСЪРФ. Препоръчват се корекция на ацидозата (киселинно pH на кръвта), хипотонията (ниско кръвно налягане), анемията (пониженние на червените кръвни клетки), хипогликемията (понижени нива на кръвна глюкоза) и хипотермията (понижение на телесната температура).

Прилагането на сърфактант предполага намаляване на тежестта на RDS, но не може да се очаква да елиминира напълно смъртността и заболеваемостта, свързани с преждевременното раждане, тъй като недоносените деца могат да бъдат изложени на други усложнения, дължащи се на тяхната незрялост.

Деца, родени след продължителна руптура (разкъсване) на мембраните (повече от 3 седмици) могат да имат някаква степен на белодробна хипоплазия и да не проявят оптимален отговор към екзогенния сърфактант.

След приложение на КУРОСЪРФ е наблюдавано прекодно потискане на мозъчната електрическа активност, продължаващо от 2 до 10 минути.



Приложението на КУРОСЪРФ у недоносени деца с тежка хипотония не е било проучвано.

Не са оценявани безопасността и ефикасността на КУРОСЪРФ при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

Деца

Това лекарство се използва предимно при недоносени новородени бебета.

Други лекарства и Куросърф

Не са известни взаимодействия на Куросърф с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство се използва изключително при недоносени новородени бебета.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство се използва изключително при недоносени новородени бебета.

КУРОСЪРФ съдържа натриев хлорид.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика е «без съдържание на натрий».

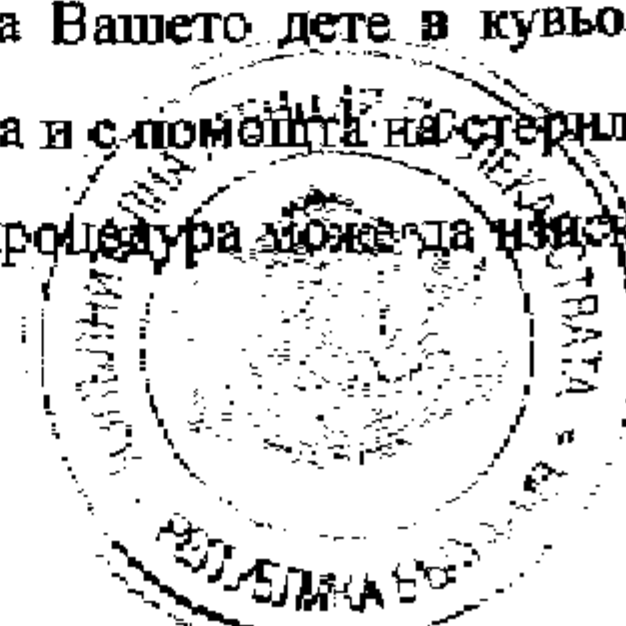
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КУРОСЪРФ

Дозировка:

Вашият лекар ще реши каква е точната доза за Вашето дете, в зависимост от неговото телесно тегло. Ако Куросърф се прилага за предпазване от развитието на респираторен дистрес синдром, важно е той да бъде приложен в първите 15 минути след раждането. Ако Куросърф се прилага за лечение на вече настъпил респираторен дистрес синдром, той трябва да бъде приложен колкото е възможно по-скоро след диагностициране на синдрома. Ако Вашето дете се нуждае от нова доза Куросърф, тя може да бъде приложена след 12 часа. Ако е необходимо, трета доза Куросърф може да бъде приложена след още 12 часа.

Начин на приложение:

Лекарят или медицинската сестра ще приложат Куросърф на Вашето дете в кувьоза. Разтворът на Куросърф ще бъде затоплен до стайна температура и с помощта на стерилна спринцовка лекарството ще бъде приложено в трахеята. Тази процедура може да изисква отделяне на детето от вентилатора за няколко минути.



Приложението на КУРОСЪРФ при недоносени деца с бъбречно или чернодробно увреждане не е проучвано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Куросърф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всяко дете ги получава. Възможните нежелани ефекти са изброени по-долу според тяхната честота на проява. Ако не сте сигурни какво представляват изброените нежелани лекарствени реакции, моля попитайте Вашият лекар.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 100 души)

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- Инфекции
- Забавен сърдечен ритъм
- Мозъчно кървене
- Понижено кръвно налягане
- Въздух в гръдната кухина, причинен от лезии в белите дробове
- Хронична белодробна болест
- Намаление на кислорода в организма

Има данни и за следните нежелани ефекти:

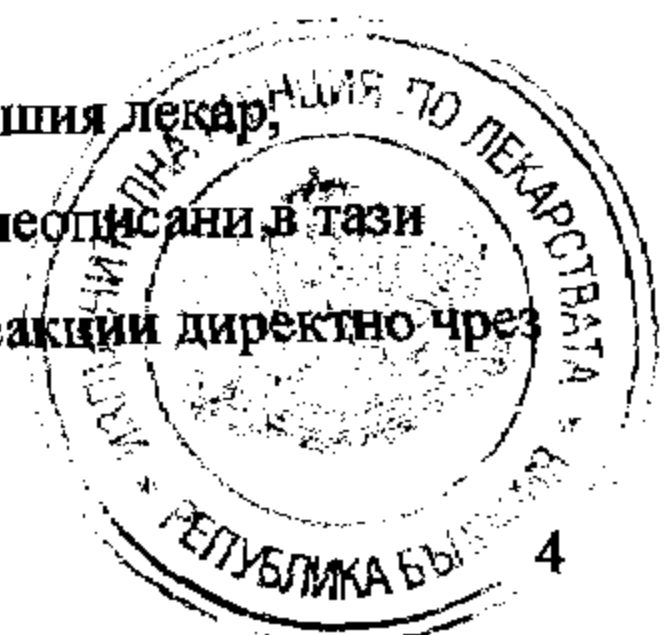
- Повишено количество на кислород в организма
- Посиняване на кожата или венците, причинено от недостиг на кислород
- Спиране на дишането
- Усложнения, причинени от прилагането в ендотрахеалните тръби
- Нарушения в мозъчната активност

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете незабавно Вашия лекар.

При приложение на КУРОСЪРФ с тънък катетър са наблюдавани някои леки и преходни нежелани събития: брадикардия, апнея, намалява на кислородното насищане, пияна на устата, кашлица, задавяне и кихане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез



националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. «Дамян Груев» №8; 1303 София; Тел: +3598903417; Уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КУРОСЪРФ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

КУРОСЪРФ се предлага в готови за употреба флакони, които трябва да се съхраняват в оригинална опаковка

- Да се съхранява в хладилник от 2°C - 8°C, на защитено от светлина място. Преди да бъде приложен на Вашето дете, Куросърф ще бъде затоплен до стайна температура. Неотворените и неизползвани флакони Куросърф, които са били затоплени до стайна температура могат да бъдат върнати за съхранение в хладилник в рамките на 24 часа за следваща употреба. Затоплянето и връщането обратно в хладилника да се извършва еднократно.

- Не използвайте Куросърф след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

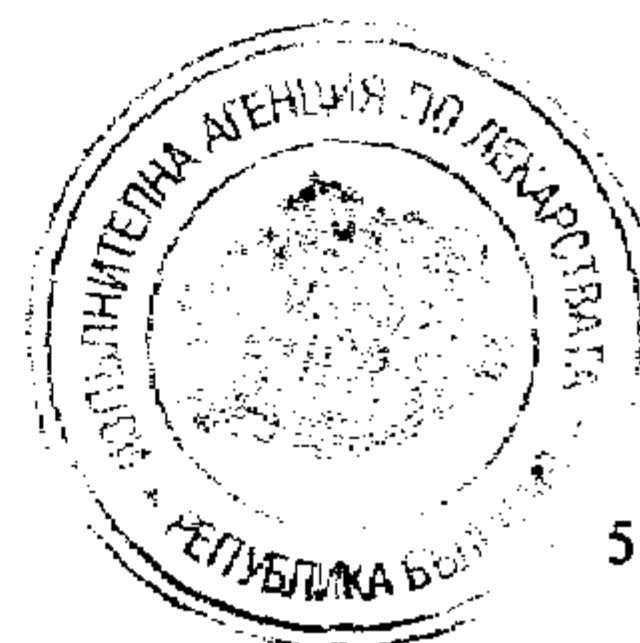
- Всеки флакон се използва еднократно, а неизползваното количество се изхвърля. Болницата е отговорна за правилното и безопасно унищожаване на неизползваните количества от Куросърф.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Куросърф: Активното вещество представлява смес от мазнини и белтъци, получени от свински бял дроб. Другите съставки са натриев хлорид, натриев бикарбонат и вода за инжекции.

Как изглежда Куросърф и какво съдържа опаковката: Лекарственият продукт представлява стерилна суспензия и се предлага в монодозови флакони от 5 ml, съдържащи 1.5 ml суспензия (120 mg) или съдържащи 3 ml суспензия (240 mg). Всеки милилитър от стерилната суспензия съдържа 80 mg фосфолипидна фракция от свински бял дроб.

Опаковки от 1 флакон по 1.5 ml
2 флакона по 1.5 ml
Опаковки от 1 флакон по 3 ml
2 флакона по 3 ml



Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo, 26/A – 43122 Parma, Италия.

Производител/и

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A,

43122 Parma, Италия

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16 / 16, A-1010 Vienna, Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба

“Киези България ЕООД”,

Бизнес Център Сердика

Ул. “Тюешево” 83

1000 София, България

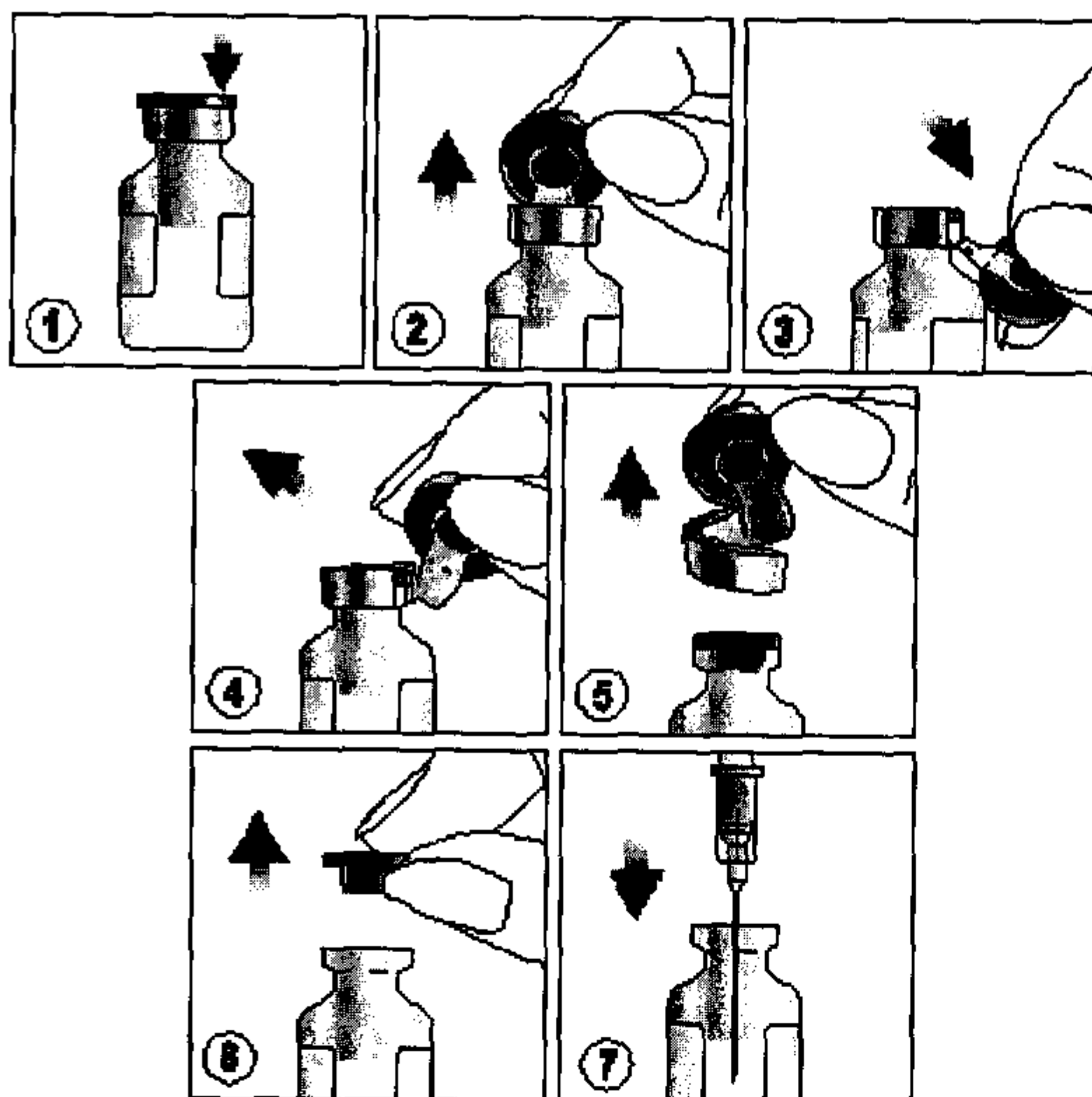
Тел: +359 2 9201205

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли, 2017.



Указания за употреба на продукта



1. Намерете вдлъбнатината върху цветната пластмасова капачка.
2. Повдигнете и издърпайте нагоре.
3. Издърпайте пластмасовата капачка с алуминиевата част надолу.
4. и 5. Премахнете целия пръстен чрез издърпване на алуминиевата капачка.
- 6 и 7. Премахнете гумената капачка за да използвате съдържанието.

Курсърф може да се прилага по следните различни начини:

1. Отделяне на новороденото от вентилация

Отделете новороденото за момент от вентилацията и приложете 1.25 до 2.5 ml/kg (100-200 mg/kg) от суспензията като еднократен болус директно в долната част на трахеята през ендотрахеалната тръба. Обдишва се около една минута с ръчен балон и след това новороденото се свързва отново с вентилатора при същите параметри, както преди приложението. При необходимост, прилагането на следващи дози (1.25 ml/kg, еквивалентни на 100 mg/kg) се извършва по аналогичен начин.

2. Без отделяне на новороденото от вентилация

Приложете 1.25 до 2.5 ml/kg (100-200 mg/kg) от суспензията като еднократна болус доза директно в долната част на трахеята, чрез прекарване на катетър през вход за аспирация



на ендотрахеалната тръба. При необходимост, прилагането на следващи дози (1.25 ml/kg еквивалентни на 100 mg/kg) се извършва по аналогичен начин.

3. Интубация на сърфактанта

(Intubation SURfactant Extubation -INSURE). Интубирайте новороденото, за да приложите сърфактанта. Дозите са същите, като указаните по точки 1) и 2). В този случай се прилага ръчно обдишване и след приложението на сърфактанта и екстубацията, може да се приложи назално CPAP (Continuous Positive Airway Pressure).

4. Неинвазивно приложение на сърфактант с тънък катетър (Less Invasive Surfactant Administration with a thin catheter (LISA))

При спонтанно дишащи недоносени бебета, КУРОСЪРФ може да се прилага и чрез техниката LISA (неинвазивно приложение на сърфактант), с помощта на тънък катетър. Дозировката е същата, както при стандартното приложение, указано съгласно точки 1), 2) и 3). В трахеята на новородените в CPAP се поставя катетър с малък диаметър, осигурявайки непрекъснато спонтанно дишане, с директна визуализация на гласните струни чрез ларингоскопия.

КУРОСЪРФ се инстилира чрез един болус за около 0,5-3.0 минути. След инстилирането на КУРОСЪРФ, тръбата незабавно се отстранява. Приложението на CPAP трябва да продължи по време на цялата процедура.

При тази техника за приложение на сърфактант трябва да се използват тънки катетри с маркировка "CE".

По време на терапията, независимо от начина на приложение, се препоръчва:

- чест контрол на кръвните газове, независимо от начина на приложение, т.к. обикновено, незабавно след приложението се наблюдават увеличаване на PaO₂ или кислородна сатурация. За да се поддържат необходимите нива на кислород в кръвта са препоръчителни периодичен кръвно-газов анализ, непрекъснат мониторинг на транскутанното PO₂ или кислородната сатурация, за да се избегне хипероксия.
- мониторинг за идентифициране на признаци на инфекция. При най-ранните признаци на инфекция, на новороденото трябва незабавно се назначи подходяща антибиотична терапия;
- избягване на високи пикове на PaO₂ чрез корекция на вентилацията веднага след инстилирането. Появата на вътречерепни кръвоизливи след инстилирането на Куросърф се свързва с намаляване на средното артериално кръвно налягане и ранни пикове в артериалната оксигенация (PaO₂).

След прилагане на лекарството:

- не аспирирайте секрети от трахеята най-малко 6 часа, освен ако не настъпят животозастрашаващи състояния;



- Може да се наложи:
 - Намаляване на пиковото инспираторно налягане (без да се чака потвърждение от кръвно-газовия анализ, ако разгръщането на белия дроб се подобрява бързо);
 - Бързо ажустирание на вдишанияте кислородни концентрации (за да се избегне хипероксията, ако се стигне до рязко увеличение на концентрацията на артериалния кислород),

Прекратете терапията с Куросърф при следните условия:

- брадикардия, хипотония и намалена кислородна сатурация: в тези случаи трябва да се имат предвид и да се предприемат подходящи мерки за нормализиране на сърдечния ритъм. След стабилизиране на състоянието, детето все още може да бъде подходящо мониторирано за поддържане на жизнените показатели;
- рефлукс: ако е необходимо, пиковото инспираторно налягане на вентилатора трябва да бъде повишено докато се постигне освобождаване на ендотрахеалната тръба.

Усложненията от преждевременно раждане, пряко свързани с тежестта на заболяването и използването на механична вентилация, необходими за реоксигенация, могат да се появят със следните нарушения: пневмоторакс, интерстициална белодробна емфизема и белодробен кръвоизлив.

Освен това, продължителното използване на високи концентрации кислород и механичната вентилация са свързани с развитието на бронхопулмонарна дисплазия и ретинопатия при недоносени деца.

