

NAVODILO ZA UPORABO

Curosurf 80 mg/ml suspenzija za endotraheopulmonalno vkapavanje poraktant alfa

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano za vašega otroka in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne tistim pri vašem otroku.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Curosurf in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok dobil zdravilo Curosurf
3. Kako uporabljati zdravilo Curosurf
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Curosurf
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CUROSURF IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Običajno imajo novorojenčki v pljučih snov, ki jo imenujemo surfaktant (to je mešanica t. i. fosfolipidnih molekul). Surfaktant omogoča, da se pljučni mešički (alveoli) odprejo in ostanejo odprti; to je nujno za normalno dihanje. Nekaterim novorojenčkom, zlasti nedonošenčkom, lahko te snovi primanjkuje ali je sploh nimajo. V takšnem primeru se zelo lahko razvije odpoved dihanja.

Zdravilo Curosurf vsebuje naravni surfaktant, ki se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje dihalne insuficience pri nedonošenčkih (t. i. sindroma dihalne stiske – SDS).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BO VAŠ OTROK DOBIL ZDRAVILO CUROSURF

Ne uporabljajte zdravila Curosurf

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Curosurf.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Curosurf

Zdravilo Curosurf je dovoljeno uporabljati le v bolnišnici. Vkapavati ga smejo le osebe, usposobljene in izkušene na področju oskrbe, reanimacije in stabilizacije nedonošenčkov, ki imajo na voljo ustrezno opremo za ventiliranje in nadziranje nedonošenčkov s SDS.

Nedonošenčki, rojeni po zelo dolgotrajnem pretrganju ovojnic (več kot 3 tedne), se na zdravilo Curosurf lahko ne odzovejo ustrezno.

Nedonošenčkovo splošno stanje mora biti stabilizirano.

Pričakovati je mogoče, da uporaba zdravila Curosurf zmanjša izrazitost SDS oz. tveganje zanj. Ni pa mogoče pričakovati, da bi povsem odpravila dihalne motnje in smrti, kajti nedonošenčki so zaradi svoje nezrelosti izpostavljeni še drugim tveganjem.

Uporabe zdravila Curosurf pri nedonošenčkih z okvaro ledvic ali jeter niso preučevali.

Uporaba drugih zdravil

Ni znano, da bi imelo zdravilo Curosurf medsebojne učinke z drugimi zdravili.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CUROSURF

Odmerjanje

Zdravnik bo za vašega nedonošenčka določil pravi odmerek glede na njegovo telesno maso. Če vaš nedonošenček prejema zdravilo Curosurf za preprečitev sindroma dihalne stiske, je pomembno, da ga prejme v 15 minutah po rojstvu. Če vaš nedonošenček prejema zdravilo Curosurf za zdravljenje sindroma dihalne stiske, je pomembno, da ga prejme čim prej po ugotovitvi bolezni. Če vaš nedonošenček potrebuje še en odmerek zdravila Curosurf, ga bo prejel 12 ur pozneje. Če je potrebno, lahko 12 ur po tem prejme še tretji odmerek.

Postopek in pot uporabe

Zdravilo Curosurf bo prejel nedonošenček v inkubatorju. Zdravnik ali medicinska sestra bosta suspenzijo zdravila Curosurf ogrela na sobno temperaturo, potem pa jo bosta z brizgo vkapala nedonošenčku skozi cevke v sapnik. Pri tem lahko nedonošenčka za nekaj minut odključita z ventilatorja.

Če je nedonošenček dobil več zdravila Curosurf, kot bi smel

Pri uporabi zdravila Curosurf niso opisani primeri prevelikega odmerjanja. Ker vbrizganje poteka pod nadzorstvom zdravnika, bo zdravnik v primeru morebitnega prevelikega odmerjanja takoj ustrezno ukrepal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Curosurf neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vsakomur.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

zastрупitev krvi (sepsa), krvavitev v lobanji (intrakranialna krvavitev), kolaps pljuč (pnevmotoraks).

Redki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

počasnejše bitje srca, nizek krvni tlak, nenormalen razvoj pljuč in bronhov, krvavitev v pljučih, zmanjšana količina kisika v telesu.

Ni znana (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti):

povečana količina kisika v krvi, cianoza (modra obarvanost kože ali sluznic), prekinitev dihanja (apneja), nenormalno električno delovanje možganov, zapleti, povezani z vstavitvijo cevke (tubusa) v dihala.

Prekinitev dihanja in zastрупitev krvi se lahko pojavita tudi zaradi nedonošenčkove nedozorelosti.

Pojav krvavitve v lobanjo po uporabi zdravila Curosurf so povezovali z zmanjšanjem povprečnega krvnega tlaka in zgodnjim povečanjem koncentracije kisika v krvi. Zdravnik si bo to prizadeval preprečiti s spremembo nastavitve na ventilatorju pred uporabo zdravila.

Klinične raziskave so pri otrocih, ki so prejeli zdravilo Curosurf (pa tudi druge surfaktante) pokazale nekoliko pogostejši pojav redke razvojne motnje (nezaprta t. i. arteriozna voda).

Ugotovili so nastajanje protiteles proti beljakovinskim sestavinam Curosurf suspenzije, vendar doslej ni dokazov, da bi bilo to klinično pomembno.

Pri nedonošenčkih je kljub postopkom intenzivne nege obstajalo veliko nagnjenje k možganskim krvavitvam, ishemiji možganov (pomanjkanju kisika v možganih) in nepravilnostim krvnega obtoka, npr. ohranitev plodovega krvnega obtoka, ki je značilna za njegovo starost (zaradi nezaprta t. i. arterioznega voda). Takšni nedonošenčki imajo večje tveganje lokalnih okužb, npr. vnetja pljuč in zastrupitve krvi.

V obdobju pred porodom se lahko pojavijo tudi epileptični napadi.

Pri nedonošenčkih se lahko pogosto pojavijo tudi nenormalnosti krvi in raztopljenih ionov; te motnje se lahko dodatno poslabšajo zaradi kakšne hude bolezni ali mehanične ventilacije. V neposredni povezavi z izrazitostjo bolezni in mehanično ventilacijo se lahko pojavijo še naslednji neželeni učinki: kolaps pljuč, razširjenje pljuč in krvavitev v pljučih. In končno, dolgotrajna velika koncentracija kisika ali mehanična ventilacija lahko povzroči t. i. ventilacijsko pljučno bolezen (bronhopulmonalno displazijo) in bolezen živčne opne (mrežnice) na zadnji strani očesa.

Med dajanjem zdravila Curosurf po tankem katetru so zabeležili nekaj blagih in prehodnih neželenih učinkov: bradikardijo, apnejo, zmanjšano saturacijo s kisikom, peno na ustih, kašelj, dušenje in kihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri vašem nedonošenčku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CUROSURF

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Curosurf ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Exp (Expiry date). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neodprte in neuporabljene vialo zdravila Curosurf, ki so se ogrele na sobno temperaturo, je mogoče v 24 urah vrniti nazaj v hladilnik za prihodnjo uporabo. Zdravila pa ne smete ogreti na sobno temperaturo in ga vrniti v hladilnik več kot enkrat.

Vsako vialo uporabite samo enkrat in zavržite vse, kar v njej ostane.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Curosurf

Zdravilna učinkovina je naravni fosfolipid, surfaktant - poraktant alfa.

Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev bikarbonat in voda za injekcije.

1 ml suspenzije za endotraheopulmonalno vkapavanje vsebuje 80 mg poraktanta alfa (fosfolipidne frakcije svinjskih pljuč).

Ena 1,5 ml viala vsebuje 120 mg poraktanta alfa (fosfolipidne frakcije svinjskih pljuč).

Ena 3 ml viala vsebuje 240 mg poraktanta alfa (fosfolipidne frakcije svinjskih pljuč).

Izgled zdravila Curosurf in vsebina pakiranja

Zdravilo Curosurf je suspenzija za endotraheopulmonalno vkapavanje, polnjena v vialo iz prozornega, brezbarvnega stekla z enkratnim odmerkom, z zaporko iz plastike in aluminija ter zamaškom iz klorbutilne gume.

Pakiranja:

škatla z eno ali z dvema vialama z 1,5 ml suspenzije za endotraheopulmonalno vkapavanje,

škatla z eno vialo s 3 ml suspenzije za endotraheopulmonalno vkapavanje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Curosurf

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Izdelovalca:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italija in

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Slovenija, d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21. 3. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje

Rešilno zdravljenje

Priporočeni začetni odmerek je od 100 do 200 mg/kg (od 1,25 do 2,5 ml/kg) v enkratnem odmerku, čim prej po diagnosticiranju SDS. Če izgleda, da je SDS vzrok trajnega ali slabšajočega se nedonošenčkovega dihalnega stanja, je mogoče v približno 12-urnih presledkih uporabiti dodatne odmerke po 100 mg/kg (1,25 ml/kg) (največji skupni odmerek: od 300 do 400 mg/kg).

Profilaksa

Čim prej po rojstvu (po možnosti v 15 minutah) je treba uporabiti posamični odmerek od 100 do 200 mg/kg. Dodatne odmerke po 100 mg/kg je mogoče uporabiti od 6 do 12 ur po prvem odmerku in potem 12 ur pozneje pri nedonošenčkih, ki imajo še naprej znake SDS in so odvisni od ventilatorja (največji skupni odmerek: od 300 do 400 mg/kg).

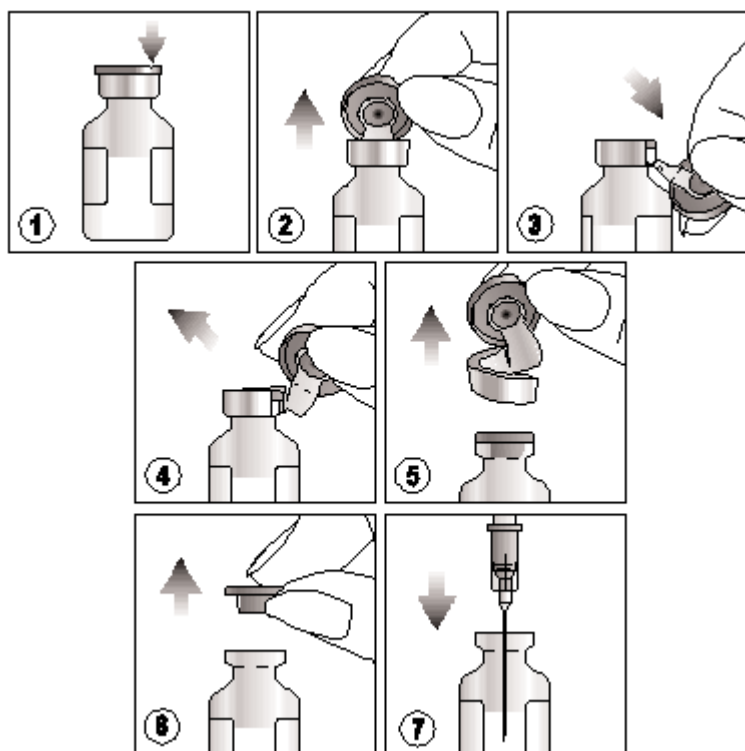
Postopek uporabe

Zdravilo Curosurf smejo vkapavati le osebe, usposobljene in izkušene na področju oskrbe, reanimacije in stabilizacije nedonošenčkov.

Zdravilo Curosurf se vkapava endotraheopulmonalno nedonošenčkom, ki imajo stalno kontrolo srčne frekvence in arterijske koncentracije kisika ali nasičenosti s kisikom, kot je to po navadi mogoče v neonatalnih enotah.

Zdravilo Curosurf je na voljo v vialah, pripravljenih za uporabo, ki jih je treba shranjevati v hladilniku pri temperaturi od +2 do +8 °C. Viale je treba pred uporabo ogreti na sobno temperaturo, npr. z nekajminutnim držanjem v roki in previdnim nekajkratnim obračanjem gor in dol brez stresanja, tako da je suspenzija za endotraheopulmonalno vkapavanje enakomerna.

Suspenzijo za endotraheopulmonalno vkapavanje je treba iz vial potegniti s sterilno iglo in brizgo, upoštevaje spodnja navodila:



- 1) Poiščite dvižni del na obarvanem plastičnem pokrovčku.
- 2) Dvignite ta del in ga potegnite navzgor.
- 3) Potegnite plastični pokrovček z aluminijastim delom navzdol.
- 4) in 5) Odstranite celotni obroček tako, da snamete aluminijasti ovoj.
- 6) in 7) Odstranite gumijasto zaporko, da boste iz vial vzeli njeno vsebino.

Neodprte in neuporabljene vial zdravila Curosurf, ki so se ogrele na sobno temperaturo, je mogoče v 24 urah vrniti nazaj v hladilnik za prihodnjo uporabo.

Zdravila se ne sme ogreti na sobno temperaturo in vrniti v hladilnik več kot enkrat.

Celotna vsebina ampule je namenjena za enkratno uporabo. Morebitni neuporabljeni ostanek v viali zavržite. Neuporabljenih ostankov ne shranjujte za poznejšo uporabo.

Zdravilo Curosurf je mogoče uporabiti na naslednje različne načine:

a. Z odključitvijo nedonošenčka z ventilatorja

Nedonošenčka je treba prehodno odključiti z ventilatorja in mu vkapati od 1,25 do 2,5 ml/kg (od 100 do 200 mg/kg) suspenzije za endotraheopulmonalno vkapavanje v enem bolusu, neposredno v spodnji del sapnika po endotrahealni cevki. Opraviti je treba približno enominutno predihavanje z dihalnim balonom in nato nedonošenčka znova priključiti na ventilator z enakimi nastavitvami kot pred uporabo zdravila. Nadaljnje odmerke (1,25 ml/kg), ki so morda potrebni, je mogoče vkapati enako.

b. Brez odključitve nedonošenčka z ventilatorja

Vkapati je treba od 1,25 do 2,5 ml/kg (od 100 do 200 mg/kg) suspenzije za endotraheopulmonalno vkapavanje v enem bolusu, neposredno v spodnji del sapnika, in sicer z vstavitvijo katetra skozi sukcijski nastavek in v endotrahealno cevko.

Nadaljnje odmerke (1,25 ml/kg), ki so morda potrebni, je mogoče vkapati enako.

c. Z vkapavanjem po endotrahealni cevki v porodni sobi še pred začetkom mehanične ventilacije

V tem primeru je treba uporabiti postopek predihavanja z balonom, možnost je ekstubacija na CPAP, bodisi v porodni sobi bodisi pozneje ob sprejemu v neonatalno enoto (INSURE – INTubacija SURfaktant Ekstubacija).

d. Manj invazivno dajanje surfaktanta po tankem katetru (LISA)

Druga možnost dajanja zdravila Curosurf nedonošenčkom, ki spontano dihajo, je postopek manj invazivnega dajanja surfaktanta (LISA – *Less Invasive Surfactant Administration*) po tankem katetru. Odmerki so enaki, kot so navedeni v točkah a, b in c. V sapnik dojenčka na CPAP je treba vstaviti kateter majhnega premera, zagotoviti neprekinjeno spontano dihanje in neposredno prikazati glasilke s laringoskopijo. Zdravilo Curosurf je treba vnesti v enkratnem bolusu v času od 0,5 do 3 minute. Po vnosu zdravila Curosurf je treba sondo takoj odstraniti. Med celotnim postopkom se mora nadaljevati zdravljenje s CPAP.

Za dajanje surfaktanta je treba uporabiti tanke katetre, označene s CE, za ta namen uporabe.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Curosurf mora biti nedonošenčkovo splošno stanje stabilizirano. Priporočljivo je tudi odpraviti acidozo, hipotenzijo, anemijo, hipoglikemijo in hipotermijo.

V primeru refluksa je treba vkapavanje zdravila Curosurf ustaviti in, če je treba, povečati največji inspiracijski tlak na ventilatorju za toliko časa, da je endotrahealni tubus izčiščen.

Če se nedonošenčkova ventilacija med vkapavanjem zdravila ali kmalu potem izrazito poslabša, je vzrok lahko zamašitev endotrahealnega tubusa s sluzjo, zlasti če je bila pljučna sekrecija pred vkapavanjem zdravila obilna. Sukcija pred vkapavanjem zdravila lahko zmanjša verjetnost zamašitve endotrahealnega tubusa s sluzjo. Če obstaja sum na zaporo endotrahealnega tubusa in sukcija zapore ne odpravi, je treba endotrahealni tubus nemudoma zamenjati.

Vendar trahealnih izločkov ni priporočljivo aspirirati vsaj 6 ur po uporabi zdravila, razen v primeru smrtno nevarnega stanja.

Če pride do bradikardije, hipotenzije in zmanjšanja saturacije s kisikom, je treba vkapavanje zdravila Curosurf ustaviti in uporabiti ustrezne ukrepe za normalizacijo srčne frekvence. Po stabilizaciji je zdravljenje nedonošenčka mogoče nadaljevati ob ustreznem spremljanju vitalnih znakov.

Po uporabi zdravila Curosurf se lahko pljučna podajnost (širjenje prsnega koša) in oksigenacija hitro izboljšata; to zahteva takojšnjo prilagoditev nastavitve ventilatorja.

Izboljšanje alveolarne izmenjave plinov lahko povzroči hitro povečanje arterijske koncentracije kisika, zato je treba koncentracijo vdihanega kisika hitro prilagoditi, da bi preprečili hiperoksijo. Za vzdrževanje ustrezne oksigenacije krvi je poleg rednih plinskih analiz krvi priporočljivo tudi stalno transkutano spremljanje PaO₂ ali saturacije kisika.

Za nadaljevanje zdravljenja je mogoče uporabiti nosni stalni pozitivni tlak v dihalih (*nasal continuous positive airway pressure*, nCPAP), vendar le v enotah, ki so opremljene za izvajanje te metode.

Nedonošenčke, ki se zdravijo s surfaktantom, je treba natančno kontrolirati glede znakov okužbe. Nedonošenček mora ob prvih znakih okužbe nemudoma prejeti ustrezno antibiotično zdravljenje.

V primeru nezadostnega odziva na zdravilo Curosurf ali hitre ponovitve težav je pred uporabo naslednjega odmerka priporočljivo oceniti, ali ni kakšnih drugih zapletov nedozorelosti, npr. persistentnega arterioznega duktusa ali drugih pljučnih bolezni, npr. pljučnice.

Nedonošenčki, rojeni po zelo dolgotrajni razpoki jajčnih ovojev (več kot 3 tedne) imajo lahko določeno stopnjo pljučne hipoplazije in lahko nimajo optimalnega odziva na eksogeni surfaktant.

Pričakovati je mogoče, da uporaba surfaktanta zmanjša izrazitost SDS. Ni pa mogoče pričakovati, da bi povsem odpravila umrljivost in obolevnost, ki sta povezani s prezgodnjim rojstvom, ker imajo lahko nedonošenčki še druge zaplete, povezane z nezrelstjo. Po uporabi zdravila Curosurf so zabeležili prehodno depresijo možganske električne aktivnosti, ki je trajala od 2 do 10 minut. To so opazili samo v eni študiji in vpliv tega ni jasen.

Profilakso s surfaktantom je dovoljeno izvajati le tam, kjer je na voljo ustrezno opremljena porodna soba, in upošteva naslednja priporočila:

- Profilakso (v 15 minutah po rojstvu) morajo prejeti skoraj vsi otroci z gestacijsko starostjo manj kot 27 tednov.
- O profilaksi je treba razmisliti pri otrocih z gestacijsko starostjo več kot 26, a manj kot 30 tednov, če je v porodni sobi potrebna intubacija ali če mati pred porodom ni prejela kortikosteroidov.
- Če so bili pred porodom uporabljeni kortikosteroidi, je treba surfaktant uporabiti le, če se

pojavi SDS.

- Upoštevanje druge dejavnike tveganja je profilaksa priporočljiva tudi pri nedonošenčkih, pri katerih je prisotno kaj od naslednjega: perinatalna asfiksija, sladkorna bolezen pri materi, multipla nosečnost, moški spol, družinska anamneza SDS ali carski rez.

Pri vseh drugih nedonošenčkih je surfaktant priporočljivo uporabiti po metodi zgodnjega rešilnega zdravila ali selektivni metodi.

O drugih začetnih odmerkih, razen 100 ali 200 mg/kg, pogostejšem odmerjanju kot na 12 ur in uporabi zdravila Curosurf, ki se začne več kot 15 ur po ugotovitvi SDS, ni informacij.

Uporaba zdravila Curosurf ni raziskana pri nedonošenčkih s hudo hipotenzijo.

Pri uporabi odmerkov, enakih oziroma večjih od 6,5 ml, je treba upoštevati, da zdravilo vsebuje več kot 1 mmol (23 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Preveliko odmerjanje

Po uporabi zdravila Curosurf niso opisani primeri prevelikega odmerjanja. V malo verjetnem primeru naključnega prevelikega odmerjanja je treba uporabiti naslednje ukrepe, a le če obstajajo jasni klinični učinki na nedonošenčkovo respiracijo, ventilacijo ali oksigenacijo: aspirirati je treba toliko suspenzije za endotraheopulmonalno vkapavanje, kot je le mogoče, nedonošenčku pa je treba zagotoviti podporno zdravljenje, pri čemer je treba posebno pozornost nameniti ravnovesju tekočin in elektrolitov.