

KULLANMA TALİMATI

CUROSURF 120 mg/1.5 ml intratrakeal süspansiyon içeren flakon
Nefes borusu içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1.5 ml'lik flakon 120 mg domuz akciğeri fosfolipit fraksiyonu içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum bikarbonat, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CUROSURF® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CUROSURF®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CUROSURF® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CUROSURF®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUROSURF® nedir ve ne için kullanılır?

CUROSURF® Solunum Güçlüğü Sendromu (RDS) izlenen veya Solunum Güçlüğü Sendromu riski altında olan yenidoğan bebekler ile diğer yüzey gerilim azaltıcı eksikliği bulguları izlenen erken doğan bebeklerin tedavisinde kullanılır.

CUROSURF her kutuda bir adet flakon içerir. CUROSURF beyazımsı sarı renkli steril süspansiyon içerir. CUROSURF şeffaf renksiz 1.5 ml'lik flakonlarda ambalajlanmıştır.

2. CUROSURF®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUROSURF®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer fosfolipit fraksiyonu veya CUROSURF'un içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

CUROSURF®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CUROSURF ile tedaviye başlamadan önce bebeğin genel durumu dengeli hale getirilmelidir. Kanda asit oranının yükselmesi, düşük tansiyon, kansızlık, düşük şeker ve vücut ısısında düşmenin de düzeltilmesi ayrıca önerilir.

Reflü durumunda CUROSURF uygulaması durdurulmalı ve gerekli ise, nefes borusu içerisinden uzatılan tüp temizleninceye kadar solunum cihazı üzerindeki inspirasyon tepe basıncına artırılmalıdır.

Doz uygulanırken veya doz uygulandıktan kısa bir süre sonra solunumu önemli derecede bozulan bebeklerde, özellikle ilacın verilmesinden önce akciğer salgıları belirgin ise, nefes borusu içerisinden uzatılan tüpün balgamla tıkanmış olduğu düşünülmelidir.

Bu nedenle doz verilmeden önce emme uygulamasının yapılması soluk borusunun balgamla tıkanma olasılığını azaltabilir. Nefes borusu içerisinden uzatılan tüp tıkanıklığından şüphe ediliyorsa ve tıkanıklığı açmada “emme” işlemi yetersizse nefes borusu içerisinden uzatılan tüp derhal değiştirilmelidir. Bununla birlikte, uygulamadan sonra en az 6 saat boyunca trakeal salgıların aspirasyonu, hayatı tehdit eden durumlar dışında önerilmez.

Kalp atımının yavaşlaması, düşük tansiyon ve kandaki oksijen doygunluğunda azalma vakalarının meydana gelmesi durumunda (bkz. bölüm 4.8) CUROSURF uygulaması durdurulmalı ve kalp hızını normal hale getirmek için uygun önlemler göz önünde bulundurulmalı ve alınmalıdır. Dengeye ulaşma sonrasında, bebeğin hayati belirtilerinin uygun bir şekilde izlenmesi koşulu ile tedaviye devam edilebilir.

Gerekli solunum cihazı ayarlarının hemen yapılması durumunda, CUROSURF uygulandıktan sonra pulmoner uyum (göğüs ekspansiyonu) ve oksijenlenme hızlı bir şekilde düzelebilir.

Alveollerdeki gaz değişiminin düzelmesi, atar damarlardaki oksijen konsantrasyonunda hızlı bir artışa sebep olabilir, Bu durumda solunan oksijen konsantrasyonunda hızlı bir ayarlama yapılarak fazla oksijenlenmeden kaçınılmalıdır. Uygun kan oksijenasyonu değerlerini sürdürmek için, periyodik kan gazı analizine ek olarak, transkutanöz PaO₂ veya oksijen saturasyonu değerlerinin sürekli olarak izlenmesi de tavsiye edilir.

Burun yoluyla sürekli pozitif havayolu basıncı (nCPAP), tedaviye devam etmek için kullanılabilir, ancak bu uygulama teknik donanımı yeterli üniteler için geçerlidir.

Yüzey gerilim azaltıcı ile tedavi edilen bebekler enfeksiyon belirtileri bakımından dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Enfeksiyonun erken belirtilerinde bebeğe derhal uygun antibiyotik tedavisi başlanmalıdır.

CUROSURF ile yapılan tedaviye istenilen yanıtın alınamaması veya hızlı kötüleşme durumunda, bir sonraki dozun uygulanmasından önce, anne karnındaki kaplten çıkan iki büyük atardamar arasındaki açıklığın doğumdan sonra kapanmayıp açık kalması ya da akciğer enfeksiyonu gibi akciğer hastalıklarının yanısıra diğer gelişim geriliği komplikasyonları olasılığının göz önünde bulundurulması tavsiye edilir.

Çok uzun süreli (3 haftadan fazla) alveol yırtığı ile doğan bebeklerde, bir dereceye kadar akciğerler yetersiz gelişebilir ve bu vakalar dış kaynaklı yüzey gerilim azaltıcılara optimal bir yanıt göstermeyebilirler.

Yüzey gerilim azaltıcı uygulamasının Solunum Güçlüğü Sendromu'nun şiddetini azaltması beklenebilir ancak, erken doğan bebekler gelişim geriliği ile ilişkili diğer sorunları sergileyebildiklerinden, erken doğum ile ilişkili ölüm ve hastalıkları tamamen ortadan kaldırması beklenmemelidir. CUROSURF uygulaması sonrası beynin elektriksel aktivitesinin 2 ila 10 dakika süreyle geçici olarak bastırıldığı bildirilmiştir. Bu durum yalnızca bir çalışmada gözlenmiştir ve etkisi belirgin değildir.

Yüzey gerilim azaltıcı ile önleyici tedavi, yalnızca yeterli ekipmanların olduğu yeni doğan ünitesinde ve aşağıdaki durumlarda uygulanmalıdır:

- 27 haftadan önce doğan tüm bebeklere (doğumun gerçekleştirildiği ilk 15 dakika içinde);

- 26 haftadan büyük fakat 30 haftadan küçük bebekler için yeni doğan ünitesinde entübasyon gerekli ise veya anne doğum öncesi dönemde kortikosteroid almamışsa,

- Doğum öncesi kortikosteroidler uygulanmışsa, yüzey gerilim azaltıcı yalnızca Solunum Güçlüğü Sendromu gelişirse uygulanmalıdır,

- Diğer risk faktörlerini göz önünde bulundurarak erken doğan bebeklerde şunlardan herhangi biri mevcut olduğunda da önleyici tedavi düşünülmelidir: anne karnında oksijen yetersizliğinden kaynaklanan boğulma, annede şeker hastalığı, çoklu gebelik, erkek cinsiyete ait Solunum Güçlüğü Sendromu aile öyküsü ve sezeryan doğum;

Diğer tüm erken doğan yenidoğanlarda, erken kurtarma veya seçici girişim kullanılarak yüzey gerilim azaltıcı uygulanması önerilir.

- 100 veya 200 mg/kg'ın (1.25-2.5 ml/kg) dışındaki başlangıç dozları ve 12 saatte birden daha sık doz uygulamasının etkileri veya CUROSURF'un Solunum Güçlüğü Sendromu tanısı konduktan 15 saat sonra başlayan uygulaması hakkında hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

CUROSURF'un şiddetli hipotansiyon izlenen erken doğan bebeklere uygulanması araştırılmamıştır.

CUROSURF®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

CUROSURF®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum klorür: bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

3. CUROSURF® nasıl kullanılır?

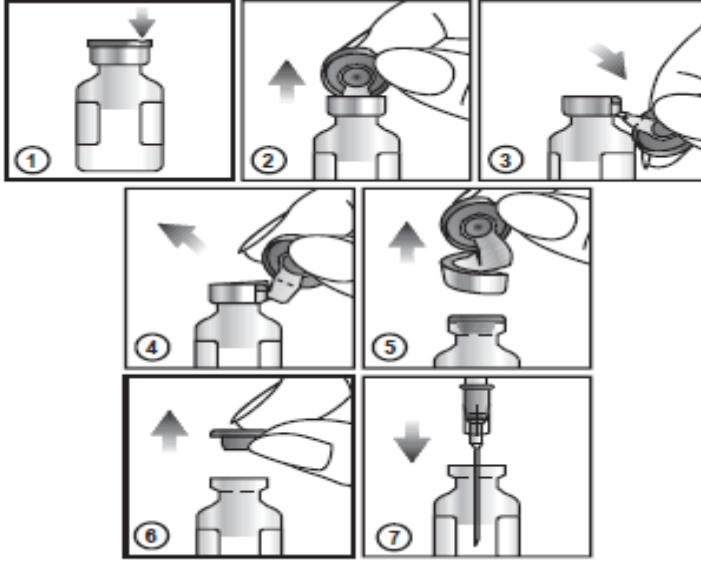
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CUROSURF yalnızca, prematüre bebeklerin bakımı, resüsitasyonu ve stabilizasyonunda eğitilmiş ve deneyimli kişiler tarafından ve bu bebeklerin ventilasyon ve takibi için uygun ekipmanın mevcut olduğu hastane ortamında uygulanmalıdır.

CUROSURF bebeklerde kalp atım hızı ve arteriyel oksijen konsantrasyonu veya oksijen saturasyonunun sürekli olarak takip edilebildiği koşulları uygun yenidoğan ünitelerinde trake içerisine uygulanır.

CUROSURF kullanıma hazır flakonlar halinde bulunmaktadır ve +2 ila +8°C arasında sıcaklıkta saklanmalıdır. Kullanmadan önce flakon oda sıcaklığına kadar ısıtılmalı (birkaç dakika avuç içinde tutularak) ve daha homojen bir süspansiyon elde edebilmek için "çalkalamadan", hafifçe aşağı-yukarı çevirilmelidir. Flakon içerisindeki süspansiyon steril iğne ve şırınga yardımı ile aşağıdaki açıklamalara uygun olarak çekilir.

- 1) Çentiği (FLIP UP) renkli plastik kapağın üzerine yerleştiriniz.
- 2) Çentiği kaldırınız ve yukarıya çekiniz.
- 3) Plastik kapağı alüminyum kısmı ile aşağı doğru çekiniz.
- 4) ve 5) Tüm halkayı alüminyum sargıyı çekerek çıkarınız.
- 6) ve 7) Lastik kapağı ekstratın içeriğinden ayırınız.



CURSURF aşağıdaki şekillerde uygulanabilir;

a. Bebek solunum cihazından ayrı şekilde

Bebeği solunum cihazından kısa bir süreliğine ayırınız ve süspansiyonun 1.25-2.5 ml/kg (100-200 mg/kg)'nı tek bolus doz olarak endotrakeal tüp vasıtası ile doğrudan alt trakea'nın içine uygulayınız. Bebeği yaklaşık bir dakika el ile ventile ediniz ve daha önce kullanılan set vasıtası ile solunum cihazına tekrar bağlayınız. İlave dozlar (1.25 ml/kg) gerekli olduğunda aynı yaklaşımla uygulanabilir;

veya

b. Bebek solunum cihazına bağlı şekilde

Süspansiyonun 1.25-2.5 ml/kg (100-200 mg/kg)'nı tek bolus doz olarak endotrakeal tüp vasıtası ile doğrudan alt trakea'nın içine uygulayınız. İlave dozlar gerekli olduğunda (1.25 ml/kg) aynı yaklaşımla uygulanabilir;

c. Mekanik ventilasyona başlamadan önce, doğum odasında, endotrakeal tüp ile üçüncü bir uygulama seçeneği bulunmaktadır – bu durumda ambu tekniği kullanılır ve doğum odasında ya da bebek neonatal üniteye yatırıldıktan sonra CPAP (Nazal yoldan sürekli pozitif havayolu basıncı)'la ekstübasyon da bir seçenektir (İntübasyon SURfaktan Ekstübasyon – INSURE).

Uygulama yolu ve metodu:

Nefes borusunun içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Geçerli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUROSURF® kullandıysanız:

Geçerli değildir.

CUROSURF®'ü kullanmayı unutursanız:

Geçerli değildir.

CUROSURF® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CUROSURF'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

Enfeksiyon

Beyin kanaması

Akciğerin sönmesi

Seyrek:

Kalp atımının yavaşlaması

Düşük tansiyon

Kronik akciğer hastalığı

Kandaki oksijen doyunluğunda azalma

Bilinmiyor:

Fazla oksijenlenme

Yetersiz oksijenlenme

Geçici solunum durması

Beyin elektrosu

Nefes borusunda oluşan komplikasyon

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CUROSURF®'ün saklanması

CUROSURF®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2 ila +8°C arasında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Oda sıcaklığına kadar ısıtılmış olan açılmamış, kullanılmamış flakonlar daha sonra kullanılmak üzere 24 saat içinde tekrar buzdolabına konabilir.

Oda sıcaklığına kadar ısıtılmış olan ambalajları bir kereden fazla buzdolabına koymayınız.

İlk uygulamadan sonra flakonda kalan kısmı kullanmayınız. Kullanılmayan kısımları ileride kullanmak için saklamayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUROSURF®'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş

Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3, 34394Esentepe/Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo, 26/A – Parma– İtalya

Bu kullanma talimatı GG/AA/YY tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI İÇİNDİR

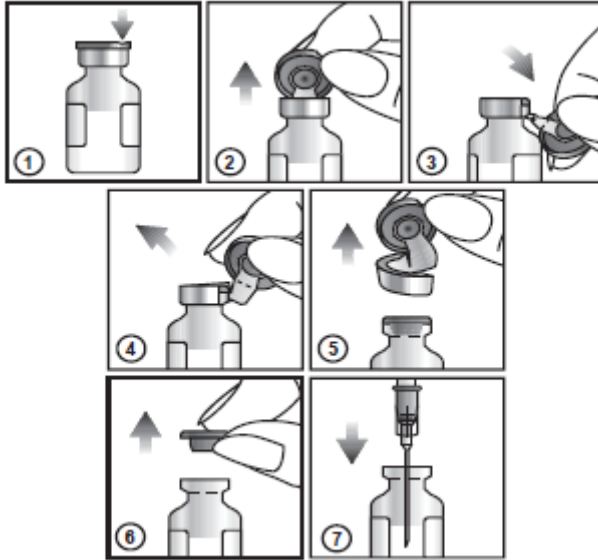
Kurtarma tedavisi: Önerilen başlangıç dozu, RDS teşhisi konur konmaz uygulanan 100-200 mg/kg'lık tek dozdur (1.25-2.5 ml/kg).

100 mg/kg'lık (1.25 ml/kg) ilave dozların uygulanması mümkündür. Bu ilave dozlar hala yardımcı ventilasyon ve oksijen desteği gerektiren bebeklerde 12 saatlik aralıklarla verilmelidir (maksimum toplam doz: 300-400 mg/kg).

Profilaksi: Doğumdan hemen sonra (tercihen 15 dakika içinde) 100-200 mg/kg (1.25-2.5 ml/kg) uygulanmalıdır. İlk dozdan 6-12 saat sonra ayrıca 100 mg/kg (1.25 ml/kg) verilebilir. RDS belirtileri devam eden ve ventilatöre bağlı bebeklerde bu doz 12 saat sonra tekrar uygulanabilir (maksimum toplam doz: 300-400 mg/kg).

Kullanmadan önce flakon oda sıcaklığına kadar ısıtılmalı (birkaç dakika avuç içinde tutularak) ve daha homojen bir süspansiyon elde edebilmek için "çalkalamadan", hafifçe aşağı-yukarı çevrilmelidir. Flakon içerisindeki süspansiyon steril iğne ve şırınga yardımı ile aşağıdaki açıklamalara uygun olarak çekilir.

- 1) Çentiği (FLIP UP) renkli plastik kapağın üzerine yerleştiriniz.
- 2) Çentiği kaldırınız ve yukarıya çekiniz.
- 3) Plastik kapağı alüminyum kısmı ile aşağı doğru çekiniz.
- 4) ve 5) Tüm halkayı alüminyum sargıyı çekerek çıkarınız.
- 6) ve 7) Lastik kapağı ekstratın içeriğinden ayırınız.



CURSURF aşağıdaki şekillerde uygulanabilir;

a. Bebek solunum cihazından ayrı şekilde

Bebeği solunum cihazından kısa bir süreliğine ayırınız ve süspansiyonun 1.25-2.5 ml/kg (100-200 mg/kg)'nı tek bolus doz olarak endotrakeal tüp vasıtası ile doğrudan alt trakea'nın içine uygulayınız. Bebeği yaklaşık bir dakika el ile ventile ediniz ve daha önce kullanılan set vasıtası ile solunum cihazına tekrar bağlayınız. İlave dozlar (1.25 ml/kg) gerekli olduğunda aynı yaklaşımla uygulanabilir;

veya

b. Bebek solunum cihazına bağlı şekilde

Süspansiyonun 1.25-2.5 ml/kg (100-200 mg/kg)'nı tek bolus doz olarak endotrakeal tüp vasıtası ile doğrudan alt trakea'nın içine uygulayınız.

İlave dozlar gerekli olduğunda (1.25 ml/kg) aynı yaklaşımla uygulanabilir;

c. Mekanik ventilasyona başlamadan önce, doğum odasında, endotrakeal tüp ile üçüncü bir uygulama seçeneği bulunmaktadır – bu durumda ambu tekniği kullanılır ve doğum odasında ya da bebek neonatal üniteye yatırıldıktan sonra CPAP (Nazal yoldan sürekli pozitif havayolu basıncı)'la ekstübasyon da bir seçenektir (İntübasyon SURfaktan Ekstübasyon – INSURE).

CUROSURF'un bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

İmha:

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.