

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Curosurf, endotrahheaalne instillatsioonisuspensioon
Looduslikud fosfolipiidid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Curosurf ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Curosurf kasutamist
3. Kuidas Curosurf'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Curosurf'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Curosurf ja milleks seda kasutatakse

Curosurf on sea kopsudest valmistatud looduslik surfaktant, mis sisaldab peamiselt fosfolipiide, eriti fosfatidüülkoliini (umbes 70% kogu fosfolipiidisaldusest) ja ligikaudu 1% hüdrofoobseid madala molekulaaluga valke (surfaktandile omased proteiinid SP-B ja SP-C), mis vooderdavad alveoolide sisepinda.

Näidustus

Respiratoorse distressi ehk hüaliinmembraan-sündroomi (RDS) ravi üle 700 g sünnikaaluga enneaegsetel vastsündinutel.

Respiratoorse distressi profülaktika alla 31 rasedusnädala vanustel vastsündinutel, kellel on risk RDS tekkeks või esinevad surfaktandi defitsiidi muud ilmingud.

2. Mida on vaja teada enne Curosurf'i kasutamist

Ärge kasutage Curosurf'i vastsündinul

- kui vastsündinu on allergiline (ülitundlik) toimeaine või Curosurf'i mõne koostisosa suhtes. Kuid siiani ühtki teist vastunäidustust ei teata.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Vastsündinu üldseisund peab olema stabiliseeritud.

Atsidoosi, hüpotensiooni, aneemia, hüpoglükeemia ja hüpotermia korrigeerimine on samuti soovitatav.

Vastsündinutel, kes sünnivad pärast väga pikaajalist membraanide ruptuuri (enam kui 3 nädalat), ei pruugi ravi anda optimaalseid tulemusi.

Surfaktandi manustamine võib anda lootust vähendada respiratoorse kurnatuse sündroomi (RDS) raskust või selle riski, kuid ei anna põhjust loota kogu enneaegse sünnitusega seotud suremuse ja haigestumuse vähenemisele, sest enneaegsed vastsündinud võivad ebaküpsusest tingituna olla allutatud teistele tüsistustele.

Curosurf'i manustamist neeru- või maksakahjustusega enneaegsetele imikutele ei ole uuritud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Praeguseks ei ole koostoimeid teada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Curosurf'i kasutada

Curosurf'i võivad manustada ainult enneaegsete vastsündinute ravi ja elustamise ajal väljaõppe saanud ning kogemustega arstid, kellel on olemas RDS-iga vastsündinute ventilatsiooniks ja jälgimiseks vajalik aparatuur.

Seda manustatakse intratrahheaalselt intubeeritud vastsündinutele, keda ventileeritakse mehaaniliselt respiratoorse distressi sündroomi (RDS) puhul ning kelle südame löögisagedust ning arteriaalse vere hapnikukontsentratsiooni või hapnikuga küllastumisastet pidevalt jälgitakse. Intubatsioon üksnes surfaktandi manustamiseks ei ole soovitatav.

Curosurf'i väljastatakse kasutamiskõlblikult viaalides, mida tuleb säilitada külmkapis +2...8 °C juures. Enne kasutamist tuleb viaal soojendada 37 °C-ni, nt hoides seda umbes 1 tunni jooksul inkubaatoris või umbes 3 min termostaadivannis ning seejärel ettevaatlikult üles-alla pöörata, ilma tugevasti loksutamata, et saada ühtlast suspensiooni. Suspensioon tuleb tõmmata viaalist välja steriilse süstla ja nõelaga.

Ravi. Alustada soovitatakse ühekordse annusega 100...200 mg/kg (1,25...2,5 ml/kg). Võimalik on täiendavate 100 mg/kg annuste manustamine umbes 12-tunniste intervallide järel vastsündinutele, kes jätkuvalt vajavad kunstlikku ventilatsiooni ja hapniku manustamist. Lubatud maksimaalne koguannus on 300...400 mg/kg. Ravi tuleks alustada nii kiiresti kui võimalik pärast RDS-i diagnoosimist.

Profülaktika. Ühekordne annus 100...200 mg/kg tuleb manustada niipea kui võimalik (15 minuti jooksul) pärast sündi. Täiendavad 100 mg/kg annused võib manustada 6...12 tundi pärast esimest annust ning seejärel 12-tunniste intervallide järel, kui esineb mehaanilist ventilatsiooni vajav RDS (maksimaalne koguannus on 300...400 mg/kg).

Manustamisviis. Algannus manustatakse järgmiselt: eemaldage väheks ajaks vastsündinult ventilaator, manustage 100...200 mg/kg suspensiooni endotrahheaalse toru kaudu ühekordse boolusena otse trahhea alumisse ossa või kaheks võrdseks annuseks jagatuna kummassegi peabronhi. Sellele järgneb umbes 1 minuti jooksul käsitsi koti abil ventileerimine sama hapnikuprotsendiga nagu enne manustamist, et soodustada ravimi ühtlast jaotumist. Seejärel ühendatakse vastsündinu uuesti ventilaatoriga, mille seadistust tuleb korrigeerida vastavalt kliinilisele ravivastusele ja veregaaside muutustele.

Edaspidised vajalikud annused manustatakse samal viisil.

Vastsündinutelt, kes kunstlikku ventilatsiooni ei vaja, võib pärast CUROSURF'i manustamist ventilaatori eemaldada.

Alveolaarse gaasivahetuse paranemine võib põhjustada kiiret arteriaalse hapniku kontsentratsiooni tõusu, mistõttu tuleb hüperoksia vältimiseks kiiresti korrigeerida sissehingatava hapniku kontsentratsiooni. Vere vajaliku oksügenatsioonimäära säilitamiseks on soovitatav lisaks perioodilisele veregaaside määramisele pidev transkutaanne PaO₂ või hapniku küllastusastme määramine.

Kui Curosurf'i kasutakse rohkem kui ette nähtud

Teatud Curosurf'i manustamisega seotud üleannustamise kohta puuduvad. Ebatõenäolisena esineva juhusliku üleannustamise puhul, ja ainult siis, kui on olemas selgelt väljendunud kliiniline toime vastündinu respiratsioonile, ventilatsioonile või oksügenatsioonile, tuleb nii palju suspensiooni kui võimalik aspireerida ning rakendada toetavat ravi. Erilist tähelepanu pöörata vedeliku ja elektrolüütide tasakaalule.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Curosurf põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool vastavalt sagedusele.

Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st):

- infektsioon
- ajuverejooks
- õhk kopsuõõnes kopsus esinevate kollete tõttu

Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st):

- madal südame löögisagedus
- madal vererõhk
- krooniline kopsuhaigus
- hapnikusisalduse vähenemine kehas

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

- hapnikusisalduse suurenemine kehas
- naha ja igemete muutumine sinkjaks vähese hapnikusisalduse tõttu
- hingamisseiskus
- intubeerimise komplikatsioonid
- häired ajutegevuses

Curosurf'i õhukese kateetriga manustamise ajal on esinenud mõned kerged ja mööduvad kõrvaltoimed: bradükardia, apnoe, hapniku saturatsiooni vähenemine, vahtu suus, kõha, läkastamine ja aevastamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Curosurf'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Avamata ja kasutamata viaali, mis on soojendatud toatemperatuurile, võib 24 tunni jooksul panna tagasi külmkappi edaspidiseks kasutamiseks.

Mitte lasta soojeneda ning taas külmkappi panna rohkem kui üks kord.

Ärge kasutage Curosurf'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ülejäänud kogused tuleb hävitada. Haigla peab tagama jääkide ohutu hävitamise.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Curosurf sisaldab:

Steriilne suspensioon viaalis ühekordseks annuseks trahhea- või bronhisiseseks manustamiseks sisaldab 80 mg/ml sea kopsust saadud fosfolipiidfraktsiooni (looduslikke fosfolipiide).

CUROSURF on looduslik surfaktant, mis on valmistatud sea kopsudest. CUROSURF sisaldab peaaegu eranditult polaarseid lipiide, eriti fosfatidüülkoliini (umbes 70% fosfolipiidide koguhulgast) ja umbes 1% spetsiifilisi madalamolekulaarseid hüdrofoobseid proteiine SP-B ja SP-C.

- Abiained on naatriumkloriid, süstevesi, naatriumvesinikkarbonaat (pH reguleerimiseks).

Kuidas Curosurf välja näeb ja pakendi sisu

Suspensioon ühekordse annusena värvitust klaasist 1,5 ml (120 mg) või 3 ml (240 mg) viaalis. 1 ml lahust sisaldab 80 mg fosfolipiidfraktsiooni.

Müügiloa hoidja

Chiesi Farmaceutici SpA
Via Palermo 26/A
43122 Parma – I
Itaalia

Tootjad

Chiesi Farmaceutici SpA
Via San Leondardo 96
Itaalia

ja

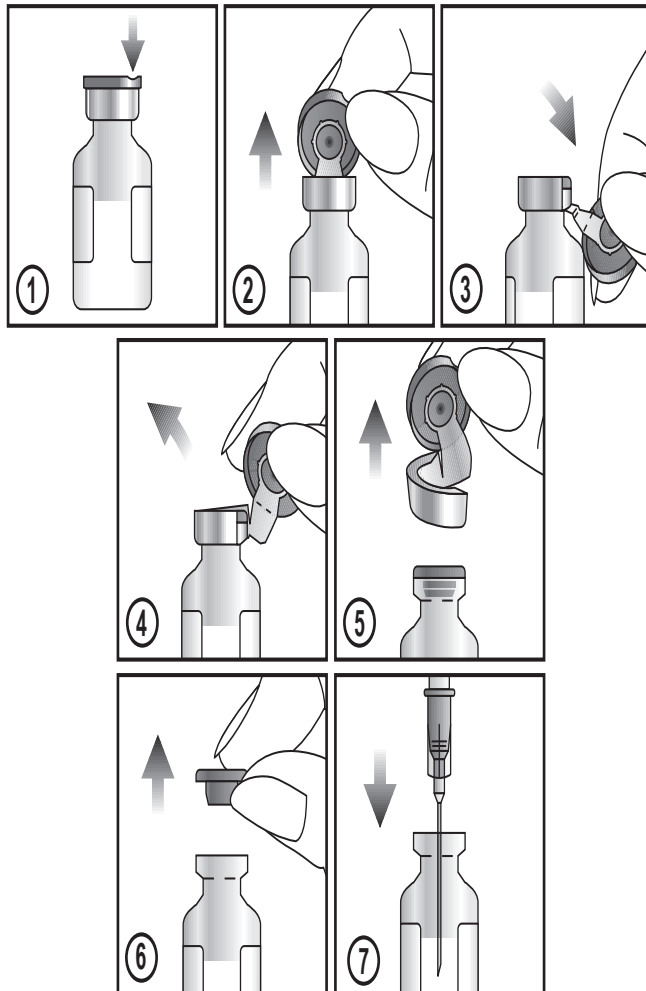
Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna,
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Noramed Eesti filiaal,
Akadeemia 21/3,
12618 Tallinn, Harjumaa
Tel +372 585 54393

Infoleht viimati uuendatud juunis 2020.

Kuidas ravim anumast kätte saada:



- 1) leidke üles soon (tõmba ➦ üles) värvilisel plastikkaanel
- 2) tõmmake seda ülespoole
- 3) tõmmake kuni alumiiniumkaas hakkab vabanema
- 4, 5) eemaldage ümmargune alumiiniumkaas täielikult
- 6), 7) eemaldage kummikork sisu kätte saamiseks