KULLANMA TALİMATI

CUROSURF 240 mg/3 mL intratrakeal süspansiyon içeren flakon
Nefes borusu içine uygulanır.
STERİL

• ***Etkin madde***: 3 mL'lik flakon 240 mg domuz akciğeri fosfolipit fraksiyonu içerir.
• ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum klorür, sodyum hidrojen karbonat, 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 tek doz halinde, erken doğan bebeklerin solunum güçlüğü sendromunun (RDS) tedavisi veya önlenmesinde nefes borusu içine (endotrakeal) veya bronş içine (endobronşiyal) uygulanan ve flakon içerisinde bulunan steril (mikrop içermeyen) bir süspansiyondur.

Akciğerler, solunumu kolaylaştıran ve akciğerlerin sönmesini yüzey gerilimini azaltarak önleyen surfaktan isimli bir madde ile kaplıdır. Bazı yenidoğan bebeklerde, özellikle de vaktinden önce doğan bebeklerde bu madde akciğerlerde yeterince bulunmadığından solunum güçlüğü oluşmakta ve Solunum Güçlüğü Sendromu (RDS) olarak tanımlanan tablo ortaya çıkmaktadır.

CUROSURF bu grup yenidoğan bebeklerde, doğal akciğer surfaktanı gibi işlev görerek erken doğan bebeklerin solunumu iyileşene ve bebek kendi surfaktanını üretmeye başlayıncaya kadar kullanılır.

CUROSURF her kutuda bir adet flakon içerir. CUROSURF beyazımsı sarı renkli steril süspansiyon içerir. CUROSURF şeffaf renksiz 3 mL'lik flakonlarda ambalajlanmıştır.

2. CUROSURF'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUROSURF'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer bu ilaçtaki etkin maddeye veya bu ilacın içeriğindeki 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 (asidoz), düşük tansiyon (hipotansiyon), kansızlık (anemi), düşük kan şekeri (hipoglisemi) ve vücut sıcaklığında azalma (hipotermi) düzeltilmelidir.

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 tıkandığı 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 (soluk borusu kaynaklı) salgıların aspirasyonu, hayatı tehdit eden durumlar dışında önerilmez.

Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), düşük tansiyon (hipotansiyon) ve kandaki oksijen doygunluğunda azalma (düşük oksijen satürasyonu) vakalarının meydana gelmesi durumunda 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 uyunç (göğsün genişlemesi) ve oksijenlenme hızlı bir şekilde düzelebilir.

Alveollerdeki gaz değiş-tokuşunun düzelmesi, atar damarlardaki oksijen konsantrasyonunda hızlı bir artışa sebep olabilir. Bu durumda solunan oksijen konsantrasyonunda hızlı bir ayarlama yapılarak fazla oksijenlenmeden kaçınılmalıdır.

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

Yüzey gerilim azaltıcı (surfaktan) 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 uzamış (3 haftadan fazla) zar yırtığından sonra doğan bebeklerde, bir dereceye kadar akciğerler yetersiz gelişebilir ve bu vakalar dış kaynaklı yüzey gerilim azaltıcılara optimal (en iyi) bir yanıt göstermeyebilirler.

Yüzey gerilim azaltıcı (surfaktan) uygulamasının Solunum Güçlüğü Sendromu'nun şiddetini azaltması beklenebilir ancak erken doğum ile ilişkili ölüm ve hastalıkları tamamen ortadan kaldırması beklenmemelidir. Çünkü erken doğan bebeklerde vaktinden önce doğuma bağlı diğer komplikasyonlar ortaya çıkmış olabilir. 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.

LISA tekniği (ince kateterle daha az girişimsel surfaktan uygulaması) ile CUROSURF uygulandığında bradikardi (kalp atımının yavaşlaması), apne (solunumun geçici olarak durması) ve düşük oksijen satürasyonu (kandaki oksijen doygunluğunda azalma) sıklığında artış olduğu bildirilmiştir. Bu etkiler genellikle kısa süreli olup, uygulama esnasında önemli sonuçlara yol açmaz ve kolayca kontrol altına alınır. Bu olaylar ciddi hale gelirse surfaktan tedavisi kesilmeli ve komplikasyonlar tedavi edilmelidir.

Yüzey gerilim azaltıcı (surfaktan) ile önleyici tedavi, yalnızca erken doğan bebeklerin yoğun bakımı konusunda eğitimli ve deneyimli personel tarafından ve solunum güçlüğü sendromlu bebeklerin ventilasyon ve takibi için uygun ekipmanın mevcut olduğu hastane ortamında uygulanmalıdır.

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'ün Solunum Güçlüğü Sendromu tanısı konduktan 15 saat sonra başlayan uygulaması hakkında hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

Kan basıncı ileri derecede düşük (hipotansiyon) olan erken yenidoğanlara CUROSURF uygulanması araştırılmamıştır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CUROSURF'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

CUROSURF'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CUROSURF'ün içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lüfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CUROSURF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
CUROSURF yalnızca, erken doğan bebeklerin yoğun bakımı konusunda eğitimli ve deneyimli personel tarafından ve solunum güçlüğü sendromlu bebeklerin ventilasyon ve takibi için uygun ekipmanın (araç-gerecin) mevcut olduğu hastane ortamında uygulanmalıdır.

CUROSURF bebeklerde kalp atım hızı ve atar damarlardaki oksiyen miktarı (arteriyel oksijen konsantrasyonu) veya kandaki oksijen doygunluğunun (oksijen saturasyonu) sürekli olarak takip edilebildiği, koşulları uygun yenidoğan ünitelerinde soluk borusu (trake) içerisine uygulanır.

Doktorunuz ya da hemşireniz sıvı haldeki CUROSURF'ü oda sıcaklığına getirerek bir şırıngaya çekip, tüp veya ince bir kateter aracılığıyla bebeğinizin nefes borusuna kuvöz içerisinde uygulayacaktır. Bu uygulama esnasında bebeğinizi birkaç dakika süreyle solunum cihazından ayırabilirler.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
Bu ilaç yalnızca erken doğan ve Solunum Güçlüğü Sendromu gelişen bebekler içindir.

Yaşlılarda kullanım:
Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer bozukluğu olan erken yenidoğanlara CUROSURF uygulanması araştırılmamıştır.

Eğer CUROSURF'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUROSURF kullandıysanız:
CUROSURF uygulamasını takiben doz aşımına dair rapor yoktur. Ancak kazara doz aşımı durumunda ve sadece bebeğin solunumu, havalanması ve oksijenlenmesine dair kesin klinik etkiler ortaya çıktığında süspansiyonun çoğunun hemen geri emilmesi ve bebeğin uygun sıvı ve elektrolit dengesinin sağlanmasına yönelik destek tedavi görmesi gerekmektedir.

CUROSURF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CUROSURF'ü kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CUROSURF uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir durumun oluşması beklenmez.

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 sıkılıklara 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:
- Ciddi enfeksiyon (sepsis)
- Beyin kanaması (intrakraniyal hemoraji)
- Akciğerin sönmesi (pnömotoraks)

Seyrek:
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)

- Kronik akciğer hastalığı (bronkopulmoner displazi)
- Kandaki oksijen doygunluğunda azalma (düşük oksijen satürasyonu)
- Akciğer kanaması (pulmoner hemoraji)

Bilinmiyor:
- Fazla oksijenlenme (hiperoksi)
- Deri ve mukozanın mavi renk alması (yenidoğan siyanozu)
- Geçici solunum durması (apne)
- Anormal beyin elektrosu
- Nefes borusunda oluşan komplikasyon (endotrakeal entübasyona bağlı komplikasyon)

CUROSURF ile tedavi edilen bebeklerde diğer surfaktanlarla olduğu gibi bir tip kalp damar hastalığı olan patent duktus arteriosus (kalpten çıkan iki büyük atardamarın arasındaki açıklığın doğumdan sonra kapanmayıp açık kalması durumu) vakalarında hafif bir artış olduğu bildirilmiştir.

İnce kateterle CUROSURF uygulaması sırasında bradikardi, apne, kandaki oksijen doygunluğunda azalma, ağız köpürmesi, öksürük, boğulma ve aksırma gibi bazı hafif ve geçici yan etkiler gözlenmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :
Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3, 34394 Esentepe/Şişli/İstanbul

Üretim yeri:
CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo, 26/A – Parma– İtalya
CHIESI FARMACEUTICI SpA Via San Leonardo 96 – Parma– İtalya

Bu kullanma talimatı 22.09.2017 tarihinde onaylanmıştır.

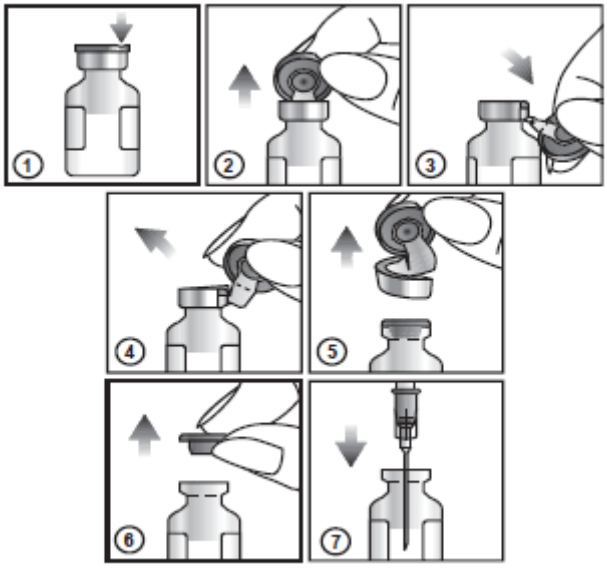
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI İÇİNDİR

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'lik (1,25 mL/kg) ilave dozların uygulanması mümkündür. Bu ilave dozlar hala yardımlı 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).

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 çevrilmelidir. Flakon içerisindeki süspansiyon steril iğne ve şırınga yardımı ile aşağıdaki açıklamalara uygun olarak çekilir. Sonrasında CUROSURF'ü akciğerlere ulaştırmak için uygun bir kateter veya tüp kullanılmalıdır.

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



CUROSURF aşağıdaki şekillerde uygulanabilir;

a. Bebeği solunum cihazından ayırarak
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. Bebeği solunum cihazından ayırmaksızın
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 (1,25 mL/kg) gerekli olduğunda aynı yaklaşımla uygulanabilir.

CUROSURF uygulamasından sonra pulmoner uyunç (kompliyans) hızla düzelebilir. Bu nedenle ventilatör ayarlarının derhal yapılması gerekir.

Alveolar gaz değiş-tokuşunun düzelmesi, arteriyel oksijen konsantrasyonunun hızlı bir şekilde artmasına neden olabilir. Bu nedenle hiperoksiden kaçınmak için solunan oksijen konsantrasyonunun hızlı bir şekilde ayarlanması gerekir. Uygun kan oksijen değerlerinin korunması için, periyodik hemogaz analizine ek olarak, transkutanöz PaO_2'nin veya oksijen satürasyonunun sürekli izlenmesi de önerilir.

veya

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 yenidoğan birimine yatırıldıktan sonra CPAP (Nazal yoldan sürekli pozitif havayolu basıncı)'la ekstübasyon da bir seçenektir (INtübasyon SURfaktan Ekstübasyon – INSURE). Dozlar a) ve b) maddelerindeki yöntemlerle aynıdır.

veya

d. İnce kateterle daha az girişimsel (invaziv) surfaktan uygulaması (LISA)
Alternatif olarak, kendiliğinden soluyabilen erken doğan bebeklerde CUROSURF ince bir kateterle daha az invaziv surfaktan uygulanması (LISA) tekniğiyle verilebilir. Dozlar a), b) ve c) maddelerindeki şekilde uygulanır. Küçük çaplı kateter bebeklerin trakesine CPAP'da yerleştirilir, sürekli kendiliğinden solunum sağlanır ve laringoskopi ile ses telleri doğrudan gözlenir. CUROSURF 0,5-3 dakika süresince tek bolus olarak instile edilir. CUROSURF instillasyonu sonrasında tüp hemen çıkartılır. CPAP tedavisi tüm prosedür süresince devam etmelidir.

Surfaktan uygulamasında planlanan bu kullanım için CE işaretli ince kateterler kullanılmalıdır.

CUROSURF'ün bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.