

Curosurf® kısa ürün bilgisi

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI: CUROSURF® 120 mg/1.5 ml intratrakeal süspansiyon içeren flakon ve CUROSURF® 240 mg/3 ml intratrakeal süspansiyon içeren flakon. Endotrakeopulmoner instilasyon için süspansiyon. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:** Etkin madde: 1.5 ml'lik flakon, 120 mg domuz akciğeri fosfolipit fraksiyonu içermektedir, diğer form için etkin madde: 3 ml'lik flakon, 240 mg domuz akciğeri fosfolipit fraksiyonu içermektedir. İçeriğinin tamamına yakını, çoğunluğu fosfatidilkolin olmak üzere (toplam fosfolipit içeriğinin yaklaşık %70'i), fosfolipitler oluşturmakta, %1 oranında da düşük molekül ağırlıklı hidrofobik proteinler (SP-B ve SP-C) içermektedir. Yardımcı maddeler; Sodyum klorür, Sodyum bikarbonat, Enjeksiyonluk su. **FARMASÖTİK FORM:** Endotrakeopulmoner kullanım için beyazımsı sarı renkli steril süspansiyon içeren tek dozluk flakon. **ENDİKASYONLAR:** Curosurf®, Respiratuar Distres Sendromu (RDS) izlenen veya RDS riski altında olan prematüre bebekler; diğer surfaktan eksikliği bulguları izlenen prematüre bebeklerin tedavisinde kullanılır. **POZOLOJİ/UYGULAMA SIKLIĞI VE SÜRESİ:** 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. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** CUROSURF® yalnızca, prematüre bebeklerin bakımı, resüsitasyonu ve stabilizasyonunda eğitimli 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 endotrakeopulmoner olarak 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. Sonrasında CUROSURF®'ü akciğerlere ulaştırmak için uygun bir kateter veya tüp kullanılmalıdır. CUROSURF® aşağıdaki şekillerde uygulanabilir; a. Bebeği solunum cihazından ayırarak, b. Bebeği solunum cihazından ayırmaksızın, c. Mekanik ventilasyona başlamadan önce, doğum odasında, endotrakeal tüp ile üçüncü bir uygulama seçeneği bulunmaktadır. d. İnce kateterle daha az invaziv surfaktan uygulaması (LISA): Alternatif olarak, kendiliğinden soluyabilen erken doğan bebeklerde CUROSURF® ince bir kateterle daha az invaziv surfaktan uygulaması (LISA) tekniğiyle verilebilir. Surfaktan uygulamasında planlanan bu kullanım için CE işaretli ince kateterler kullanılmalıdır. **KONTRENDİKASYONLAR:** Formüldeki bileşenlere aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. **UYARILAR/ ÖNLEMLER:** CUROSURF® ile tedaviye başlamadan önce bebeğin genel durumu stabil hale getirilmelidir. Asidoz, hipotansiyon, anemi, hipoglisemi ve hipotermi de düzeltilmesi ayrıca önerilir. Reflü durumunda CUROSURF® uygulaması durdurulmalı ve gerekli ise, endotrakeal tüp temizleninceye kadar solunum cihazı üzerindeki pik inspiratuar basınç artırılmalıdır. Bradikardi, hipotansiyon ve azalmış oksijen saturasyonu vakalarının meydana gelmesi durumunda CUROSURF® uygulaması durdurulmalı ve kalp hızını normal hale getirmek için uygun önlemler göz önünde bulundurulmalı ve alınmalıdır. Surfaktan uygulamasının RDS'nin şiddetini azaltması beklenebilir ancak, prematüre bebekler immatürite ile ilişkili diğer komplikasyonları sergileyebildiklerinden, prematüre doğum ile ilişkili mortalite ve morbiditeyi tamamen ortadan kaldırması beklenmemelidir. Daha detaylı bilgi için Curosurf® firmamıza başvurabilirsiniz. **ETKİLEŞİMLER:** Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur. **İSTENMEYEN ETKİLER:** CUROSURF® uygulamasından sonra intrakraniyal hemoraji oluşumu, ortalama arteriyel kan basıncındaki azalma ve arteriyel oksijenasyondaki erken doruk değerleri (pikler) (PaO₂) ile ilişkilendirilmiştir. Instilasyondan hemen sonra solunum cihazının ayarlanmasıyla yüksek PaO₂ piklerinden kaçınılması tavsiye edilir. Bugüne kadar gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, CUROSURF® ile tedavi edilen bebeklerde patent duktus arteriosus sıklığında hafif bir artış eğilimi bildirilmiştir (diğer surfaktanlarla olduğu gibi). **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** CUROSURF® uygulamasının ardından herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Ancak kazara doz aşımı durumunda ve eğer bebeğin solunumunda, ventilasyonunda veya oksijenasyonunda belirgin klinik etkiler görülmesi halinde, süspansiyon mümkün olduğu kadar fazla miktarda aspire edilmeli ve sıvı ve elektrolit dengesine özel dikkat gösterilerek bebeğe destekleyici tedavi uygulanmalıdır. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** Farmakoterapötik grup: Akciğer surfaktanları ATC kodu: R07AA02. Akciğer surfaktanı, ana bileşeni fosfolipitler ve spesifik proteinler olan pek çok maddenin karışımıdır ve alveolün iç yüzeyini kaplamaktadır. Ana fonksiyonu pulmoner yüzey gerilimini azaltmaktır. Bu yüzey gerilimi azaltıcı etki, alveolleri stabilize etmek ve ekspresyon sonunda kollapsı önlemek için elzemdir. Bu husus ventilasyon döngüsü boyunca yeterli gaz değişimini muhafaza etmeyi sağlar. **RUHSAT SAHİBİ:** Chiesi İlaç Ticaret A.Ş. Büyükdere Cad. No: 122 Özsezen İş Merkezi C-Blok Kat: 3 Esentepe-Şişli 34390, İstanbul Tel: 0212 370 9100 Fax: 0212 370 9127 **RUHSAT NUMARASI:** 111/50, 111/51 **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** İlk ruhsat tarihi: 28.12.2001 **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:** CUROSURF® 120 mg/1.5 ml: 14.09.2017, CUROSURF® 240 mg/ 3 ml: 14.03.2023 **SATIŞ FİYATI:** Tek dozluk flakonlarda 1.5 ml süspansiyon (120 mg) Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): 4.948,14 TL (25.12.2023). Tek dozluk flakonlarda 3 ml süspansiyon (240 mg) Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): 9.575,20 TL (25.12.2023). SGK kurumları tarafından geri ödemesi yapılmaktadır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. www.chiesi.com.tr

Herhangi bir advers olayı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi: e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks:+90 312 218 35 99; Tel: +90 312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ya da +90 216 385 93 33 numaralı telefona veya chiesi@deltapv.com veya info.tr@chiesi.com e-mail adreslerine bildirebilirsiniz.