

Písomná informácia pre používateľa

Curosurf 120 mg Curosurf 240 mg endotracheopulmonálna suspenzná instilácia

fosfolipidová frakcia z prasacích pľúc

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Curosurf a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Curosurf
3. Ako používať Curosurf
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Curosurf
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Curosurf a na čo sa používa

Curosurf sa používa na liečbu alebo prevenciu syndrómu respiračnej tiesne (RDS) u predčasne narodených detí. Väčšina detí sa narodí s látkou v pľúcach nazývanou „surfaktant“. Táto látka prenikne do pľúc a zabráni ich zlepeniu, čím umožní normálne dýchanie. Niektoré deti, obzvlášť predčasne narodené bábätká, keď sa narodia, nemajú dostatok tohto surfaktantu, čo spôsobuje RDS. Curosurf je prírodný surfaktant, ktorý pôsobí rovnako, ako by pôsobil ich vlastný surfaktant, a preto, pomôže vášmu dieťaťu normálne dýchať, dovedy, pokiaľ si vaše dieťa nebude tvoriť vlastný surfaktant.

Vaše dieťa môže mať ďalšie problémy, podobne ako RDS, preto sa môže vyžadovať ďalšia liečba.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Curosurf

Nepoužívajte Curosurf

- ak ste alergický na liečivo lebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Curosurf sa má podávať len v nemocnici, ktorá má k dispozícii vhodné vybavenie na výmenu vzduchu v pľúcach a sledovanie stavu detí so syndrómom respiračnej tiesne. Tento liek majú podávať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú skúsení a vyškolení v intenzívnej starostlivosti o predčasne narodené deti.

Lekár podá Curosurf takmer všetkým novorodencom, ktorí sa narodili do 27. týždňa tehotenstva (do 15 minút po narodení), aby sa zabránilo syndrómu respiračnej tiesne (profylaxia).

Lekár môže zvážiť profylaxiu u detí narodených po 26. týždňoch tehotenstva ale do 30. týždňa alebo v 30. týždni tehotenstva v nasledujúcich prípadoch:

- ak je potrebná intubácia (zavedenie pružnej rúrky do priedušnice na zabezpečenie dýchania, riadené dýchanie) na pôrodnej sále,
- ak matka nedostala kortikosteroidy pred pôrodom.

Lekár môže podať Curosurf predčasne narodeným deťom v prípade nedostatku kyslíka počas posledných týždňov tehotenstva a/alebo krátko po narodení (stav nazývaný perinatálna asfyxia) a pri nasledujúcich stavoch: cukrovka u matky, viacpočetné tehotenstvo, mužské pohlavie, výskyt syndrómu respiračnej tiesne v minulosti v rodine, cisársky rez.

Ostatným predčasne narodeným deťom sa Curosurf podá po nástupe skorých prejavov syndrómu respiračnej tiesne.

Lekár pred podaním Curosurfu skontroluje, či je stav dieťaťa stabilizovaný tým, že napríklad upraví kyslé pH krvi (acidóza), nízky krvný tlak (hypotenzia), znížený počet červených krviniek (anémia), hladinu cukru v krvi (hypoglykémia – nízka hladina cukru v krvi), nízku telesnú teplotu (hypotermia).

Dá sa očakávať, že podanie surfaktantu (teda látky, ktorá má vplyv na povrch, udržuje stabilitu pľúcneho tkaniva) zníži závažnosť syndrómu respiračnej tiesne, ale nedá sa očakávať, že úplne odstráni všetky problémy súvisiace s predčasným narodením (úmrtnosť a chorobnosť), pretože predčasne narodené deti môžu mať iné komplikácie súvisiace s ich nezrelosťou.

Deti narodené po tom, čo boli dlhší čas pretrhnuté membrány (viac ako 3 týždne), nemohli vykázat najlepšiu odpoveď na vonkajší surfaktant.

Po podaní Curosurfu sa zaznamenalo chvíľkové zníženie (prechodné zníženie) elektrickej aktivity mozgu (cerebro-elektrická aktivita) trvajúce od 2 do 10 minút.

Neskúmalo sa podanie Curosurfu predčasne narodeným deťom so závažným znížením krvného tlaku (hypotenzia).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť a účinnosť Curosurfu u predčasne narodených detí s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nebola hodnotená.

Deti

Tento liek sa používa výlučne u predčasne narodených detí (novorodencov).

Iné lieky a Curosurf

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nie sú známe interakcie medzi Curosurfom a inými liekmi.

Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť

Tento liek sa používa výlučne u predčasne narodených detí (novorodencov).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek sa používa výlučne u predčasne narodených detí (novorodencov).

Curosurf obsahuje chlorid sodný.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke.

3. Ako používať Curosurf

Dávkovanie

Lekár rozhodne o tom, akú dávku dostane vaše dieťa, v závislosti od telesnej hmotnosti dieťaťa. Ak vaše dieťa má dostať Curosurf na prevenciu RDS, je dôležité, aby podanie prebehlo do 15 minút od

narodenia. Pokiaľ vaše dieťa má dostať Curosurf na liečbu už prítomného RDS, Curosurf sa má podať hneď na to, ako sa RDS diagnostikuje. Ak vaše dieťa potrebuje ďalšiu dávku Curosurfu, ďalšia dávka sa podá o 12 hodín. Ak je nevyhnutná tretia dávka, dostane ju po ďalších 12 hodinách.

Spôsob podávania

Lekár alebo zdravotná sestra bude podávať Curosurf vášmu dieťaťu v inkubátore. Roztok Curosurfu sa ohreje na teplotu miestnosti a potom použitím injekčnej striekačky sa roztok lieku podá cez kanylu do dýchacej trubice vášho dieťaťa. Na uskutočnenie tohto výkonu, môžu vaše dieťa na niekoľko minút odpojiť od ventilátora.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky sú zoradené podľa frekvencie ich výskytu. Ak si nie ste istý vedľajšími účinkami, ktoré sú uvedené nižšie, požiadaajte svojho lekára o vysvetlenie.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia
- krvácanie do mozgu
- vzduch v hrudníkovej dutine následkom poškodenia pľúc.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb)

- pomalý srdcový pulz
- nízky krvný tlak
- chronické ochorenie pľúc
- pokles kyslíka v celom tele.

Zaznamenali sa aj nasledujúce nežiaduce účinky

- nárast kyslíka v celom tele
- modré sfarbenie pokožky alebo dásien zapríčinené príliš malým obsahom kyslíka
- zastavenie dýchania
- problémy s umiestnením trubice do pľúc
- nezvyčajný záznam činnosti mozgu.

Pri podaní Curosurfu pomocou tenkého katétra sa pozorovali mierne a prechodné vedľajšie účinky: bradykardia (spomalená srdcová činnosť), apnoe (krátkodobé dočasné zastavenie dýchania), znížená saturácia kyslíkom, pena okolo úst, kašeľ, dusenie a kýchanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Curosurf

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C), v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Avšak, pred samotným podaním, liek ohrejte na teplotu miestnosti.

Neotvorené a nepoužité injekčné liekovky Curosurf, ktoré sa už ohriali na teplotu miestnosti, sa môžu vrátiť späť do chladničky do 24 hodín na ďalšie použitie. Neohrievajte na teplotu miestnosti a nevracajte ich späť do chladničky viac ako jedenkrát.

Nepoužívajte Curosurf po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po „EXP“ (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie, nepoužitý zvyšok lieku zlikvidujte. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nemocničné zariadenie zaistí, že nepoužitý Curosurf sa zlikviduje bezpečne.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Curosurf obsahuje

Liečivo je zmes tukov a lipidov z prasacích pľúc.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, voda na injekcie, hydrogénuhličitan sodný (na úpravu pH).

Každá injekčná liekovka Curosurf obsahuje 1 mmol sodíka (23 mg), čo v podstate znamená „bez sodíka“.

Ako Curosurf vyzerá a obsah balenia

Je to sterilná suspenzia a dodáva sa v sklenených injekčných liekovkách s obsahom 1 x 1,5 ml a 2 x 1,5 ml (Curosurf 120 mg) alebo 1 x 3 ml (Curosurf 240 mg) fosfolipidovej frakcie z prasacích pľúc.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Taliansko

Výrobca

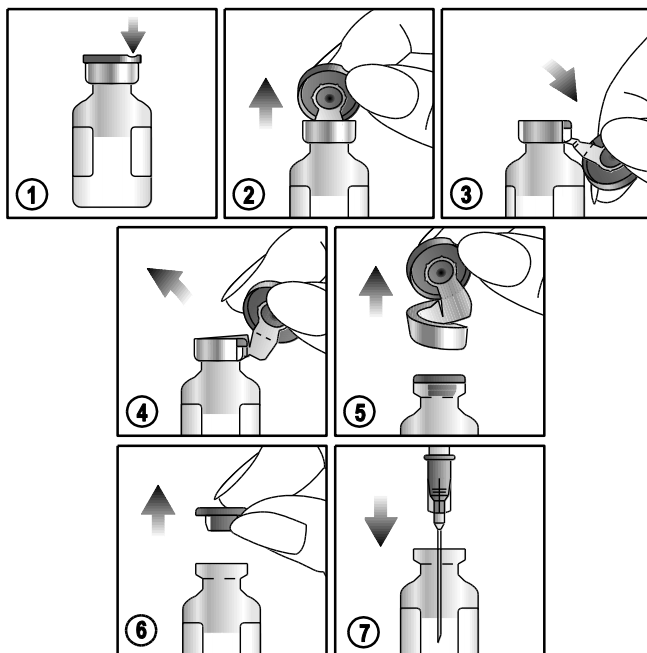
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Taliansko

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Pokyny na manipuláciu s liekom určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Pred použitím sa oboznámte s kompletnou informáciou uvedenou v súhrne charakteristických vlastností o lieku.



1. Nájdite zárez (FLIP UP) na farebnom plastovom uzávere.
2. Zodvihnite zárez a potiahnite smerom hore.
3. Potiahnite plastový uzáver s hliníkovou časťou smerom dole.
- 4) a 5) Odstráňte celý prstenec potiahnutím hliníkového obalu.
- 6) a 7) Odstráňte gumený kryt na odobratie lieku.