

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CUROSURF 120 mg suspensie pentru instilație endotraheo-pulmonară**
surfactant din plămân de porc**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Curosurf și pentru ce se utilizează
2. Cum se utilizează Curosurf
3. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează Curosurf
5. Informații suplimentare

1. CE ESTE CUROSURF ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Curosurf se utilizează pentru a trata sau a preveni sindromul de detresă respiratorie la nou născuți. Majoritatea copiilor sunt născuți cu o substanță în plămânii lor care se numește surfactant. Această substanță stă în plămâni și împiedică lipirea plămânilor și astfel face posibilă o respirație normală. Unii copii, în mod special copiii născuți prematur, nu au suficient surfactant în plămâni când sunt născuți ceea ce produce sindromul de detresă respiratorie. Curosurf este un surfactant natural care funcționează în același mod în care ar fi funcționat surfactantul din plămânul copilului dumneavoastră și astfel îl va ajuta pe copil să respire normal până când corpul copilului va produce surfactant. Copilul dumneavoastră poate avea și alte probleme precum sindromul de detresă respiratorie care necesită alte tratamente.

2. CUM SE UTILIZEAZĂ CUROSURF**Doze**

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru copilul dumneavoastră în funcție de greutatea sa. Dacă medicul administrează copilului dumneavoastră Curosurf pentru a preveni sindromul de detresă respiratorie este important să fie administrat în primele 15 minute după naștere. Dacă medicul administrează copilului dumneavoastră Curosurf pentru a trata sindromul de detresă respiratorie este important să fie administrat imediat după ce a fost diagnosticat. Dacă copilul are nevoie de o doză suplimentară de Curosurf, aceasta va fi administrată după 12 ore. Dacă este necesar, a treia doză va fi administrată după alte 12 ore.

Mod de administrare

Medicul sau asistenta medicală vor administra Curosurf copilului dumneavoastră în incubator. Ei vor încălzi suspensia de Curosurf la temperatura camerei și după aceea, folosind o seringă îl vor administra copilului în trahee. Pentru a administra Curosurf este posibil ca medicul să deconecteze copilul de la ventilator.

3. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Curosurf poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse posibile sunt listate mai jos în funcție de frecvența lor. Dacă nu știți ce înseamnă reacțiile adverse de mai jos întrebați medicul dumneavoastră.

Puțin frecvente

- infecții
- sângerări ale creierului
- aer în cavitatea pieptului datorită rănilor din plămâni

Rare

- bătăi lente ale inimii
- presiune scăzută a sângelui
- boli cronice ale plămânilor
- scăderea oxigenului în corp

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse

- creșterea cantității de oxigen în corp
- colorarea în albastru a pileii sau gingiilor din cauza lipsei de oxigen
- oprirea respirației
- complicații datorate montării tuburilor în plămâni
- activitate anormală a creierului

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră imediat.

4. CUM SE PĂSTREAZĂ CUROSURF

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 - 8 ° C), în ambalajul original. Înainte de a fi administrat copilului se încălzește la temperatura camerei.

Flacoanele care nu au fost deschise și nu au fost folosite, dar au fost încălzite la temperatura camerei pot fi reintroduse în frigider pentru o altă utilizare, în decursul a 24 de ore.

A nu se încălzi la temperatura camerei și a nu se reintroduce în frigider mai mult de o singură dată.

Nu utilizați Curosurf după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza cantitatea rămasă în flacon după prima extragere.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Curosurf

- Substanța activă este un amestec de proteine și grăsimi provenite din plămânul de porc.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Curosurf și conținutul ambalajului

Curosurf este o suspensie sterilă de culoare albă până la alb crem într-un flacon din sticlă incoloră.

Mărimea ambalajului

Curosurf 120 mg, suspensie pentru instilație endotraheo-pulmonară, cutie cu 2 flacoane din sticlă incoloră a 1,5 ml suspensie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHIESI FARMACEUTICI SpA,
Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Fabricanți

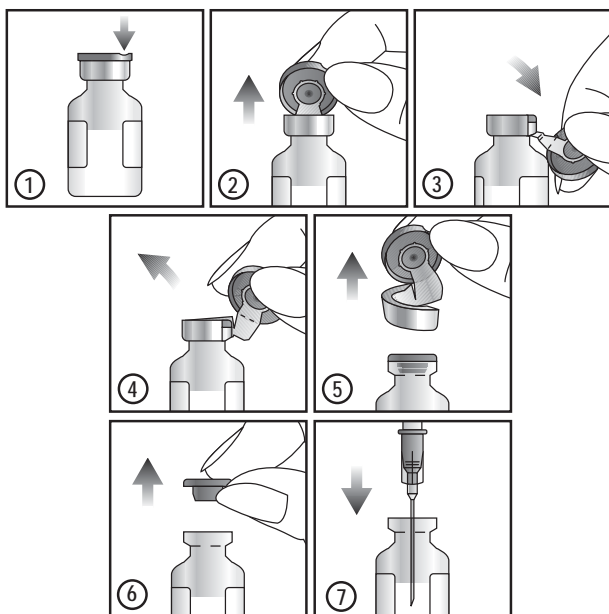
CHIESI FARMACEUTICI SpA,
Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A,
Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italia


CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH
Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Austria

Acest prospect a fost aprobat în August 2018

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:



Pentru a extrage suspensia din flacon, urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos:

1. localizați semnul (FLIP ) de pe capacul de plastic.
2. ridicați capacul în dreptul semnului și trageți în sus
3. trageți capacul de plastic cu porțiunea din aluminiu în jos.
4. și 5 îndepărtați inelul întreg trăgând de capacul din aluminiu
5. și 7. îndepărtați dopul de cauciuc pentru a extrage conținutul.

Conținutul unui flacon este pentru o singură administrare. Orice cantitate de suspensie neutilizată trebuie aruncată. A nu se păstra suspensia neutilizată pentru altă administrare.

Curosurf poate fi administrat în trei modalități diferite :

a. cu deconectarea copilului de la ventilator

Se deconectează copilul pentru un timp de la ventilator și se administrează 1,25 – 2.5 ml/kg (100 – 200 mg/kg) de suspensie, într-o singură priză, direct în partea inferioară a traheei prin sonda endotraheală. Pacientul trebuie ventilat manual cu balonul timp de aproximativ 1 minut, după care se reconectează copilul la ventilator , cu aceeași concentrație de oxigen ca și înainte de administrare. Eventualele doze suplimentare (1,25 mg/ml) se administrează în același mod.

b. fără deconectarea copilului de la ventilator

Se administrează 1,25 – 2,5 ml/kg (100 – 200 mg/kg) de suspensie, într-o singură priză direct în partea inferioară a traheei, montând un cateter în punctul de bifurcație.și direct în sonda endotraheală.

Eventualele doze suplimentare (1,25 mg/ml) se administrează în același mod.

c. există și a treia opțiune de administrare ,în sala de nașteri, printr-un tub endotraheal înainte să înceapă ventilația mecanică. În acest caz se folosește ventilație manuală cu balonul iar extubația pe CPAP este o opțiune

fie în sala de nașteri sau mai târziu după transferarea copilului în unitatea de terapie intensivă. (Intubation SURfactant Extubation – INSURE).

4. Administrarea mai puțin invazivă a surfactantului cu un cateter subțire (LISA)

În cazul sugarilor prematuri care respiră spontan, Curosurf poate fi, de asemenea, administrat prin tehnica LISA (Less Invasive Surfactant Administration) folosind un cateter subțire. Dozele sunt aceleași indicate pentru modalitățile de la punctele 1), 2) și 3). Un cateter cu diametru mic este plasat în traheea sugarilor pe CPAP, asigurând respirația spontană continuă, cu vizualizarea directă a corzilor vocale prin laringoscopie. Curosurf este instilat cu un singur bolus peste 0,5-3 minute. După instilația cu Curosurf tubul este îndepărtat imediat. Tratamentul cu CPAP trebuie continuat pe parcursul întregii proceduri.

Cateterele subțiri cu marcaj CE prevăzute pentru această utilizare trebuie utilizate pentru administrarea surfactantului.