

Bipacksedel: Information till användaren

Curosurf

80 mg/ml instillationsvätska för luftvägarna, suspension
porcina lunglipider och protein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Curosurf är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn ges Curosurf
3. Hur Curosurf ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Curosurf ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Curosurf är och vad det används för

Curosurf innehåller den aktiva substansen porcina lunglipider och protein, vilket är en surfaktant. Surfaktant är en substans som bildas i lungorna och som förhindrar att de kollapsar. Vissa nyfödda barn, särskilt barn som föds för tidigt, har inte tillräckligt av den här substansen och detta orsakar andnödssyndrom (RDS).

Curosurf används till behandling av nyfödda barn som har eller löper risk att drabbas av andnödssyndrom.

Läkemedlet används för att förbättra nyfödda barns andning till dess att de kan producera tillräckligt av sin egen surfaktant.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn ges Curosurf

Curosurf ska inte ges

- om barnet är allergiskt mot porcina lunglipider och protein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Curosurf kan inte förväntas utesluta dödlighet eller sjuklighet fullständigt eftersom för tidigt barn kan få andra typer av komplikationer.

Gällande kliniska behandlingsriktlinjer för behandling av andnödssyndrom kommer att följas av hälso- och sjukvårdspersonalen.

Innan behandlingen kommer läkaren att stabilisera barnets generella tillstånd, bland annat genom korrigerande av blodets pH-värde, blodtryck, blodvärde, blodsocker och kroppstemperatur. Även under behandlingen av ditt barn kommer hälso- och sjukvårdspersonalen att bevaka dessa värden, blodgaser samt tecken på infektioner. Innan behandlingen kan slem sugas upp från barnets luftvägar för att undvika att den tub som används för att dosera läkemedlet blockeras.

Om ditt barns tillstånd inte svarar tillräckligt på behandlingen eller snabbt försämras kommer läkaren att undersöka möjliga komplikationer innan nästa dos ges. T.ex. kan den tub som används för att dosera läkemedlet ha blockerats av slem, särskilt om barnet hade mycket slem innan läkemedlet gavs. Läkaren kommer dock undvika att suga upp slem från barnets luftvägar minst 6 timmar från dosering av läkemedlet för att förhindra att även läkemedlet avlägsnas. Läkaren kommer att överväga att avbryta behandlingen med Curosurf om följande tillstånd uppstår:

- Reflux (uppstötning av läkemedlet)
- Långsam puls
- Lågt blodtryck
- Minskad syrekonzentration i blodet
- Andningsuppehåll

Det finns ingen information om effekter av andra insättningsdoser än 100 och 200 mg/kg, mer frekvent dosering än intervall om 12 timmar eller dosering av Curosurf påbörjad senare än 15 timmar efter diagnos av andnödssyndrom.

Särskilda patientgrupper

Säkerhet och effekt för Curosurf har inte undersökts hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Behandling med Curosurf av för tidigt födda barn med allvarligt lågt blodtryck har inte studerats.

3. Hur Curosurf ges

Information till hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av bipacksedeln.

Administrering

Curosurf bör endast ges av personal utbildad för och med erfarenhet av vård, återupplivning och stabilisering av för tidigt födda barn.

Curosurf är avsedd för att ges i luftvägarna med hjälp av en kateter

.

Dosering

Vid förebyggande användning ges en dos om 1,25-2,50 ml/kg (100-200 mg/kg) kroppsvikt så fort som möjligt efter födseln (helst inom 15 minuter). Ytterligare doser om 1,25 ml/kg (100 mg/kg) kan ges 6-12 timmar efter den första dosen och sedan 12 timmar senare till barn som har kvarstående tecken på andnödssyndrom och behov av respiratorbehandling. Maximal dos totalt: 3,75-5,0 ml/kg (300-400 mg/kg).

Vid behandling av andnödssyndrom rekommenderas startdosen 1,25-2,5 ml/kg (100-200 mg/kg), så snart som möjligt efter diagnos

av andnödssyndrom. Ytterligare doser om 1,25 ml/kg (100 mg/kg), med 12 timmars intervall, kan ges om andnödssyndromet bedöms vara orsaken till bestående nedsatt eller försämring av lungfunktionen hos barnet. Maximal dos totalt: 3,75-5,0 ml/kg (300-400 mg/kg).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svår infektion (sepsis)
- blödning i hjärnan (intrakraniell blödning)
- lungkollaps

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- långsam puls
- lågt blodtryck
- kronisk lungsjukdom (bronkopulmonell dysplasi)
- lungblödning
- sänkt syrgasmättnad (mått på syrgastillgången i blodet)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- onormal ökning av mängden syre i vävnader och organ (hyperoxi)
- blåfärgning av hud och slemhinnor (neonatal cyanos)
- andningsuppehåll (apné)
- Onormal hjärnaktivitet (mätt med EEG)
- Komplikationer efter att doseringstuben förts ner i luftvägarna

Andningsuppehåll och svår infektion kan förekomma som konsekvenser av det nyfödda barnets omognad.

I de kliniska studier som hittills gjorts har små tecken på ökad frekvens av PDA (ett medfött hjärtfel som kännetecknas av en kvarstående öppen förbindelse, mellan lungartären och kroppspulsådern, som normalt stängs strax efter födseln) hos det nyfödda barnet rapporterats efter behandling med Curosurf.

När Curosurf har getts via en tunn kateter har några milda och övergående biverkningar observerats: minskad syrgasmättnad, andningsuppehåll, långsam puls, fradga i munnen, hosta, luftvägshinder och nysning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Curosurf ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 – 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Oöppnade, oanvända injektionsflaskor som värmts upp till rumstemperatur kan återföras till kylskåp inom 24 timmar för framtida bruk. Injektionsflaskan får endast värmas upp till rumstemperatur och återföras till kylskåp en gång.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är porcina lunglipider och protein. 1 ml Curosurf innehåller porcina lunglipider och protein 80 mg.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och natriumvätekarbonat (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till gul suspension

Injektionsflaskor (1,5 ml och 3 ml) av färglöst glas med lock i plast och aluminiumhätta och propp i klorbutylgummi

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Chiesi Farmaceutici S.p.A., via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italien

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-01-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Curosurf bör endast ges av personal utbildad för och med erfarenhet av vård, återupplivning och stabilisering av för tidigt födda barn.

FÖRE behandling med Curosurf

Innan start av behandling med Curosurf bör barnets generella tillstånd stabiliseras. Korrektin av acidosis, hypotension, anemi, hypoglykemi och hypotermi är nödvändig för att Curosurf skall fungera optimalt.

För patienter som inte behöver respirator för att understödja andningen så kan man använda sig av nCPAP om lokalen är utrustad för detta.

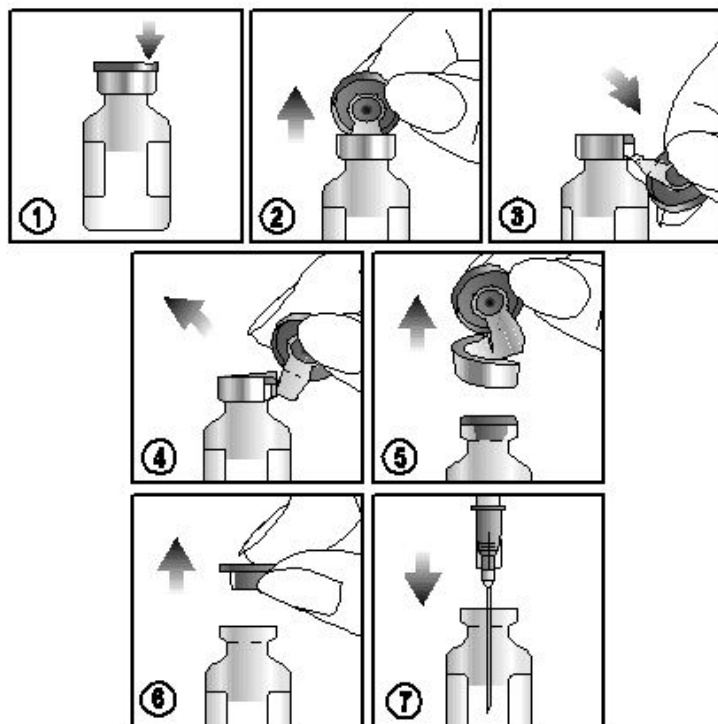
Förvaring: Förvaras i kylskåp (2 – 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Injektionsflaskor med Curosurf som värmts upp till rumstemperatur kan återföras till kylskåp inom 24 timmar för framtida bruk. Värm ej upp till rumstemperatur och

återför till kylskåp mer än en gång. Gör en lämplig markering på injektionsflaskor som tillfälligt värmts upp innan de återförs till kylskåp för att försäkra att dessa inte värms upp och återförs ytterligare en gång vid ett senare tillfälle.

Administrering: Curosurf ges via endotrakealtub till barn vars hjärtfrekvens och arteriella syrgaskoncentration eller syrgasmättnad kontinuerligt monitoreras. Curosurf finns i injektionsflaskor som är färdiga att användas. Injektionsflaskan bör värmas till rumstemperatur före användning, t ex genom att hålla den i handen ett par minuter, och vänds sedan försiktigt upp och ner ett par gånger, utan att skaka, för att erhålla en jämn suspension. Skumbildning bör undvikas.

Suspensionen ska sugas upp ur injektionsflaskan med en steril nål och spruta. För att suga upp suspensionen, följ instruktionerna nedan:

1. Leta rätt på fliken på det färgade plastlocket.
2. Lyft fliken/locket.
3. Dra plastlocket med aluminiumfliken nedåt.
4. och 5) Dra bort hela aluminiumöverdraget.
6. och 7) Ta av gummiproppen för att extrahera innehållet.



För engångsbruk. Kasta det som eventuellt finns kvar i injektionsflaskan. Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Curosurf kan administreras antingen genom att:

a. Koppla bort barnet från respiratorn

Barnets luftvägar sugas rena före administrering. Barnet placeras i ryggläge. Curosurf ges via en kateter vars längd avpassas individuellt, så att spetsen sticker fram precis ovanför barnets carina. Under en hastig bortkoppling från respiratorn ges Curosurf under 2-3 sekunder. Efter administrering återanslutes barnet till respiratorn med samma FiO_2 som före administreringen. Respiratorn måste därefter omedelbart justeras med hänsyn till det kliniska svaret. Effekt kan väntas

inom 5 minuter. Efter administrering bör inte luftvägarna sugas på flera timmar. Erfarenhet av långtidsuppföljning är begränsad.

b. *Utan att koppla ifrån respiratorn*

Barnets luftvägar sugas rena före administrering. Barnet placeras i ryggläge. Curosurf ges via en kateter vars längd avpassas individuellt, så att spetsen sticker fram precis ovanför barnets carina. Administrera 1,25-2,5 ml/kg (100-200 mg/kg) av suspensionen som en bolusinjektion, direkt i nedre delen av trachea genom att leda en kateter in i endotrakealtuben genom sugporten. Ytterligare doser 1,25 ml/kg (100 mg/kg) kan administreras på samma sätt om nödvändigt. Efter administrering bör inte luftvägarna sugas på flera timmar.

c. *Administrering via endotrakealtub*

Ett tredje alternativ är administrering via endotrakealtub innan mekanisk ventilering påbörjats – i detta fall används andningsballong och extubation till CPAP är ett alternativ, antingen i förlossningsrummet eller senare efter förflyttning till neonatalavdelning (INTubation, SURfaktant, Extubation - INSURE).

d. *Mindre invasiv administrering av surfaktant (Less Invasive Surfactant Administration - LISA) genom en tunn kateter*

Till för tidigt födda barn som andas spontant kan Curosurf alternativt administreras med hjälp av LISA-teknik genom en tunn kateter. Doserna är de samma som de i metoderna a), b) och c). En kateter med liten diameter placeras i barnets luftstrupe så att man ser stämbanden med laryngoskop. För att försäkra kontinuerlig spontan andning är barnet kopplat till en

CPAP-apparat. En engångsbolus Curosurf ges under 0,5– 3 minuter. Efter administrering av Curosurf avlägsnas katetern genast. CPAP-behandlingen ska fortsätta under hela ingreppet. Vid administrering av surfaktant ska tunna katetrar som är CE-märkta för detta ändamål användas.

UNDER behandling med Curosurf

- För att bibehålla rätt värden för syresättning av blodet, utöver fortlöpande analyser av blodgaser, rekommenderas kontinuerlig monitorering av transkutan PaO_2 .
- Assisterad ventilation bör inte avbrytas tvärt för att inte öka risken för apné.
- Nyfödda som behandlas med surfaktant bör uppmärksammas noggrant på tecken på infektioner.
- Förekomst av intrakraniella blödningar efter installation med Curosurf har relaterats till sänkt medelvärde för arteriellt blodtryck och tidiga toppar av arteriell syresättning (PaO_2). Höga toppar av PaO_2 bör undvikas genom att genast justera inställningarna på respiratorn efter instillation.
- Vid otillräckligt svar på behandlingen med Curosurf eller vid snabbt återfall bör man undersöka möjligheten av andra komplikationer innan administrering av nästa dos, t ex persisterande ductus arteriosus (PDA) eller andra lungsjukdomar såsom lunginflammation

EFTER behandling med Curosurf

- Hos barn, vars ventilation försämras märkbart under eller strax efter dosering, kan endotrakealtuben ha blockerats med slem, särskilt om sekretion från lungorna var riklig innan

administrering av läkemedel. Om barnets luftvägar sugas rena innan dosering minskar risken för att slem blockerar endotrakealtuben. Om blockering av endotrakealtuben misstänks, och rengöring för att ta bort blockaden misslyckas, bör endotrakealtuben bytas omedelbart. Aspiration av sekretioner från luftvägarna rekommenderas inte under minst 6 timmar efter administrering, med undantag för livshotande tillstånd.

- Hos barn med RDS ses efter administrering av Curosurf i regel snabbt förbättrad lungfunktion med förbättrat gasutbyte i alveolerna. Detta kräver motsvarande snabb reduktion av framförallt respiratorns inblåsningstryck och minskning av den inspirerade syrgaskoncentrationen för att förhindra överdistension och hyperoxi.

AVBRYT behandling med Curosurf

- Om episoder av bradykardi, hypotension och reducerad syrgasmättnad uppstår, bör administrering av Curosurf avbrytas och åtgärder för att normalisera hjärtfrekvensen övervägas. Efter stabilisering kan det nyfödda barnet fortsätta behandlas under lämplig monitorering.
- Vid reflux bör administrering av Curosurf avbrytas.

För ytterligare information se godkänd produktresumé.