

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Curosurf® 80 mg/ml, instillaatiosuspensio hengitysteihin

sian keuhkon lipidit ja proteiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Curosurf on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Curosurf-valmistetta
3. Miten Curosurf-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Curosurf-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Curosurf on ja mihin sitä käytetään

Curosurf on steriili neste (suspensio) injektiopullossa. Yksi pullo sisältää 120 mg tai 240 mg sian keuhkolipidejä.

Curosurf-valmistetta käytetään ennenaikaisesti syntyneiden lasten hoitoon, jos lapsella on vastasyntyneen hengitysvaikeusoireyhtymä (RDS) tai sen riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Curosurf-valmistetta

Älä käytä Curosurf-valmistetta

- jos olet allerginen sian keuhkon lipideille tai proteiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Curosurf-valmisteen antamista munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville ennenaikaisesti syntyneille lapsille ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Curosurf

Ei ole tiedossa, vaikuttaako Curosurf-valmisteen käyttö muiden lääkkeiden käyttöön tai vaikuttaako muiden lääkkeiden käyttö sen käyttöön.

Curosurf sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Curosurf-valmistetta käytetään

Curosurf-valmistetta saa antaa vain henkilö, joka on saanut koulutuksen keskosten hoitoon, elvytykseen ja tilan stabilointiin ja jolla on kokemusta näistä. Annos määritetään lapsen

painon mukaan, ja annoksen suuruus riippuu siitä, käytetäänkö valmistetta hengitysvaikeusoireyhtymän ehkäisyyn vai hoitoon.

Mitä tehdä jos Curosurf-valmistetta annetaan enemmän kuin pitäisi
Yliannostustapauksia ei ole raportoitu Curosurf-valmisteen käytön yhteydessä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä tutkimuksissa annetun hoidon aikana havaitut haittavaikutukset ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla olevassa taulukossa MeDRA:n elinluokkajärjestelmän mukaisesti. Taulukossa käytetyt esiintymistiheydet ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokka	Haittavaikutus	Esiintymistiheys
Infektiot	Sepsis	Melko harvinainen
Hermosto	Kallonsisäinen verenvuoto	Melko harvinainen
Sydän	Bradykardia	Harvinainen
Verisuonisto	Hypotensio	Harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkopulmonaalinen dysplasia	Harvinainen
	Ilmarinta	Melko harvinainen
	Keuhkoverenvuoto	Harvinainen
	Hyperoksia	Tuntematon
	Neonataalin syanoosi	Tuntematon
	Apnea	Tuntematon
Tutkimukset	Happisaturaation väheneminen	Harvinainen
	Epänormaali aivosähkökäyrä	Tuntematon
Vammat ja myrkytykset	Intuboinnin komplikaatio	Tuntematon

Yllä mainittuja komplikaatioita voi esiintyä keskosuuden seurauksena.

Kun Curosurf-valmistetta on annettu ohuella katetrilla, on havaittu joitakin lieviä ja ohimeneviä haittavaikutuksia: bradykardia (sydämen hidasyöntisyys), apnea (hengityskatko), pienentynyt happisaturaatio, vaahtoa suussa, yskiminen, hengitysteiden tukkeutuminen ja aivastelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Curosurf-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Curosurf-valmistetta on saatavana käyttövalmiina injektiopulloina. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ensimmäisen annon jälkeen ylijäänyttä määrää ei saa käyttää.

Avaamattomat, käyttämättömät Curosurf-injektiopullot, jotka on lämmitetty huoneenlämpöiseksi, voidaan palauttaa jääkaappiin 24 tunnin kuluessa tulevaa käyttöä varten. Injektiopullon saa lämmittää huoneenlämpöiseksi ja palauttaa jääkaappiin vain kerran.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Curosurf sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sian keuhkon lipidit ja proteiinit.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai keltainen steriili suspensio

1 x 1,5 ml ja 1 x 3 ml, kirkas, väritön injektiopullo, muovi- ja alumiinikorkki sekä kumitulppa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.04.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Curosurf-valmistetta saa antaa vai henkilö, joka on saanut koulutuksen keskosten hoitoon, elvytykseen ja tilan stabilointiin ja jolla on kokemusta näistä, ja vain sillä edellytyksellä, että

käytettävissä on hengitysvaikeusoireyhtymää sairastavan lapsen ventilaatioon ja valvontaan tarvittavat välineet.


Profylaktinen käyttö: Kerta-annos 1,25–2,50 ml/kg (100–200 mg/kg) tulisi antaa heti synnytyksen jälkeen niin pian kuin mahdollista, kuitenkin mieluiten 15 minuutin sisällä. Lisäannos 1,25 ml/kg (100 mg/kg) voidaan antaa 6–12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja edelleen 12 tunnin kuluttua niille lapsille, joilla on jatkuvia hengitysvaikeusoireyhtymän oireita ja jotka ovat hengityslaitteesta riippuvaisia. (Kokonaisannos maksimissaan 3,75–5,0 ml/kg eli 300–400 mg/kg.)

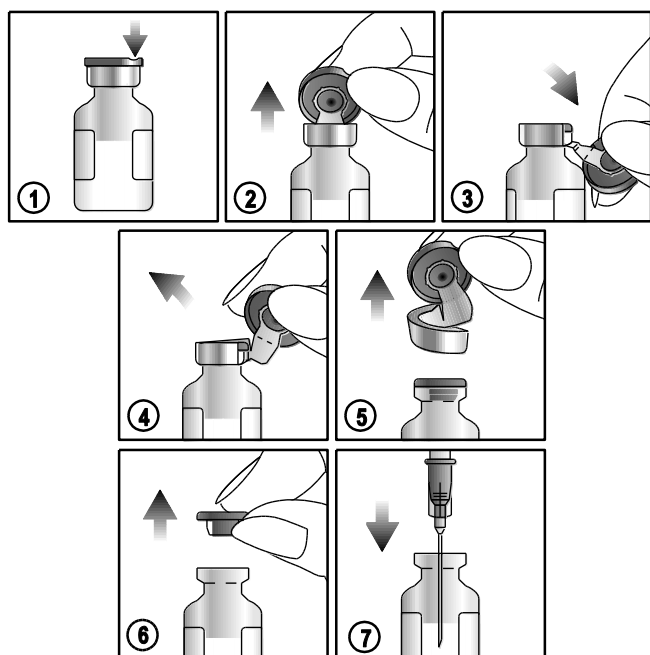
Hengitysvaikeusoireyhtymä: Hoito olisi aloitettava välittömästi RDS-diagnoosin varmistuttua. Curosurf annetaan kerta-annoksena 1,25–2,5 ml/kg (100–200 mg/kg) intratrakeaalisesti. Toinen ja kolmas samansuuruinen annos voidaan antaa 12 ja 24 tunnin kuluttua edellä kuvatulla tavalla (kokonaisannos maksimissaan 300–400 mg/kg).

Lääkkeen anto: Liuospullo lämmitetään huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Pulloa käännettäessä varovasti ylösalaisin mutta ei ravisteta, jotta saadaan aikaan tasainen suspensio. Vaahdonmuodostusta on vältettävä.

Suspensio vedetään injektiopullosta pois steriilillä neulalla ja ruiskulla.

Ota suspensio injektiopullosta alla olevien ohjeiden mukaisesti:

- 1) Etsi värillisestä muovikorkista lovi (NOSTA  YLÖS).
- 2) Nosta lovea ja vedä ylöspäin.
- 3) Vedä muovikorkkia ja sen alumiinista osaa alaspäin
- 4) ja 5) poista koko rengas vetämällä alumiininen päällys pois
- 6) ja 7) poista kumitulppa, jotta pääset käsiksi injektiopullon sisältöön.



Kertakäyttöinen. Hävitä käyttämättä jäänyt tuote. Älä säilytä käyttämättä jäänyttä lääkettä myöhempää käyttöä varten.

Käyttämättä jäänyt tuote ja jätteet pitää hävittää paikallisten suositusten mukaisesti.

Curosurf voidaan antaa seuraavia eri menetelmiä käyttäen: Intubaatioputken kautta: Lääke voidaan antaa lapsen ollessa kytkettynä respiraattoriin tai irrotettuna respiraattorista. Lääke voidaan tarvittaessa antaa myös synnytyshuoneessa intubaatioputken kautta ennen

mekaanisen (käsi)ventilaation aloittamista. Lapsen hengitystiet on imettävä puhtaaksi ennen lääkkeen antoa. Lapsi asetetaan selälleen. Curosurf annetaan katetrin avulla, jonka pituus säädetään yksilöllisesti siten, että kärki osuu lapsen carinan yläpuolelle. Curosurf annetaan 2–3 sekunnin aikana. Tämän jälkeen lapsi kytketään uudelleen respiraattoriin (jos lapsi oli irrotettuna respiraattorista lääkkeen annon ajan) samalla happikonsentraatiolla kuin ennen lääkkeen antoa. Respiraattori on säädettävä kliinisen vasteen mukaan lääkkeen annon jälkeen. Vaikutus näkyy noin 5 minuutissa. Hengitysteitä ei saa imeä ainakaan 6 tuntiin annon jälkeen, ellei kyseessä ole henkeä uhkaava tilanne.

Vähemmän invasiivinen surfaktantin annostelu ohuella katetrilla (LISA): Spontaanisti hengittäville ennenaikaisesti syntyneille lapsille voidaan annostella Curosurf-valmistetta vähemmän invasiivisella surfaktantin annostelutekniikalla ohutta katetria käyttäen. Annokset ovat samat kuin on esitetty edellä. Pieniläpimittainen katetri asetetaan lapsen henkitorveen niin, että laryngoskoopin avulla on näköyhteys äänihuuliin. Lapsi on tällöin kytkettynä CPAP-laitteeseen, jolloin varmistetaan jatkuva spontaani hengitys. Curosurf annetaan kertaboluksena 0,5–3 minuutin aikana. Curosurf-valmisteen annon jälkeen katetri poistetaan välittömästi. CPAP-hoitoa on jatkettava koko toimenpiteen ajan. Surfactantin antoon on käytettävä tähän käyttötarkoitukseen CE-merkittyjä ohuita katetreja.

Kokemukset pitkäaikaisesta seurannasta ovat vähäisiä. Lisätietoja saat hyväksytystä valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedeln: Information till användaren

Curosurf® 80 mg/ml, instillationsvätska för luftvägarna, suspension

porcina lunglipider och protein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Curosurf är och vad det används för

Curosurf är en steril vätska (suspension) i injektionsflaska som innehåller 120 mg resp. 240 mg lunglipider från grisar.

Curosurf används till behandling av för tidigt födda barn som har eller löper risk att drabbas av RDS (respiratory distress syndrom).

2. Vad du behöver veta innan du använder Curosurf

Använd inte Curosurf

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

Administering av Curosurf till för tidigt födda barn med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte studerats.

Andra läkemedel och Curosurf

Det är inte känt om Curosurf påverkar eller påverkas av annan läkemedelsbehandling.

Curosurf innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Curosurf

Curosurf får endast ges av personal utbildad för och med erfarenhet av att vårda för tidigt födda barn, ge dem återupplivningsbehandling eller stabilisera deras tillstånd. Dosen beräknas utifrån barnets kroppsvikt och beror på om behandlingen är förebyggande eller behandlande.

Om du får mera Curosurf än vad du borde

Det har inte rapporterats om överdosering efter administrering av Curosurf.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som i kliniska undersökningar observerats under behandlingen samt biverkningar som rapporterats efter att preparatet lanserades på marknaden uppräknas i tabellen nedan i enlighet med MedDRA:s organklassificeringssystem. I tabellen används följande frekvenser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Biverkning	Frekvens
Infektioner och infestationer	Sepsis	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Intrakraniell blödning	Mindre vanliga
Hjärtat	Bradykardi	Sällsynta
Blodkärl	Hypotension	Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Bronchopulmonal dysplasi	Sällsynta
	Pneumothorax	Mindre vanliga
	Lungblödning	Sällsynta
	Hyperoxi	Ingen känd frekvens
	Neonatal cyanos	Ingen känd frekvens
Undersökningar	Apné	Ingen känd frekvens
	Sänkt syresaturation	Sällsynta
	Onormal EKG	Ingen känd frekvens
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Komplikation vid intubation	Ingen känd frekvens

De ovan nämnda komplikationerna kan förekomma som en följd av att barnet föds för tidigt.

När Curosurf har administrerats genom en tunn kateter har några milda och övergående biverkningar observerats: bradykardi (låg hjärtfrekvens), apné (avbrott i andningen), minskad syremättnad, fradga i munnen, hosta, luftvägshinder och nysning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Curosurf ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Curosurf finns i injektionsflaskor som är färdiga för användning. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Mängden som blir kvar efter första behandlingen får inte användas.

Öppnade, oanvända Curosurf-injektionsflaskor som värmts upp till rumstemperatur kan återföras till kylskåp inom 24 timmar för kommande användning. Injektionsflaskan får värmas upp till rumstemperatur och återföras till kylskåp endast en gång.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumvätekarbonat (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller gul steril suspension.

1 x 1,5 ml och 1 x 3 ml, klar, färglös injektionsflaska, plast- och aluminiumkork samt gummipropp.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italien

Den här bipacksedel ändrades senast 10.04.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Curosurf får ges endast av personal utbildad för och med erfarenhet av att vårda för tidigt födda barn, ge dem återupplivningsbehandling eller stabilisera deras tillstånd och endast under förutsättning att det finns lämplig utrustning för ventilation och övervakning av barn med RDS.

Profylaktisk användning: En dos om 1,25–2,50 ml/kg (100–200 mg/kg) kroppsvikt administreras 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 RDS och behov av respiratorbehandling (maximal dos totalt: 3,75–5,0 ml/kg (300–400 mg/kg)).

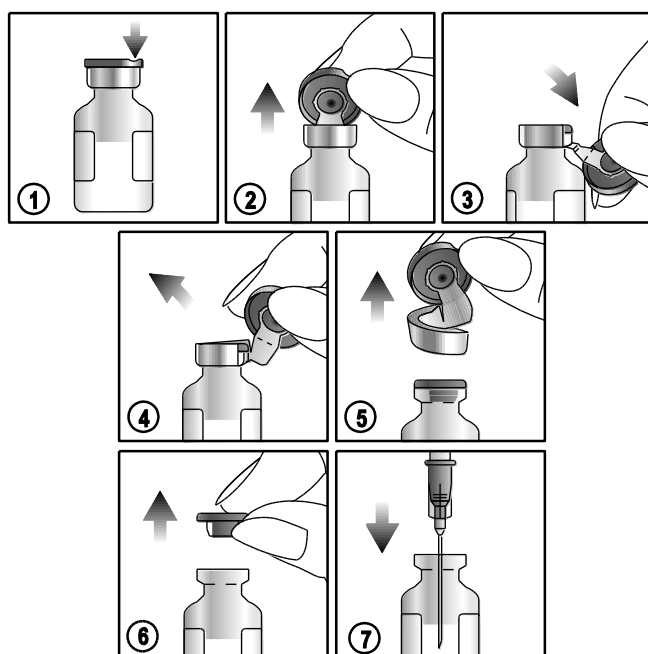
Behandling av RDS: Behandling bör ske så snart som möjligt efter diagnostisering. En dos om 1,25–2,5 ml/kg (100–200 mg/kg) kroppsvikt instilleras intratrakealt. Ytterligare en andra och tredje dos av samma storlek kan ges med 12 och 24 timmars intervall på ovan beskrivet sätt (maximal dos totalt 300–400 mg/kg).

Administrering: Injektionsflaskan värms till rumstemperatur före användning. Flaskan omskakas inte men vänds försiktigt upp och ner tills en jämn suspension erhålles. Skumbildning skall undvikas.

Suspensionen dras upp ur injektionsflaskan med en steril nål och spruta.

Ta upp suspensionen ur injektionsflaskan enligt följande anvisningar:

- 1) Hitta skåran som finns på den färgade plastkorken (LYFT \blacktriangle UPP).
- 2) Lyft upp skåran och dra uppåt.
- 3) Dra plastkorken och dess aluminiumdel nedåt
- 4) och 5) avlägsna hela ringen genom att dra bort aluminiumhöljet
- 6) och 7) ta bort gummiproppen så att du kommer åt innehållet i injektionsflaskan.



För engångsbruk. Förstör det som inte använts. Spara inte oanvänt läkemedel för senare användning.

Oanvänd produkt och avfallet ska förstöras enligt lokala rekommendationer.

Curosurf kan ges med olika metoder via endotrakealtub enligt följande: Läkemedlet kan ges om barnet är kopplat till respirator eller har kopplats loss från respirator. Läkemedlet kan också vid behov ges i förlossningsrummet via en endotrakealtub innan den mekaniska ventilationen (för hand) inleds. Barnets luftvägar sugas rena före administrering. Barnet placeras i ryggläge.

Curosurf ges via en kateter vars längd anpassas individuellt, så att spetsen sticker fram precis ovanför barnets carina. Curosurf ges under 2–3 sekunder. Efter administrering återansluts

barnet till respiratorn (om barnet var bortkopplad från respiratorn under administreringen av läkemedlet) med samma syrekonzentration som före administreringen. Respiratorn måste därefter justeras med hänsyn till det kliniska svaret. Effekt kan väntas inom 5 minuter. Efter administrering får inte luftvägarna sugas på åtminstone 6 timmar om det inte är fråga om en livshotande situation.

Mindre invasiv administrering av surfaktant genom en tunn kateter (LISA): Till för tidigt födda barn som andas spontant kan Curosurf administreras med hjälp av mindre invasiv teknik för administrering av surfaktant genom en tunn kateter (LISA). Doserna är de samma som de ovan angivna. 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 av 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 katetrar som är CE-märkta för detta ändamål användas.

Erfarenheten av långtidsuppföljning är begränsad. För ytterligare information se godkänd produktresumé.