

Indlægsseddel: Information til brugeren

CUROSURF 80 MG/ML ENDOTRACHEOPULMONAL INSTILLATIONSVÆSKE, SUSPENSION

Phospholipidfraktion fra griselunge

1000113707-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Curosurf
3. Sådan bliver du behandlet med Curosurf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Curosurf anvendes til behandling af åndedrætsbesvær (Respiratorisk distress-syndrom RDS) hos nyfødte med en fødselsvægt over 700 g.

Anvendes forebyggende til for tidligt fødte børn, der er født mellem 24. og 31. graviditetsuge, der er i risiko for at udvikle åndedrætsbesvær (Respiratorisk distress-syndrom RDS).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Curosurf

Brug ikke Curosurf:

- hvis barnet er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Curosurf (angivet i punkt 6).

Brug af anden medicin sammen med Curosurf

Der er ingen informationer om, at Curosurf påvirker eller påvirkes af andre lægemidler

Brugen af Curosurf til for tidligt fødte børn med nedsat nyre- eller leverfunktion er ikke undersøgt.

Curosurf indeholder natriumchlorid

- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Curosurf

Dit barn bliver behandlet med Curosurf af en læge eller sygeplejerske.

Dosis beregnes ud fra barnets kropsvægt og afhænger af, om behandlingen gives forebyggende eller behandlende.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis dit barn får, og hvor tit barnet skal have Curosurf. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Der er ingen indberetninger om overdosering efter behandling med Curosurf.

Hvis du har brugt for meget Curosurf

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at dit barn har fået for meget Curosurf.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Blødning i hjernen

- Sammenklappede lunger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne (pulmonal blødning). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lunge- og vejrtrækningsproblemer hos for tidligt fødte børn
- Nedsat iltmætning i blodet.

Hypypighed ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser (apnø) i forbindelse med afslutning af respiratorbehandling for RDS.
- Blåfarvning af hud og slimhinder hos nyfødte
- Unormale resultater efter en EEG-måling (registrering af elektriske impulser i hjernen)
- Tillukning af slangen i luftrøret med slim.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt, hvis dit barn får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk

Der er set lette og forbigående bivirkninger, når Curosurf er givet med et tyndt kateter: langsom puls, vejrtrækningspauser, nedsat iltmætning af blodet, skum i munden, hoste, blokering af luftrør og nysen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Curosurf fås i brugsklare hætteglas.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Uåbnede hætteglas kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i maksimalt 24 timer. Inden for denne tid kan disse hætteglas sættes tilbage i køleskab til senere anvendelse. De må ikke opvarmes til stuetemperatur og sættes tilbage i køleskab mere end én gang. Marker tydeligt på hætteglas, der har været ude af køleskab, for at sikre at hætteglas kun returneres til køleskab én gang.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Curosurf indeholder:

Aktivt stof:

Phospholipidfraktion fra griselunge.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og natriumhydrogencarbonat (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Curosurf er en steril, hvid til gul væske (suspension) i hætteglas, som indeholder enten 120 mg eller 240 mg phospholipidfraktion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice, CZ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

RDS behandling:

Det er tilrådeligt at starte behandlingen så hurtigt som muligt efter, at diagnosen RDS er stillet.

Præparatet administreres som en enkelt dosis på 100-200 mg/kg legemsvægt (1,25-2,5 ml/kg) og gives intratrachealt eller intrabronchialt. Det er muligt at give yderligere en eller to doser på 100 mg/kg med intervaller på mindst 12 timer (maksimal totaldosis er 300-400 mg/kg) til børn, der fortsat har behov for respiratorbehandling, og som kræver ilt.

Profylaktisk anvendelse:

En dosis på 100 mg/kg legemsvægt administreres så hurtigt som muligt efter fødslen (helst inden 15 minutter). Yderligere 100 mg/kg kan gives straks efter første dosis.

Hvis fortsat behandling skønnes nødvendig, kan der suppleres med 100 mg/kg, 6-12 timer efter den første dosis og siden 12 timer senere til børn, som har vedvarende tegn på RDS og behov for respiratorbehandling (maksimal totaldosis er 300-400 mg/kg).

Hætteglasset opvarmes forsigtigt til 37 °C lige inden anvendelsen.

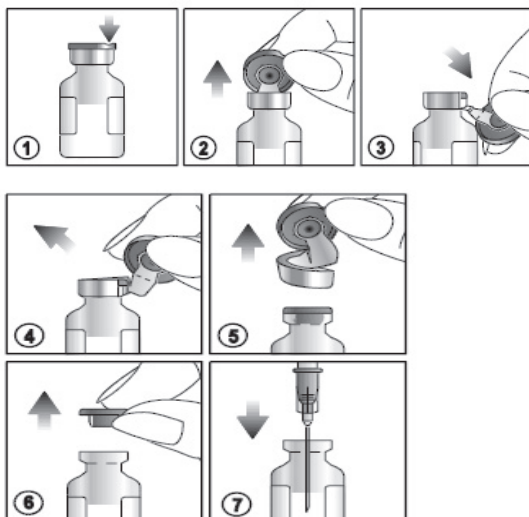
Hætteglasset vendes forsigtigt op og ned for at få en ensartet suspension og for samtidig at undgå skumdannelse.

Efter anbrud skal eventuelle rester i hætteglasset kasseres.

Suspensionen bør trækkes ud af hætteglasset ved hjælp af en steril kanyle og sprøjte.

Følg nedenstående instruktion.

1. Find pilen ved det lille hak i den farvede plastikhætte.
2. Løft plastikhætten opad ved pilen.
3. Træk plastikhætten med aluminiumsdelen nedad.
- 4+5. Hold i plastikhætten, og fjern hele aluminiumsdelen ved at trække rundt og op.
- 6+7. Fjern gummipropen, og træk indholdet op i en sprøjte.



Administration

Administration af surfactant med tyndt kateter (LISA - Less Invasive Surfactant Administration)

Curosurf kan administreres vha. LISA-teknik med et tyndt kateter hos for tidligt fødte børn med spontan vejrtrækning. Dosis er som indiceret ovenfor. Hos spædbørn i CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) placeres ved laryngoskopi et kateter med lille diameter i trachea med visualisering af stemmebåndene, og det skal sikres, at der fortsat er spontan vejrtrækning. Curosurf instilleres med en enkelt bolusdosis over 0,5-3 minutter. Efter instillation af Curosurf fjernes tuben straks. CPAP-behandlingen bør fortsættes under hele proceduren.

Til denne metode skal der anvendes tynde, CE-mærkede katetre til administration af Curosurf.

Kun til engangsbrug.

Efter anbrud skal eventuelle rester i hætteglasset kasseres.

Ubrugt materiale bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

For yderligere information, se det godkendte produktresumé.