

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Curosurf** suspenze  
80 mg/ml  
suspenze k endotracheopulmonální instilaci  
phospholipida pulmonis suis

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek u novorozenců používat, protože obsahuje údaje důležité pro Vašeho novorozence.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co je v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek CUROSURF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti podán přípravek CUROSURF
3. Jak se přípravek CUROSURF používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CUROSURF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Curosurf a k čemu se používá**

Curosurf se používá k léčbě nebo prevenci syndromu dechové tísně (Respiratory Distress Syndrome RDS) u novorozených dětí. Většina dětí se rodí se substancí v plicích nazývanou surfaktant. Tato látka lemují plíce a zamezuje jejich přilepení a tak umožňuje normální dýchání. Některé děti, zvláště však předčasně narozené, nemají v okamžiku porodu surfaktantu dostatek, což způsobuje syndrom dechové tísně. Curosurf je přírodní surfaktant, který pracuje jako by pracoval vlastní surfaktant Vašeho dítěte a tak pomáhá Vašemu dítěti dýchat normálně, než si Vaše dítě začne tvořit svůj vlastní surfaktant.

Vaše dítě může mít i jiné zdravotní problémy než RDS, které vyžadují jiný typ léčby.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vašemu dítěti podán přípravek Curosurf**  
Curosurf se nesmí podávat při známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Upozornění a opatření

## ***Bezpečnost a účinnost přípravku Curosurf u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyly hodnoceny.***

### **Přípravek Curosurf obsahuje sodík.**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Curosurf používá**

### **Dávkování**

Lékař rozhodne o správné dávce pro Vaše dítě v závislosti na hmotnosti dítěte.

Pokud dítě bude užívat Curosurf (bude mu podáváno k prevenci RDS), je důležité, aby se Curosurf podal do 15 minut po porodu. Pokud bude dítěti podán Curosurf k léčbě RDS, je důležité jej podat co nejdříve poté, co bylo RDS diagnostikováno. Pokud dítě bude potřebovat další dávku, bude mu podána za 12 hodin.

V nezbytných případech může být podána ještě třetí dávka po dalších 12 hodinách.

### **Způsob podání**

Lékař nebo zdravotní sestra podají Curosurf dítěti v inkubátoru. Zahřejí roztok Curosurfu na pokojovou teplotu a pak použitím injekční stříkačky a jehly ho podají dítěti pomocí sondy do průdušnice. Aby bylo možné Curosurf takto podat, odpojí na několik minut vaše dítě od ventilátoru.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Možné nežádoucí účinky jsou níže uvedeny podle jejich frekvence. Pokud si nejste jisti, co tyto nežádoucí účinky znamenají, zeptejte se lékaře, který Vám to vysvětlí.

Méně časté (u méně než 1 ze 100 pacientů)

- infekce
- krvácení do mozku
- vzduch v hrudní dutině způsobený poraněním plic

Vzácné (u méně než 1 z 1000 pacientů)

- zpomalení srdečního rytmu
- nízký krevní tlak
- krvácení do plic
- snížení okysličení organismu

Dále byly pozorovány následující nežádoucí účinky (frekvenci jejich výskytu nelze určit z dostupných údajů)

- zvýšení kyslíku v organismu
- modrá barva kůže a dásní způsobená nedostatkem kyslíku
- zástava dechu
- komplikace se zaváděním trubice (sondy) do plic
- abnormální záznam mozkové aktivity

Pokud si myslíte, že některý z uvedených příznaků je vážný, nebo jste zaznamenali jiné nežádoucí účinky, kontaktujte okamžitě lékaře.

Při podání Curosurfu tenkým katetrem byly pozorovány některé mírné a přechodné nežádoucí příhody: bradykardie, apnoe, snížená saturace kyslíkem, pěna u úst, kašel, dušení a kýchání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Curosurf uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce 2 °C - 8 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před tím, než bude podán Vašemu dítěti, musí být přípravek ohřátý na pokojovou teplotu.

Neotevřená nepoužitá lahvička Curosurfu, která byla zahřátá na teplotu těla, může být vrácena v průběhu 24 hodin zpět do chladničky a později znovu použita. Neohřívajte však lahvičku a nevracejte do chladničky více než jednou.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Použijte lahvičku jen jednou a nespotřebovaný obsah zlikvidujte. Nemocnice zajistí, že nepoužitý Curosurf bude odstraněn bezpečně podle předpisů.

### **6. Obsah balení a další informace**

Co přípravek Curosurf obsahuje?

Léčivou látkou je phospholipida pulmonis suis 80 mg v 1 ml (směs tuků a proteinů, které pochází z prasečích plic).

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

### **Jak Curosurf vypadá a co obsahuje balení**

Přípravek Curosurf je sterilní suspenze a je dodáván k jednorázovému použití ve skleněných lahvičkách o objemu 5 ml obsahujících buď 1,5 (120 mg) nebo 3 ml (240 mg) frakce fosfolipidů z prasečích plic. Jeden ml sterilní suspenze obsahuje 80 mg fosfolipidové frakce z prasečích plic.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Itálie

### Výrobce

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

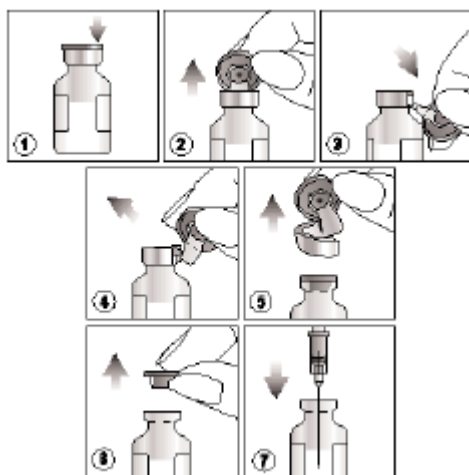
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2017**

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Návod k použití přípravku:

Lahvičky se před použitím zahřejí na pokojovou teplotu a opatrně se otočí dnem vzhůru a zpět bez třepání, aby vznikla homogenní suspenze. Suspenze se z lahvičky nabírá sterilní jehlou a injekční stříkačkou.

Suspenze se odebírá následujícím způsobem:



- 1/ nalezněte zárez na barevné plastové odklápěcí čepičce
- 2/ odklopte čepičku směrem vzhůru
- 3/ překlňte čepičku spojenou s hliníkovým límcem směrem dolů
- 4/ a 5/ odstraňte celý hliníkový límec odtahováním
- 6/ a 7/ odstraňte pryžovou zátku a nasajte obsah

Curosurf může být podáván následujícími postupy:

a/ odpojení dítěte od ventilátoru před aplikací

Dítě se odpojí od ventilátoru a podá se 1,25 ml až 2,5 ml/kg (100 – 200 mg/kg) suspenze jako bolus přímo do spodní části trachey cestou endotracheální kanyly. Po instilaci je nezbytná manuální ventilace po dobu 1 až 2 minut, poté se dítě znovu připojí na ventilátor za použití stejné kyslíkové směsi jako před zahájením léčby Curosurfem. Další dávky (1,25 ml/kg) se podávají stejným způsobem.

b/ bez odpojení dítěte od ventilátoru

1,25 ml až 2,5 ml/kg (100 – 200 mg/kg) suspenze se podá jako bolus přímo do dolní části trachey katetrem zasunutým do odsávacího otvoru v endotracheální kanyle. Další nezbytné dávky (1,25 ml/kg) se podávají stejným způsobem.

c/ třetí možností je nejprve aplikovat Curosurf do zavedené endotracheální kanyly na porodním sále a pak teprve začít mechanickou ventilací – v tomto případě se používá ventilace pomocí vaku a pak lze dítě extubovat a pokračovat pomocí CPAP buď na porodním sále nebo později na neonatologickém oddělení (INTubation SURfactans Extubation INSURE)

***d) Méně invazivní aplikace surfaktantu pomocí tenkého katetru (Less Invasive Surfactant Administration with a thin catheter - LISA)***

***Curosurf je také možné spontánně dýchajícím předčasně narozeným dětem podat méně invazivní metodou – LISA pomocí tenkého katetru. Dávky jsou stejné jako v bodech a), b) a c). Katetr o malém průměru se zavede do trachey dítěte při použití CPAP, což umožňuje kontinuální spontánní dýchání s přímou laryngoskopickou vizualizací hlasivek. Curosurf se aplikuje jediným bolusem během 0,5-3 minut. Po aplikaci Curosurfu se katetr okamžitě odstraní. Léčba CPAP má pokračovat v průběhu celého postupu.***

***K aplikaci surfaktantu je třeba použít tenké katetry s označením CE.***

Bez ohledu na způsob podání se doporučuje často kontrolovat krevní plyny, protože po podání Curosurfu dochází ke zvýšení parciálního tlaku kyslíku nebo saturace kyslíkem.

Aby se zabránilo hyperoxii, doporučuje se průběžně sledovat transkutánní PaO<sub>2</sub> nebo saturaci kyslíkem.