

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla rodziców i opiekunów**

### **Curosurf, 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego**

(*Poractant alfa*)

Frakcja fosfolipidów z płuc świni

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 3.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Curosurf i w jakim celu się go stosuje
2. Jak stosować lek Curosurf
3. Możliwe działania niepożądane
4. Jak przechowywać lek Curosurf
5. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK CUROSURF I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Curosurf stosowany jest w leczeniu i zapobieganiu zespołu zaburzeń oddychania (ang. *Respiratory Distress Syndrome: RDS*) u noworodków. U większości noworodków w płucach obecna jest substancja zwana surfaktantem (czynnik powierzchniowo czynny). Substancja ta pokrywa pęcherzyki płucne, zapobiega ich sklejanii i umożliwia normalne oddychanie. Jednakże, niektóre noworodki, zwłaszcza wcześniaki, rodzą się z niedoborem surfaktantu, co prowadzi do wystąpienia RDS. Curosurf jest naturalnym surfaktantem, który działa w ten sam sposób, jak surfaktant wytwarzany przez noworodki i dlatego pomaga noworodkom normalnie oddychać do momentu, aż zaczną wytwarzać swój naturalny surfaktant.

U noworodka mogą wystąpić inne schorzenia, które mogą wymagać innego leczenia.

## **2. JAK STOSOWANY JEST LEK CUROSURF**

#### **Dawkowanie:**

Lekarz dobiera odpowiednią dawkę leku, w zależności od masy ciała dziecka. Jeżeli dziecku podaje się Curosurf, aby zapobiec wystąpieniu RDS, lek należy podać w ciągu 15 minut po urodzeniu. Jeżeli dziecku podaje się Curosurf w celu leczenia RDS, lek należy podać jak najszybciej po zdiagnozowaniu schorzenia. Jeżeli dziecko potrzebuje dodatkowej dawki leku Curosurf, podaje się ją 12 godzin po podaniu pierwszej dawki. W razie konieczności, po kolejnych 12 godzinach można podać trzecią dawkę.

Stosowanie leku Curosurf u wcześniaków z niewydolnością wątroby lub nerek nie było badane.

**Sposób podawania leku:**

Curosurf podawany jest dziecku w inkubatorze przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie podgrzany do temperatury pokojowej, a następnie podany przy pomocy strzykawki poprzez rurkę intubacyjną do tchawicy dziecka. W tym celu niezbędne może być odłączenie dziecka na kilka minut od respiratora.

Może zostać również zastosowana metoda mniej inwazyjnego podania surfaktantu przez cienki cewnik (LISA – ang. Less Invasive Surfactant Administration).

**Curosurf zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej fiole, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu“.

**3. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania:

W przypadku wątpliwości dotyczących działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- infekcja
- krwawienie do mózgu
- powietrze w klatce piersiowej spowodowane uszkodzeniem płuc

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- spowolnienie czynności serca
- niskie ciśnienie krwi
- przewlekła choroba płuc
- zmniejszona ilość tlenu w organizmie

**Ponadto zgłoszono następujące działania niepożądane:**

- zwiększona ilość tlenu w organizmie
- niebieskie zabarwienie skóry lub dziąseł spowodowane niedoborem tlenu
- zatrzymanie oddychania
- powikłania w następstwie umieszczenia rurek w płucach
- obniżenie aktywności mózgowej

Podczas podawania leku Curosurf przez cienki cewnik były raportowane niektóre łagodne i krótkotrwałe działania niepożądane: bradykardia, bezdech, zmniejszenie wysycenia krwi tlenem, piana na ustach, kaszel, dławienie się i kichanie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 4. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CUROSURF

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przed podaniem dziecku, należy podgrzać do temperatury pokojowej.
- Nie otwarte i nie użyte fiolki produktu Curosurf, które zostały ogrzane do temperatury pokojowej, w ciągu 24 godzin można umieścić z powrotem w lodówce w celu późniejszego użycia. Leku nie należy ogrzewać do temperatury pokojowej i umieszczać w lodówce więcej niż jeden raz.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Jeden pojemnik należy wykorzystać raz, a pozostałości wyrzucić. Szpital powinien zapewnić bezpieczne usunięcie niewykorzystanych pozostałości Curosurf.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

#### 5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

##### Co zawiera lek Curosurf

- Substancją czynną jest mieszanina lipidów i protein otrzymywanych z pęcherzyków płucnych świni.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, wodorowęglan sodu (do regulacji pH).

##### Jak wygląda lek Curosurf i co zawiera opakowanie

Lek Curosurf jest to sterylna zawiesina. Jest on dostępny w jednorazowych szklanych fiolkach o pojemności 5 ml, zawierających 1,5 ml (120 mg) lub 3 ml (240 mg) frakcji fosfolipidów pochodzących z pęcherzyków płucnych świni. Każdy ml sterylnej zawiesiny zawiera 80 mg frakcji fosfolipidów z pęcherzyków płucnych świni. W jednym opakowaniu znajdują się 2 fiolki po 1,5 ml zawiesiny lub 1 fiołka po 3 ml zawiesiny leku Curosurf.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

##### Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43 122 Parma, Włochy.

##### Wytwórca:

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A, 43 122 Parma, Włochy.

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, A-1010 Wiedeń, Austria.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: [info-pl@chiesi.com](mailto:info-pl@chiesi.com)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:



**Prosimy przeczytać informację na odwrocie ulotki →**

**Jak pobrać produkt?**

- 1) Odnaleźć nacięcie znajdujące się na kolorowym, plastikowym kapslu,
- 2) Unieść kapsel w miejscu nacięcia i pociągnąć go do góry,
- 3) Pociągnąć w dół plastikową część kapsla razem z jego częścią aluminiową,
- 4) i 5) Usunąć cały kapsel ściągając aluminiowy pierścień
- 6) i 7) Zdjąć gumowy korek przed pobraniem zawartości fiolki.

Do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawiesinę, jaka pozostała w fiolce, należy wyrzucić. Nie przechowywać niewykorzystanej zawiesiny do ponownego stosowania.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z przepisami.

