

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Curosurf® 120 mg - Suspension zur endotracheopulmonalen Instillation

Phospholipidfraktion aus Schweinelungen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Curosurf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curosurf beachten?
3. Wie ist Curosurf anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Curosurf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Curosurf und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Curosurf 120 mg ist ein natürliches Surfactant (eine Substanz, welche die Oberflächenspannung herabsetzt), welches aus Schweinelungen gewonnen wird. Lungensurfactant ist ein Gemisch aus Substanzen, die die innere Oberfläche von Lungenbläschen auskleiden und die Oberflächenspannung in den Lungenbläschen verringern. Frühgeborene leiden oft an einem Mangel an körpereigenem Surfactant, da es ihre Lunge noch nicht in ausreichender Menge selbst bilden kann. Bei einem Surfactantmangel können die Lungenbläschen sich nicht richtig entfalten, wodurch die Sauerstoffversorgung beeinträchtigt wird. Es kann sich das sogenannte Atemnotsyndrom (Respiratory Distress Syndrom, RDS) entwickeln.

Curosurf wird angewendet

- Zur Behandlung des Atemnotsyndroms (Respiratory Distress Syndrom, RDS) bei Frühgeborenen. Bezüglich der Anwendung bei Kindern unter 600g Geburtsgewicht liegen keine Erfahrungen vor.
- Zur vorbeugenden Anwendung bei Frühgeborenen nach einer Schwangerschaftsdauer von 24 bis 31 Wochen, bei denen das Risiko eines Atemnotsyndroms (RDS) besteht oder Anzeichen eines Surfactantmangels vorliegen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curosurf beachten?

Curosurf darf nicht angewendet werden:

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Ansonsten sind keine speziellen Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Curosurf angewendet wird.

Curosurf darf nur von Ärzten, die in der Betreuung und Wiederbelebung von Frühgeborenen ausgebildet und erfahren sind und nur in einem Krankenhaus angewendet werden. Ausreichende Beatmungs- und Überwachungseinrichtungen für Frühgeborene mit RDS müssen zur Verfügung stehen.

Vor Beginn der Behandlung mit Curosurf wird versucht den Allgemeinzustand des Kindes bestmöglich zu stabilisieren. Es wird empfohlen, dass eine Azidose (zu niedriger pH-Wert des Bluts), ein zu niedriger Blutdruck, eine zu geringe Anzahl der roten Blutkörperchen, ein zu niedriger Blutzucker und eine zu niedrige Körpertemperatur zuvor behandelt werden.

Vor der Gabe von Curosurf sollte Schleim aus dem Beatmungsschlauch abgesaugt werden, um die Wahrscheinlichkeit für Verstopfungen mit Schleimpfropfen zu verringern. Wenn die Verstopfung nicht beseitigt werden kann, sollte der Beatmungsschlauch ausgetauscht werden.

Während der Gabe von Curosurf wird die Herztätigkeit des Kindes, die einwandfreie Funktion und Durchlässigkeit des Beatmungsschlauches und der Sauerstoffgehalt im Blut durchgehend überwacht.

Nach der Behandlung mit Curosurf können sich die Lungenausdehnung und die Sauerstoffversorgung des Kindes schnell verbessern, was eine sofortige Anpassung der Einstellungen des Atemgerätes erfordert. So wird eine zu hohe Sauerstoffkonzentration im Blut und eine dadurch bedingte Schädigung der Organe verhindert.

Zur Fortsetzung der Behandlung kann auch eine spezielle Beatmungstechnik nCPAP (nasal continuous positive airway pressure)-Beatmung eingesetzt werden, allerdings nur auf Stationen, die für die Durchführung dieser Technik ausgerüstet sind.

Ein Absaugen des Schleims nach der Gabe von Curosurf wird für die Dauer von mindestens 6 Stunden nicht empfohlen, außer wenn ein lebensbedrohlicher Zustand vorliegt.

Mit Surfactant behandelte Kinder sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwacht werden. Bei den frühesten Anzeichen einer Infektion sollte das Kind sofort ein geeignetes Antibiotikum erhalten.

Falls das Kind unzureichend auf die Behandlung mit Curosurf anspricht oder einen schnellen Rückfall erleidet wird der Arzt vor der Gabe der nächsten Dosis die Möglichkeit anderer Ursachen, zum Beispiel andere Lungen- oder Herzerkrankungen überprüfen.

Wenn das Kind länger als drei Wochen nach dem Blasensprung der Mutter geboren wurde, spricht es möglicherweise nicht optimal auf Curosurf an.

Es ist zu erwarten, dass die Schwere des Atemnotsyndroms vermindert; es ist jedoch nicht zu erwarten, dass die Sterblichkeitsrate und andere Erkrankungen bei Frühgeburten vollständig

reduziert werden, da bei Frühgeborenen im Zusammenhang mit ihrer Unreife noch andere Komplikationen auftreten können.

Einem Bericht zufolge kam es nach Curosurf -Gabe zu einer vorübergehenden Abnahme der Hirnaktivität von 2 bis 10 Minuten Dauer. Dies wurde jedoch nur in einer Studie beobachtet, und die Auswirkungen sind unklar.

Vorbeugende Behandlung

Eine vorbeugende Behandlung mit Surfactant sollte nur in Kreißsälen mit entsprechender Ausstattung und unter Beachtung der folgenden Empfehlungen durchgeführt werden:

- Eine vorbeugende Gabe (innerhalb von 15 min nach der Geburt) sollten nahezu alle Frühgeborenen erhalten, welche vor der 27. Schwangerschaftswoche geboren wurden.
- Eine vorbeugende Gabe ist bei Frühgeborenen welche nach der 26. Schwangerschaftswoche, aber vor der 30. Woche geboren wurden in Erwägung zu ziehen, wenn eine Beatmung des Kindes erforderlich ist oder wenn die Mutter vor der Geburt keine Kortikosteroide zur Lungenreifung des Kindes erhalten hat.
- Wenn die Mutter vor der Geburt Kortikosteroide zur Lungenreifung des Kindes erhalten hat, sollte das Surfactant nur gegeben werden, wenn sich ein Atemnotsyndrom entwickelt.
- Eine vorbeugende Gabe sollte auch in Erwägung gezogen werden, wenn einer der folgenden Risikofaktoren vorliegt: Atemstillstand nach der Geburt, Diabetes der Mutter, Mehrfachschwangerschaft, männliches Geschlecht, RDS in der Familiengeschichte oder Kaiserschnitt.

Keine Informationen liegen vor zu anderen Dosierungen als 100 oder 200 mg pro kg Körpergewicht, zu Gaben in kürzeren Abständen als 12 Stunden oder zu einem Beginn der Curosurf -Gabe mehr als 15 Stunden nach Diagnose des RDS.

Die Curosurf -Gabe bei Frühgeborenen mit stark erniedrigtem Blutdruck wurde nicht untersucht.

Die Curosurf -Gabe bei Frühgeborenen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen wurde nicht untersucht.

Kinder

Curosurf ist ausschließlich zugelassen zur Anwendung bei Frühgeborenen wie in Abschnitt 1. beschrieben.

Anwendung von Curosurf zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn bei Ihrem Kind andere Arzneimittel angewendet werden bzw. vor kurzem angewendet wurden, oder wenn beabsichtigt wird andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Curosurf anzuwenden?

Curosurf darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Betreuung, Wiederbelebung und Stabilisierung von Frühgeborenen ausgebildet und erfahren sind.

Curosurf wird über die Luftröhre direkt in die Lunge des Kindes eingebracht (endotracheopulmonal). Dabei werden der Herzschlag und der Sauerstoffgehalt des Blutes durchgehend überwacht.

Der Arzt kann das Kind kurz vom Beatmungsgerät trennen, um Curosurf über den Beatmungsschlauch in die untere Luftröhre zu verabreichen. Oder das Kind wird am Beatmungsgerät belassen und erhält Curosurf über einen dünnen Schlauch (Katheter), der in die Absaugöffnung des Beatmungsschlauches eingeführt wird. Eine weitere Möglichkeit ist, dass Curosurf noch im Kreißsaal über einen Beatmungsschlauch gegeben wird, bevor das Kind an ein Beatmungsgerät angeschlossen wird.

Bei Kindern, die spontan atmen, kann der Arzt Curosurf auch über einen dünnen Katheter geben, der direkt in die Luftröhre des Kindes eingeführt wird und nach der Gabe von Curosurf wieder entfernt wird.

Dosierung

Der Arzt berechnet die passende Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes.

Therapie des Atemnotsyndroms

Curosurf soll sobald wie möglich nach der Diagnose des Atemnotsyndroms (RDS) angewendet werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100-200 mg Curosurf pro kg Körpergewicht (entspricht 1,25-2,5 ml pro kg).

Im Abstand von ca. 12 Stunden können Folgedosen von 100 mg pro kg Körpergewicht (1,25 ml pro kg) gegeben werden, falls sich der Zustands des Kindes nicht bessert oder verschlechtert.

Die maximale Gesamtdosis beträgt 300-400 mg pro kg Körpergewicht.

Vorbeugung des Atemnotsyndroms

Bei Risikopatienten sollte sobald wie möglich nach der Geburt (möglichst innerhalb von 15 Minuten) eine Einzeldosis mit 100-200 mg Curosurf pro kg Körpergewicht verabreicht werden (entspricht 1,25-2,5 ml pro kg).

Im Abstand von 6-12 Stunden nach der ersten Dosis und danach im Abstand von 12 Stunden können Folgedosen von 100 mg pro kg Körpergewicht (1,25 ml pro kg) gegeben werden, wenn das Kind anhaltende RDS-Symptome hat und weiterhin vom Beatmungsgerät abhängig ist.

Die maximale Gesamtdosis beträgt 300-400 mg pro kg Körpergewicht.

Wenn eine größere Menge Curosurf angewendet wurde, als vorgesehen

Bis heute sind keine Überdosierungseffekte bekannt.

Im unwahrscheinlichen Fall einer unabsichtlichen Überdosierung und nur wenn eindeutige Auswirkungen auf die Atmung oder den Sauerstoffgehalt im Blut des Kindes vorliegen, wird der Arzt so viel Arzneimittel wie möglich absaugen und das Kind unterstützend behandeln. Dabei wird besondere Aufmerksamkeit auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt gerichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden während der durchgeführten klinischen Studien beobachtet und um Erfahrungen nach Produkteinführung ergänzt.

Gelegentlich (Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

Blutvergiftung (Sepsis), Hirnblutungen, Pneumothorax (Eintritt von Luft in den Spalt zwischen Brustwand und Lunge)

Selten (Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Blutungen in der Lunge, verlangsamter Herzschlag, zu niedriger Blutdruck, Bronchopulmonale Dysplasie (Erkrankung der Lunge, die u.a. durch eine Beatmungstherapie oder ein RDS verursacht wird), verminderte Sauerstoffsättigung des Blutes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Zu viel Sauerstoff im Körpergewebe (Hyperoxie), violette bis bläuliche Verfärbung der Haut aufgrund einer Unterversorgung mit Sauerstoff (Neonatale Zyanose), Atemstillstand, EEG-Veränderungen, (Änderungen der elektrische Hirnaktivität), Komplikationen beim Einführen des Beatmungsschlauches in die Luftröhre

Atemstillstand und Blutvergiftung (Sepsis) können als Folge der Unreife der Kinder auftreten.

Das Auftreten intrakranieller Blutungen nach der Curosurf -Gabe wurde mit der Verringerung des Blutdrucks und mit einer zu raschen Erhöhung des Sauerstoffgehalts im Blut in Verbindung gebracht. Eine zu rasche Erhöhung des Sauerstoffgehalts im Blut kann vermieden werden, indem nach der Gabe von Curosurf umgehend die Beatmung angepasst wird.

Bei Kindern, die mit Curosurf oder anderen Surfactants behandelt wurden, wurde in klinischen Studien ein erhöhtes Auftreten eines offenen Ductus arteriosus beobachtet. (Im Blutkreislauf eines ungeborenen Kindes besteht eine Verbindung zwischen der Hauptarterie und der Lungenarterie. Diese Verbindung schließt sich normalerweise in den ersten Lebenstagen. Geschieht dies nicht, spricht man von einem offenen Ductus arteriosus, welcher zu den angeborenen Herzfehlern zählt.)

Es kommt vor, dass das Immunsystem Antikörper gegen die Eiweißbestandteile von Curosurf bildet. Die Auswirkungen sind unklar.

Trotz intensivmedizinischer Behandlung treten bei Frühgeborenen öfter Blutungen im Gehirn oder Durchblutungsstörungen des Gehirns sowie ein offener Ductus arteriosus (siehe oben) auf. Frühgeborene haben ein hohes Infektionsrisiko, zum Beispiel für Lungenentzündung und Bakteriämie (das zeitweilige Vorhandensein von Bakterien im Blut), die bis zur Blutvergiftung (Sepsis) führen kann. Krämpfe können ebenfalls auftreten.

Frühgeborene entwickeln häufig Krankheiten der blutbildenden Organe sowie Störungen in der Zusammensetzung des Blutes und des Elektrolythaushaltes, die sich bei schweren Erkrankungen und künstlicher Beatmung verschlimmern können.

Folgende Komplikationen stehen direkt mit der Schwere der Erkrankung und der künstlichen Beatmung in Verbindung:

Pneumothorax (Eintritt von Luft in den Spalt zwischen Brustwand und Lunge), interstitielles Lungenemphysem (Überblähung der Lunge durch Zerstörung des Bindegewebes um die Lungenbläschen) und Lungenblutungen.

Bei länger dauernder Anwendung hoher Sauerstoffkonzentrationen und künstlicher Beatmung kann es zur Schädigung der Lunge und der Netzhaut des Auges kommen.

Während der Gabe von Curosurf über einen dünnen Katheter wurden geringgradige und vorübergehende Nebenwirkungen beobachtet: verlangsamter Herzschlag, vorübergehendes Aussetzen der Atmung, erniedrigte Sauerstoffsättigung, Schaumbildung am Mund, Husten, Verschlucken und Niesen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CUROSURF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nicht verbrauchte, in der Durchstechflasche verbliebene Suspension, entsorgen. Nicht verbrauchte Suspension nicht zur späteren Verabreichung aufbewahren.

Ungeöffnete Durchstechflaschen, die auf Raumtemperatur erwärmt wurden, können innerhalb von 24 Stunden erneut im Kühlschrank gelagert und später verwendet werden.

Nicht mehr als einmal auf Raumtemperatur aufwärmen und erneut im Kühlschrank lagern.

Das Krankenhaus wird die korrekte Entsorgung gewährleisten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CUROSURF enthält

Der Wirkstoff ist:

Phospholipidfraktion aus Schweinelungen

Zusammensetzung pro ml Suspension: Phospholipidfraktion aus der Schweinelunge 80 mg/ml, äquivalent ca. 74 mg/ml der Gesamtpospholipide und 0,9 mg/ml niedermolekulare hydrophobe Proteine.

1 Durchstechflasche mit 1,5 ml Suspension enthält 120 mg Phospholipidfraktion aus Schweinelungen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydrogencarbonat (zur pH-Einstellung)

Wie CUROSURF aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbe sterile Suspension zur endotracheopulmonalen Instillation.

Einzeldosis-Durchstechflaschen aus durchsichtigem, farblosem Glas mit Verschluss aus Kunststoff und Aluminium und einem Chlorobutylgummistopfen.

Packungsgrößen:

1 x 1,5 ml Suspension (120 mg)

2 x 1,5ml Suspension (120 mg)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, 1010 Wien

Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Parma, Italien

oder

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, 1010 Wien

Z.Nr.: 1-20914

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Durchstechflasche muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt werden, zum Beispiel indem diese einige Minuten lang in der Hand gehalten und mehrmals leicht umgeschwenkt wird, ohne sie zu schütteln, um eine einheitliche Suspension zu erhalten.

Um die Suspension zu entnehmen, befolgen Sie sorgfältig die folgende Anleitung:

- 1) Lokalisieren Sie die Nut (FLIP  UP) auf der farbigen Plastikkappe.
- 2) Heben Sie die Nut an und ziehen Sie sie hoch.
- 3) Ziehen Sie die Plastikkappe mit dem Aluminiumverschluss nach unten.
- 4) und 5) Entfernen Sie den gesamten Aluminiumring.
- 6) und 7) Entfernen Sie den Gummistopfen, um den Inhalt zu entnehmen.

