

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сюрванта 25 mg/ml прах и разтвор за ендотрахеопулмонарно инстилиране
 Survanta 25 mg/ml powder and solvent for endotracheopulmonary instillation

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър Survanta съдържа берактант (Beractant), еквивалентен на:
 Фосфолипиди (Phospholipids) 25 mg/ml, (включително двойнонаситени
 фосфатидилхолини 11,0 - 15,5 mg/ml)
 триглицериди (Triglycerides) 0,5 - 1,75 mg/ml
 Свободни мастни киселини (Free Fatty Acids) 1,4 - 3,5 mg/ml
 Протеин (Protein) 0,1 - 1,0 mg/ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспенсия за ендотрахеопулмонарно инстилиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Сюрванта се прилага за лечение на респираторен дистерс (болест на хиалинните мембрани) при преждевременно родени деца с тегло при раждането над 700g, които са интубирани и им се прилага механична вентилация.

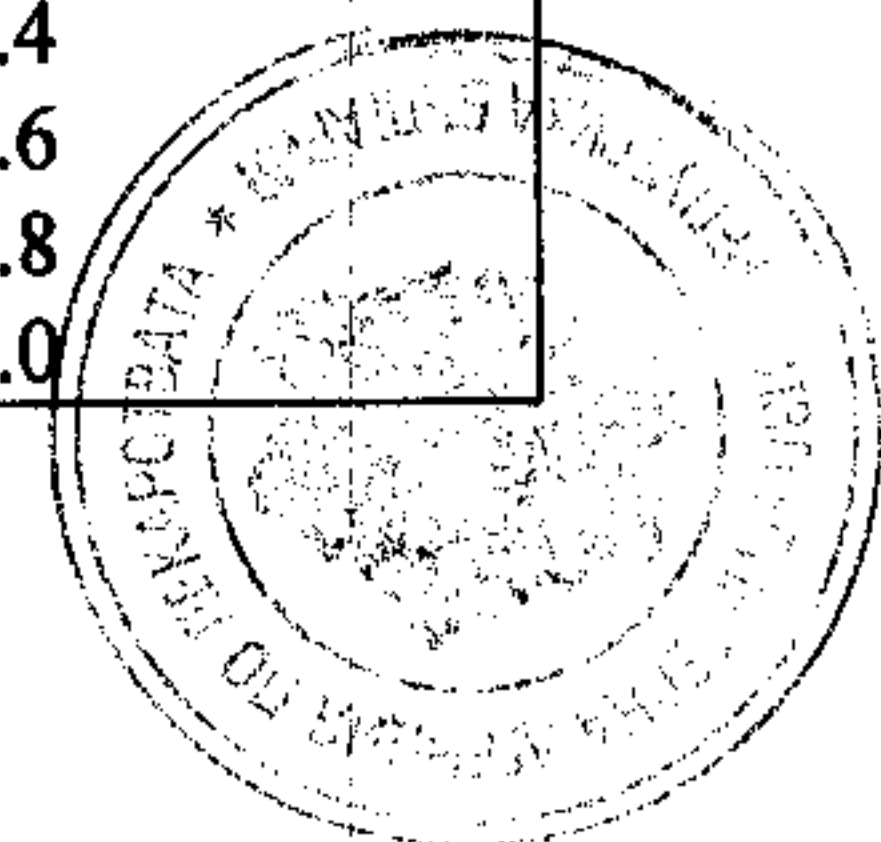
Сюрванта се прилага и за профилактика при преждевременно родени деца (преди 32 гестационна седмица) с повишен риск от развитие на респираторен дистерс.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт се прилага от или под наблюдението на лекар с опит в интубацията, поддържането на вентилация и грижите за недоносени деца.

Обичайната доза е 100 mg фосфолипид/kg родилно тегло в обем, който не надвишава 4 ml/kg. Дозовата таблица по-долу показва общата доза за различни тегла при раждането.

Тегло (грам)	Обща доза (ml)	Тегло (грам)	Обща доза (ml)
701 – 750	3.0	1351 - 1400	5.6
751 – 800	3.2	1401 - 1450	5.8
801 - 850	3.4	1451 - 1500	6.0
851 - 900	3.6	1501 - 1550	6.2
901 - 950	3.8	1551 - 1600	6.4
951 - 1000	4.0	1601 - 1650	6.6
1001 - 1050	4.2	1651 - 1700	6.8
1051 - 1100	4.4	1701 - 1750	7.0
1101 - 1150	4.6	1751 - 1800	7.2
1151 - 1200	4.8	1801 - 1850	7.4
1201 - 1250	5.0	1851 - 1900	7.6
1251 - 1300	5.2	1901 - 1950	7.8
1301 – 1350	5.4	1951 - 2000	8.0



Лечение на респираторен дистрес

Сюрванта трябва да се прилага в началото на развитието на респираторния дистрес, за предпочитане в първите 8 часа след раждането. В зависимост от клиничното протичане, дозата може да бъде повторена в рамките на първите 48 часа на минимум шестчасови интервали, но не повече от 4 дози.

Профилактика на респираторен дистрес

Първата доза Сюрванта трябва да бъде приложена колкото е възможно по-скоро след раждането, за предпочитане в рамките на 15 минути. В зависимост от клиничното протичане, дозата може да бъде повторена в рамките на първите 48 часа на минимум шестчасови интервали, но не повече от 4 дози.

Дозировка при възрастни

Не се отнася за тази възрастова група.

Дозировка при хора в напреднала възраст

Не се отнася за тази възрастова група.

4.3. Противопоказания

В резултат на клиничните проучвания не са били установени никакви конкретни противопоказания по отношение на Сюрванта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сюрванта трябва да се прилага само при наличието на адекватно оборудване за обдишване и мониториране на новородени с респираторен дистрес.

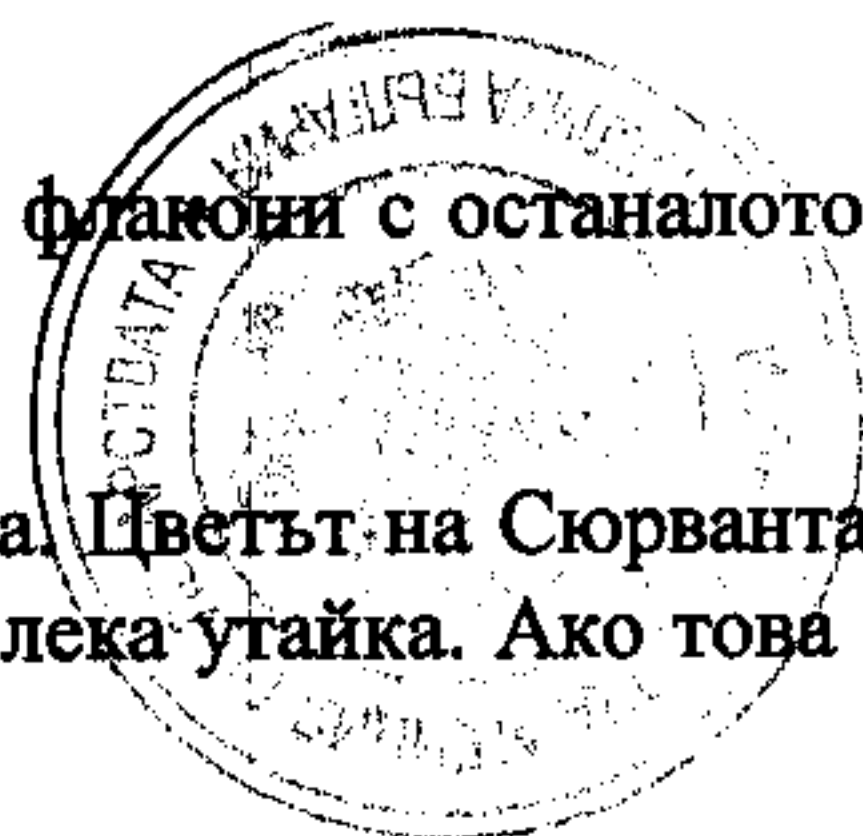
В течение на минути след приложението на Сюрванта може да настъпи значително подобряване в насищането с кислород. По тази причина, честото и прецизно проследяване на системната оксигенация е от първостепенно значение за избягване на евентуална хипероксия. След приложението на Сюрванта се налага проследяване на артериалните кръвногазови нива, фракцията на вдишания кислород и промяната във вентилацията, с оглед постигане на най-подходящото адаптиране.

По време на процедурата са били съобщавани преходни епизоди на брадикардия и/или кислородна десатурация. В такива случаи приложението трябва да бъде прекратено и трябва да се започне прилагането на подходящи мерки за овладяване на симптомите. След стабилизиране на състоянието, процедурата трябва да продължи.

Сюрванта се съхранява в охладено състояние (2-8°C). Преди прилагането Сюрванта трябва да се затопли посредством престояване на стайна температура в продължение на 20 минути или като се държи в ръка в продължение на 8 минути. **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ИЗКУСТВЕНИ МЕТОДИ ЗА ПОДГРЯВАНЕ.** Всеки флакон, който не бъде употребен в период от 8 часа след затопляне до стайна температура, трябва да се изхвърли. Веднъж затоплени, флаконите не трябва да се връщат за ново охлаждане.

Всеки флакон Сюрванта е за еднократна употреба. Разпечатаните флакони с останалото в тях количество медикамент трябва да се изхвърлят.

Преди прилагане Сюрванта трябва да се огледа за промяна в цвета. Цветът на Сюрванта е мътнобял до светлокафяв. По време на съхранението може появи лека утайка. Ако това се



случи, внимателно обърнете флакона няколко пъти за редиспергиране (ДА НЕ СЕ РАЗКЛАЩА).

б 4.5. **Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**
Към настоящия момент не са известни такива.

б 4.6. **Бременност и кърмене**
Не се отнася до този лекарствен продукт.

4.7. **Ефекти върху върху способността за шофиране и работа с машини**
Не се отнася до този лекарствен продукт.

4.8. **Нежелани лекарствени реакции**

При пациенти, които са получавали Сюрванта или плацебо, са били наблюдавани случаи на вътречерепни кръвоизливи. Честотата на случаите с вътречерепни кръвоизливи при всички пациенти е подобна на описаната в литературата за тази популация пациенти. Съобщавани са случаи и на белодробен кръвоизлив. Не са били отчитани никакви други значими нежелани реакции.

Не е било регистрирано изработване на антитела към протеините на Сюрванта.

б 4.9. **Предозиране**

В случай на приложение на твърде голяма доза Сюрванта, новороденото трябва да се наблюдава за признаци на остра обструкция на дихателните пътища. Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. След прилагането на Сюрванта може да се появят преходно влажни хрипове, но те не са признак на предозиране. Не се налага ендотрахеална аспирация, нито други терапевтични действия, освен ако не са налице явни признаци на обструкция на дихателните пътища.

5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

5.1. **Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други продукти за дихателната система. Белодробни сурфактанти

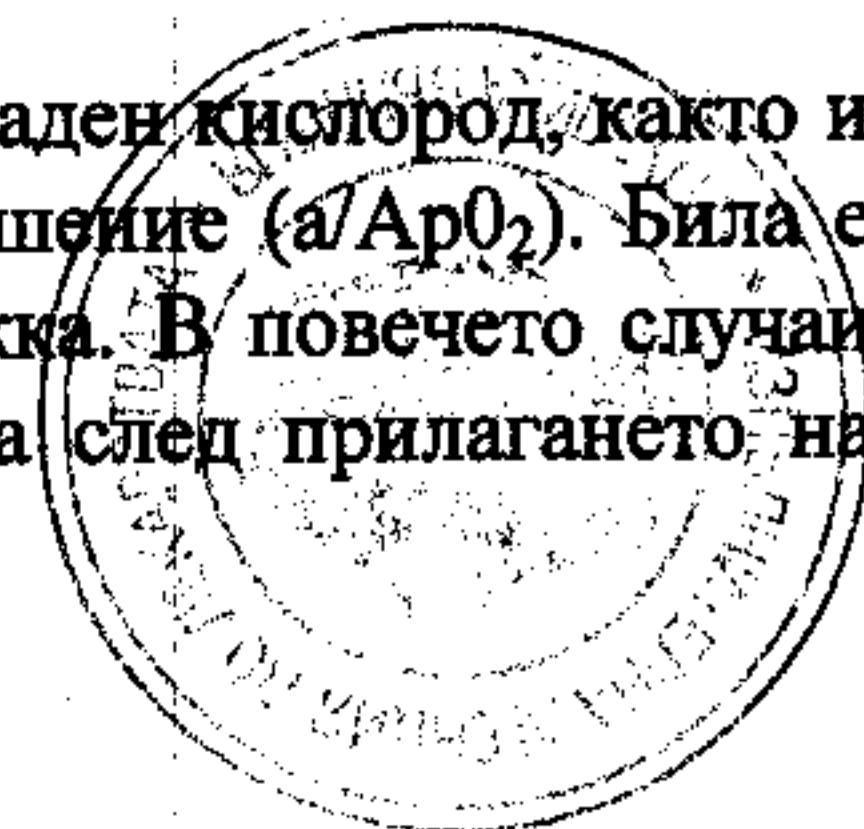
АТС код R 07 AA 2

Механизмът на действие на Сюрванта е по-скоро биофизичен, отколкото биохимичен, т.е. продуктът намалява повърхностното напрежение и съответно повишава белодробния комплайънс.

Приложена интратрахеално, Сюрванта бързо се разпределя по алвеоларните повърхности и стабилизира алвеолите срещу колапс по време на дишане, посредством което увеличава алвеоларната вентилация.

При клинични проучвания върху преждевременно родени деца с респираторен дистрес синдром (RDS) е било демонстрирано значително повишаване на кислородното насищане след лечение с единична доза Сюрванта.

Тези новородени са показали понижена нужда от допълнително подаден кислород, както и повишено съотношение артериално/алвеоларно кислородно съотношение (a/A_pO_2). Била е наблюдавана и значително понижена нужда от дихателна поддръжка. В повечето случаи тези ефекти са се задържали в продължение на минимум 72 часа след прилагането на единична доза Сюрванта.



5.2. Фармакокинетични характеристики

При предклинични проучвания с използване на изотопно белязан фосфатидилхолин, скоростта на клирънс за Сюрванта в белите дробове на тридневни зайци е била отчетена като съответстваща на тази за естествените телешки и агнешки сърфактанти (приблизително 13% за период от 24 часа). В допълнение на това са били отчетени известно обратно залавяне и секреция на Сюрванта, което показва навлизането на продукта в метаболитно активен резервоар от сърфактант.

Тъй като Сюрванта е екзогенен продукт и се прилага директно в белите дробове, класическите клинични фармакокинетични параметри (кръвни нива, плазмен полуживот и т.н.) не са били проучвани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други допълнителни предклинични данни, значими за предписващия лекар от вече включените в останалите раздели на КХП (Кратка характеристика на лекарствения продукт).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид (Sodium chloride)

Вода за инжекции (Water for injection).

6.2. Несъвместимости

Към настоящия момент не са били отчетени такива, поради уникалния начин на приложение на този продукт.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място в хладилни условия (2-8°C).

6.5. Данни за опаковката

21 ml стъклен флакон с гумена запушалка и алуминиева запечатваща капачка, съдържащ 8 ml от продукта, един флакон в опаковка

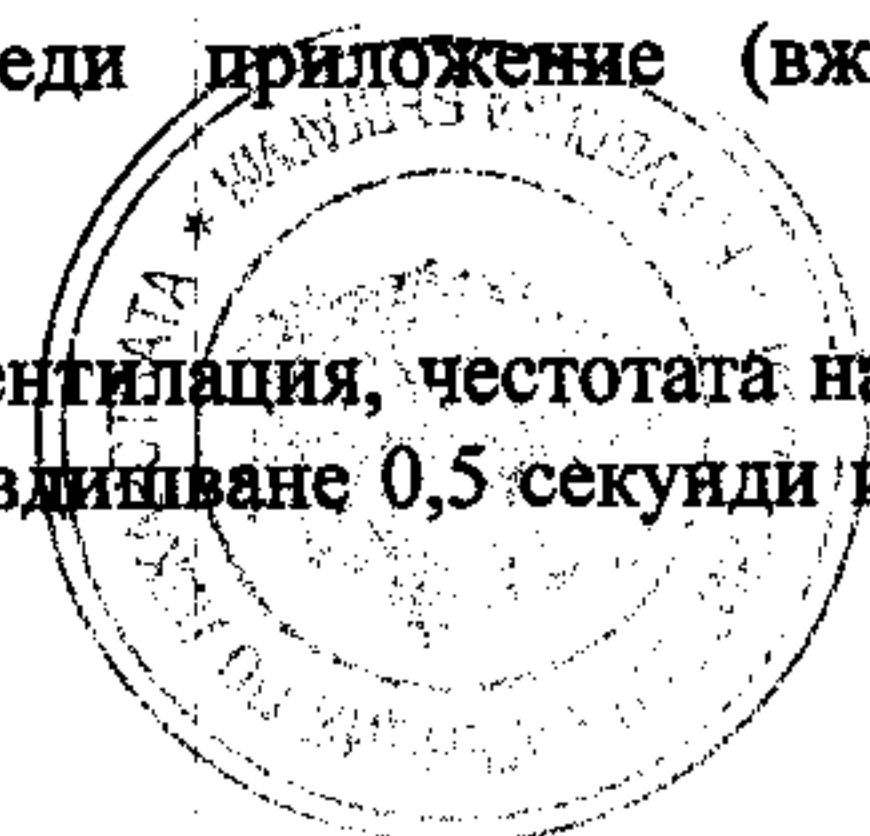
6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Сюрванта трябва да се прилага интратрахеално (т.е. медикаментът трябва да бъде въведен в белите дробове посредством ендотрахеална тръба) с помощта на 5 Fr катетър. Върхът на катетъра трябва да лежи в края на ендотрахеалната тръба.

Новородените не трябва да се интубират единствено заради прилагането на Сюрванта.

Сюрванта трябва да се затопли до стайна температура преди приложение (вж. Предупреждения за употреба).

Преди прилагането на Сюрванта при новородени на механична вентилация, честотата на обдишване трябва да се настрои на 60/мин с продължителност на вдишване 0,5 секунди и



Когато Сюрванта се прилага по половин доза двукратно, съществуват два алтернативни метода на приложение:

Приложение с отделяне от апарата за обдишване,

Преди прилагането на всяка половин доза ендотрахеалната тръба се отделя от апарата за обдишване, въвежда се катетърът и се прилага половината доза. Между двете половин дози апаратът се прикачва за 30 секунди.

Алтернативно приложение без отделяне от апарата за обдишване (през извод за аспирационна система).

Първата половин доза се прилага, като катетърът се въвежда през извод за аспирационна система, без отделяне от апарата за обдишване. Между двете половин дози трябва да изтекат минимум 30 секунди, през което време катетърът трябва да се изтегли от ендотрахеалната тръба, но не се изтегля и от извода за аспирационната система. После катетърът се въвежда отново през ендотрахеалната тръба и се прилага втората половин доза, след което катетърът се изтегля изцяло.

6.7. Препоръки при употреба

Да не се замразява. В случай на замразяване, продуктът трябва да се изхвърли.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Abbott Laboratories Limited

Queenborough

Kent ME11 5EL

Великобританя

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.02.1998 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2008

