

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ**Информация за родителите/настойниците**

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

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди това лекарство да бъде приложено на Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте лекаря на Вашето бебе.
- Това лекарство е предназначено само за Вашето бебе.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете лекаря!

В тази листовка:

- Какво представлява Сюрванта и за какво се използва
- Преди Сюрванта да бъде приложен
- Как се прилага Сюрванта
- Възможни нежелани реакции
- Как се съхранява Сюрванта
- Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЮРВАНТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарството за Вашето бебе се нарича Сюрванта. То съдържа активното вещество берактант, което е комбинация от смес от няколко вида масти (фосфолипиди, свободни мастни киселини, триглицериди) и белтък.

Сюрванта се прилага за лечение на респираторния дистрес синдром, който не могат да дишат сами и се налага дишане с апарат. Това състояние се наблюдава при някои кърмачета с тегло при раждането 700 и повече грама, обикновено преждевременно родени. При тези бебета има недостиг на повърхностно активното вещество (сърфактант), произвеждано в белите дробове. Сърфактантът покрива вътрешната част на белите дробове, като не позволява те да се свият, т.е. държи ги разширени и позволява на бебето да диша нормално.

Сюрванта се прилага и за профилактика при преждевременно родени деца (гестационна възраст под 32 седмици), рискови за развитие на респираторен дистрес.

2. ПРЕДИ СЮРВАНТА ДА БЪДЕ ПРИЛОЖЕН

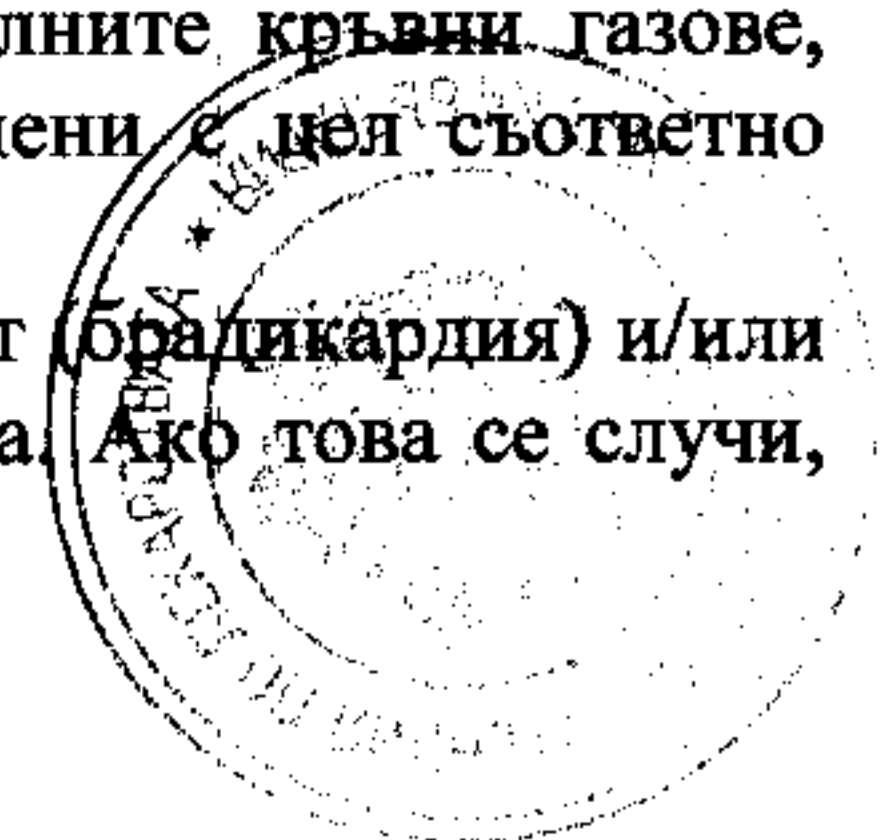
Няма противопоказания за прилагането Сюрванта, както е установено при клиничните проучвания.

Сюрванта трябва да се прилага само при наличие на всички необходими средства за вентилация и наблюдение на бебетата с респираторен дистрес синдром.

Минути след прилагането на Сюрванта може да се наблюдава значително подобрение на кислородното насищане, което изисква често и внимателно наблюдение на насищането с кислород.

При прилагане на Сюрванта се изисква проследяване на артериалните кръвни газове, фракцията на вдишвания кислород, както и вентилаторните промени с цел съответно адаптиране на параметрите на вентилация.

Съобщава се за преходни епизоди на забавяне на сърдечната дейност (брадикардия) и/или намалено кислородно насищане по време на прилагане на продукта. Ако това се случи,



прилагането на лекарството трябва да бъде спряно и да се предприемат съответни мерки за подобряване състоянието на бебето. След стабилизиране, процедурата на прилагане трябва да продължи.

Прием на други лекарства

Към момента не са известни взаимодействия на Сюрванта с други лекарства.

Бременност и кърмене

Не се отнася до този лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Не се отнася до този лекарствен продукт.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА СЮРВАНТА

Дозата на Сюрванта зависи от телесното тегло, тя е различна при всяко дете. Обичайната доза е 100 mg фосфолипиди на килограм телесно тегло. Необходимата доза се определя от лекаря.

Лечение: първата доза Сюрванта трябва да се приложи веднага след диагностициране на РДС, за предпочитане до 8 часа след раждането.

Профилактика: Първата доза Сюрванта трябва да се приложи колкото може по-бързо след раждането, за предпочитане до 15 мин.

Дозирането на повторна доза Сюрванта също е 100 mg фосфолипиди на кг телесно тегло и се определя от теглото при раждане. Необходимостта от допълнителни дози Сюрванта се определя от наличието на продължаващо състояние на РДС. Следващата доза се прилага не по-рано от 6 часа.

Дозата Сюрванта ще се даде на Вашето бебе през гръбичка, поставена в трахеята му. Не се тревожете, ако бебето бъде откачено от апарата за дишане при прилагането на Сюрванта. Дозата може да бъде повторена до 4 пъти на шестчасови интервали в рамките на 48 часа. Преди прилагане Сюрванта се затопля на стайна температура.

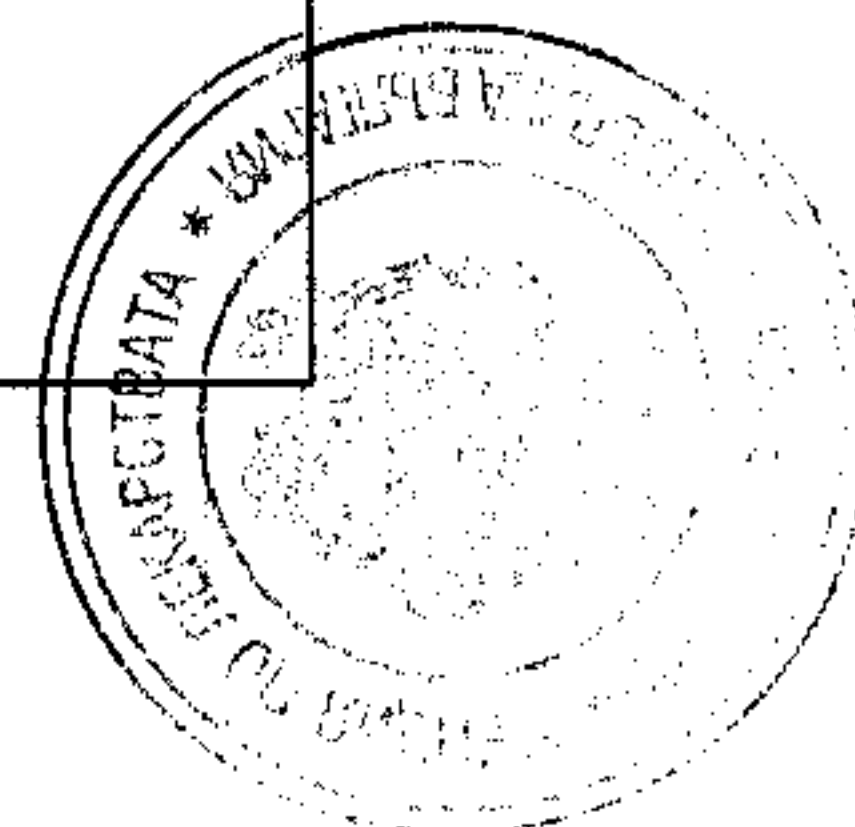
Инструкции за прилагане

Преди употреба Сюрванта трябва да се огледа за промяна на цвета. Цветът на разтвора е от бял до бледокафяв. По време на съхранението може да се получи помътняване. Ако това стане, обърнете няколко пъти внимателно флакона. **НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ!**

Ако не е предписано друго, лекарството се дозира по 4 ml суспензия на кг телесно тегло при раждането. Това е нормална доза за прилагане интратрахеално. Не трябва да се използват по-високи дози.

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

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

Сюрванта се прилага интратрахеално (т.е. лекарството се поставя в белите дробове чрез ендотрахеална тръба) като се използва 5 Fr катетър. Краят на катетъра трябва да се постави в края на ендотрахеалната тръба. Кърмачетата не бива да се интубират единствено заради прилагането на Сюрванта.

Сюрванта трябва да се затопли на стайна температура преди прилагането (вж. Фармацевтични предпазни мерки).

Преди да се приложи Сюрванта при кърмачета на механична вентилация, се задават дихателна честота = 60/мин с време на вдишване 0,5 сек и $FiO_2 = 1,0$. При тези параметри налягането при вдишване трябва да се промени.

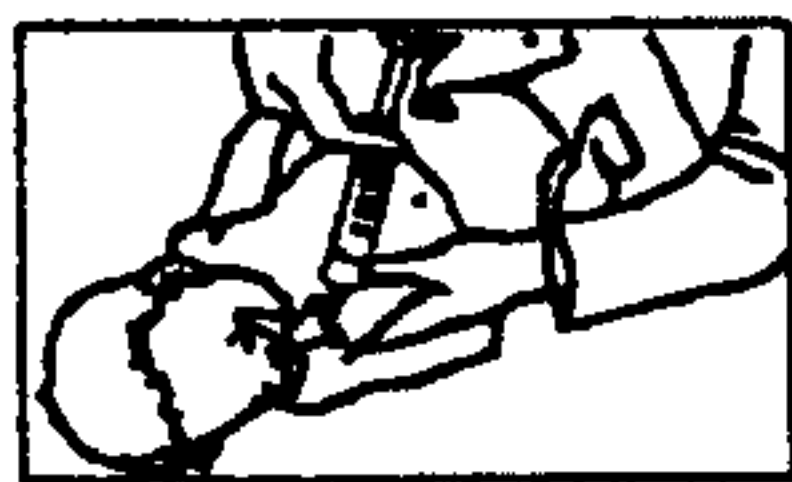
За да се осигури добро разпределение на Сюрванта в белите дробове, всяка доза се прилага на няколко части. Дозата може да се прилага на два или на четири пъти. Всяка фракционирана доза се прилага в различно положение на кърмачето, както е показано по-долу. Преди смяната на всяко положение, кърмачето трябва да се вентилира в продължение на 30 сек.

При прилагане на дозата на четири части, положенията са следните:

При прилагането на всяка една четвърт доза, апаратът за вентилация се изключва, поставя се катетърът, дозата се прилага, след което апаратът отново се включва.

Преди всяка нова четвърт доза кърмачето се обдишва в продължение на 30 сек.

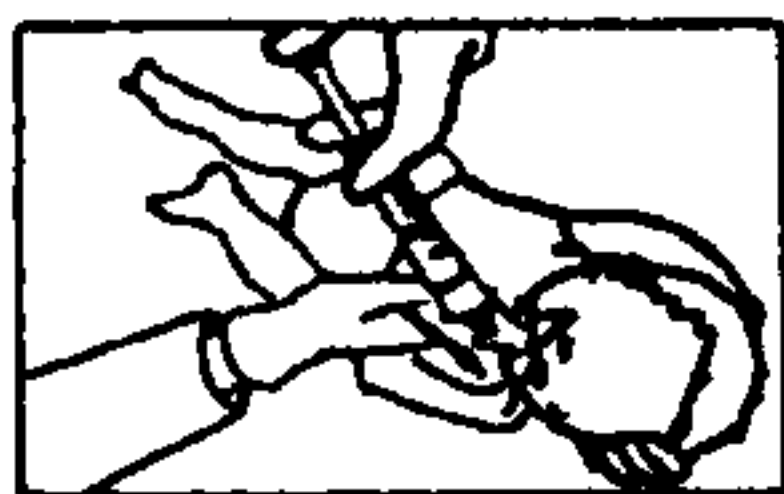
Вж. илюстрациите по-долу за всяко препоръчвано положение.



Дясно странично положение

с глава надолу, т.е.

главата и тялото се накланят надолу под ъгъл от 15°.



Ляво странично положение

с глава надолу, т.е.

главата и тялото се накланят надолу под ъгъл от 15°.



Дясно странично положение

с повдигната глава, т.е.

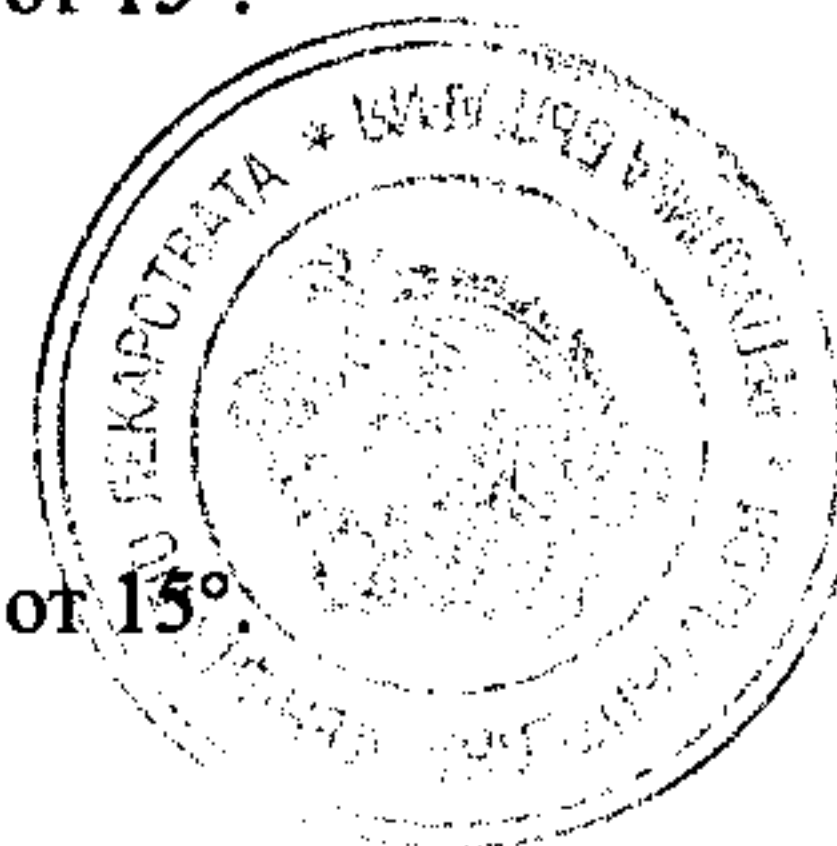
главата и тялото се повдигат нагоре под ъгъл от 15°.



Ляво странично положение

с повдигната глава, т.е.

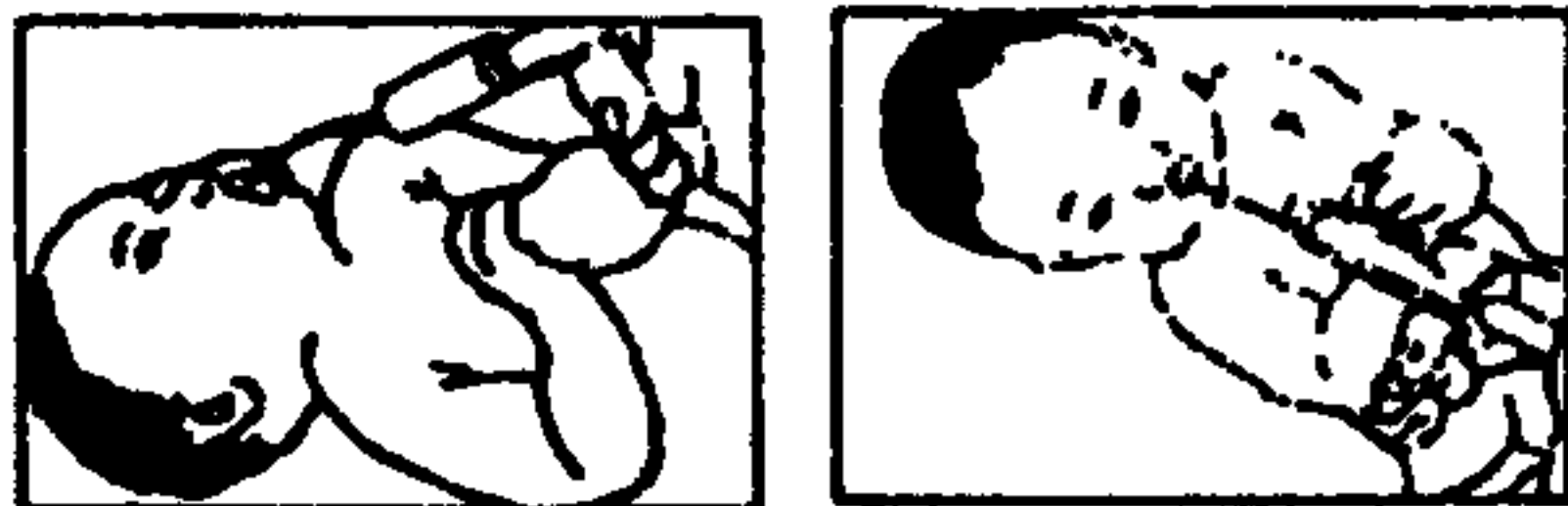
главата и тялото се повдигат нагоре под ъгъл от 15°.



При прилагане на дозата на две части, препоръчаните положения са:

Кърмачето лежи по гръб, като главата и тялото се обръщат 45° надясно.

Кърмачето лежи по гръб, като главата и тялото се обръщат 45° наляво.



При прилагане на Сюрванта на две части, могат да се използват два алтернативни методи на приложение:

Поставяне на препарата след изключване на апарата за обдишване.

Всяка половин-доза се поставя след изключване на ендотрахеалната тръба от апарата за обдишване, поставяне на катетъра и прилагане на половината доза. Между прилагането на двете половини от дозата апаратът се включва за 30 сек.

Алтернативно прилагане на дозата без изключване на апарата (чрез отвора за аспирация).

Първата половина от дозата се прилага чрез поставяне на катетъра в отвора за аспирация, без да се изключва апаратът. Трябва да има поне 30 сек интервал между двете половини, през което време катетърът се придърпва навън от ендотрахеалната тръба, но не се отделя от апарата. След това катетърът се поставя отново в ендотрахеалната тръба и се прилага втората половина. Катетърът се отделя изцяло от апарата.

Веднага след прилагането на дозата Сюрванта кръвните газове и кислородната концентрация при вдишване трябва да се контролират, както и промените във вентилаторните параметри.

Ако е приложена по-голяма от необходимата доза Сюрванта

Ако се приложи изключително висока доза Сюрванта, наблюдавайте детето за симптоми на остра запушване на дихателните пътища. Лечението е симптоматично и поддържащо. След прилагане на Сюрванта могат да се чуят преходни сухи и влажни хрипчета, без това да предполага предозиране на лекарството. В тези случаи не се налага извършване на ендотрахеална аспирация или прилагане на други медикаменти, освен ако не се наблюдава ясно изразена запушване на дихателните пътища.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

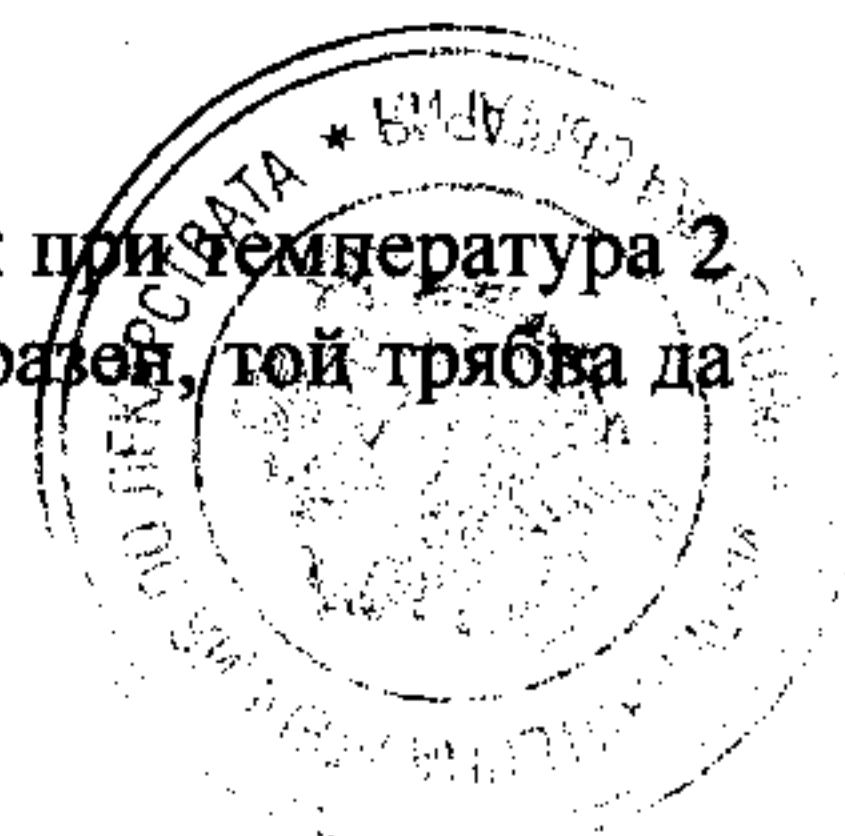
Наблюдаван е вътремозъчен кръвоизлив както при лекувани, така и при нелекувани пациенти с РДС. Честотата при лекуваните не е била по-висока от тази, съобщавана в литературата за цялата група болни.

Не се отбелязват други нежелани реакции.

Не е наблюдавано образуване на антитела срещу Сюрванта при лекуваните пациенти.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА СЮРВАНТА

Сюрванта трябва да се пази от светлина и да се съхранява в хладилник при температура 2 - 8° С. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Ако някой флакон бъде случайно замразен, той трябва да се изхвърли.



Преди прилагане Сюрванта трябва да се затопли на стайна температура за 20 минути или да се затопли в ръце в продължение на 8 минути. НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ИЗКУСТВЕНО ЗАТОПЛЯНЕ.

Изхвърлете всички флакони, които не са били употребени в рамките на 8 часа след затоплянето на стайна температура. Флаконите не бива да се връщат в хладилника, след като са били затоплени.

Всеки флакон Сюрванта е за еднократна употреба. Употребените флакони с останало вещество трябва да се изхвърлят.

Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца

Лекарството не бива да се прилага след изтичане срока на годност (вж. етикета на флакона, където е отбелязан срокът на годност).

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сюрванта

Активното вещество Берактант включва: Фосфолипиди 25 mg/ml (включително 11,0-15,5 mg/ml ненаситен фосфатидилхолин); триглицериди 0,5 – 1,75 mg/ml; свободни мастни киселини 1,4 – 3,5 mg/ml; белтък под 1,0 mg/ml.

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции

Как изглежда Сюрванта и какво съдържа опаковката

Описание - бяла до светлокафява течност, предназначена само за ендотрахеално приложение

Опаковка

Сюрванта се предлага в 21 ml стъклени флакони с гумена запушалка и алуминиева запечатваща капачка, съдържащ 8 ml от продукта, по един флакон в опаковка.

Преди употреба Сюрванта трябва да се огледа за промяна на цвета. Цветът на Сюрванта е от бял до бледокафяв.

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent, ME11 5EL.

Великобритания

Производител:

Hospira Inc.

North Chicago, IL 60064-400

САЩ

Дата на последно актуализиране на листовката

Септември 2008.

