

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Куросурф®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Эндотрахеальды енгізуге арналған 80 мг/мл суспензия

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тыныс алу ағзаларының ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Өкпе сурфактанттары. Табиғи фосфолипидтер.
АТХ коды R07AA02

Қолданылуы
- сурфактант тапшылығының белгісі бар немесе гестацияның 24 аптасынан 31 аптасына дейінгі мерзімде шала туылған нәрестелердегі респираторлық дистресс- синдромы дамуының профилактикасы
- шала туылған нәрестелердегі респираторлық дистресс-синдромын емдеу
Дене салмағы 600 г/нан кем туылған нәрестелерге пайдалану тәжірибесі жоқ.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затына немесе кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Арнайы сақтандырулар

Куросурф® препаратын енгізбес бұрын жаңа туған нәрестенің жағдайын тұрақтандырып алу керек: ацидоз, гипотензия, анемия, гипогликемия және гипотермияны түзету керек. Рефлюкс жағдайында препаратты енгізуді тоқтату керек және қажет болған жағдайда, ӨЖЖ аппаратындағы тыныс алу қысымының шарықтау шегін эндотрахеальді түтік тазартылуы үшін қажетті деңгейге дейін ұлғайтылуы тиіс.

Балаларда шырыштың жиналуына байланысты эндотрахеальді түтік бітеліп қалған жағдайда, препаратты енгізу кезінде немесе енгізгеннен кейін бірден жасанды желдету айтарлықтай нашарлауы мүмкін, бұл егер, балаларда препаратты енгізгенге дейін өкпе секрециясы болған жағдайда орын алады. Препаратты енгізу алдында, шырышты сорып алып тастау, эндотрахеальді түтіктегі кедергінің болуын төмендетуі мүмкін. Эндотрахеальді түтіктегі кедергіні алып тастау мүмкін болмаған кезде, оны басқасымен тез арада ауыстыру керек.

Куросурф® препаратын орнатқаннан кейін 6 сағат көлемінде шұғыл қажеттілік жағдайларын қоспағанда, трахея ішіндегі аспирацияға жол бермеу керек. Брадикардия, артериялық гипотензия және қанның оттегімен қанығуының төмендеуі орын алған жағдайда, препаратты енгізуді бірден тоқтату керек және ЖСЖ қалыпқа келтіру бойынша қажетті шараларды жүргізу керек, осыдан кейін ем-шараны жалғастыруға болады. Тыныс алу жолдарында тұрақты оң қысымы (ТОҚ) бар желдетуді пайдалануға болады –пСРАР, бірақ мұны тек осы әдісті орындау үшін арнайы жабдықталған босану блоктарында жүргізіледі.

Куросурф® енгізгеннен кейін, ӨЖЖ (өкпені жасанды желдету) параметрлерін тез арада өзгертуді талап ететін өкпе серпімділігі мен созылғыштығы (өкпенің өмір сүруге қажетті көлемі) тез артуы мүмкін.

Жасанды желдету параметрлері клиникалық жағдайға және қандағы газ құрамына сәйкес, тыныс алу қоспасындағы оттегі концентрациясын азайту, инспирация уақытын және сәйкесінше, оң инспираторлық қысымды азайту арқылы өзгереді.

Куросурф® емдеуде қанағаттанарлықсыз жауап алған кезде немесе тез рецидив кезінде, нәрестедегі шала туылуынан орын алатын ашық артериялық түтік, немесе өкпенің пневмония секілді басқа да ауруларына қатысты жағдайларды түзетіп алу керек.

Қағанағы өте ұзақ жарылғаннан кейін туылған нәрестелерде (3 аптадан астам) өкпе гипоплазиясының белгілі бір дәрежесі болуы мүмкін және экзогендік сурфактантқа оңтайлы емес жауап көрсетуі мүмкін.

Сурфактантты қолдану респираторлық дистресс синдромның өту ауырлығын немесе оның туындау қаупін төмендетеді, бірақ бұл шала туылған нәрестелердің жетілмегендігімен байланысты барлық асқынулардың толықтай алдын алады деп күтуге болмайды. Куросурф® препаратын енгізгеннен кейін

мидың электрлік белсенділігінің уақытша төмендеуі (2-10 мин) байқалуы мүмкін.

Куросурф® препаратын LISA әдісі көмегімен енгізу кезінде брадикардияның артуы, апноэ және оттегімен қанығудың төмендеуінің орын алғаны туралы хабар берілген. Бұл жағдайлар, ереже бойынша, қысқа уақытты қамтиды, салдары жоқ және оңай ретке келеді. Егер, бұл жағдайлар күрделене түссе, Куросурф® препаратын енгізуді тоқтатып, асқынуларды емдеуге кірісу керек. Сурфактант алған жаңа туылған нәрестелер инфекциялық белгілерге байланысты қатаң бақылауда болу керек. Инфекцияның алғашқы белгілері байқалған кезде, нәрестеге бірден антибиотиктермен қажетті ем-шараны шұғыл бастау талап етіледі.

Сурфактантты профилактикалық мақсатта енгізу жаңа туған нәрестелерге қарқынды терапия жүргізу мүмкін болатын және олардың жағдайын мониторингтеуге мүмкіндік беретін арнайы медициналық орындарда жүргізілуі тиіс. Ол келесі ұсынымдарға сәйкес өткізілуі керек:

а) профилактиканы (туғаннан кейін 15 мин ішінде) жүктіліктің 27 аптасына дейінгі мерзімдегі барлық жаңа туған нәрестелерге жүргізу керек;

б) гестациялық жасы 26 аптадан асатын, бірақ <30 аптадан көп емес нәрестелерде, егер олар босану залында интубацияны қажет етсе немесе анасы парентералды глюкокортикостероидтарды қабылдаса, онда профилактиканы жүргізу туралы мәселені қарастыру керек;

в) пренаталдық кезеңде кортикостероидтарды қабылдаса, онда сурфактантты РДС дамыған кезде ғана енгізу керек;

г) өзге де қауіп факторларын назарға ала отырып, профилактиканы жүргізу мәселесін шала туған нәрестелерде келесі факторлардың кез-келгені болған кезде қарастыру керек: перинаталдық асфикция, анасындағы диабет, көпұрықты жүктілік, еркек жыныс бойынша РДС отбасылық анамнезі және кесарь тілігі.

Басқа барлық шала туған нәрестелерге РДС дамуының алғашқы белгілері пайда болған кезде, емдік мақсатта, сурфактантты барынша ерте енгізу стратегиясы ұсынылады.

100 немесе 200 мг/кг-дан айырмашылығы бар бастапқы дозаны енгізу, препаратты 12 сағаттан жиі енгізу немесе РДС диагнозы қойылғаннан кейін, препаратты 15 сағаттан кеш енгізуді бастаудың әсері бойынша қолжетімді ақпарат жоқ.

Куросурф® препаратын күрделі гипотензиясы бар шала туған нәрестелерге тағайындау зерттелмеген.

Бұл препараттың бір құтысының құрамында 1 ммоль натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ дегенді білдіреді.

Фертильділік, жүктілік және лактация.

Қатысты емес.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Қатысты емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Емдеу

Бастапқы ұсынылған бір реттік 100–200 мг/кг (1,25–2,5 мл/кг) дозасы РДС диагностикасынан кейін, мүмкіндігінше тез арада бір рет енгізіледі.

Қажет болған жағдайда, бір немесе екі қосымша жарты дозасы – 12 сағаттық аралықпен 100 мг/кг қолданылады (егер РДС жаңа туған нәрестенің тыныс алу статусының сақталу немесе нашарлау себебі болып табылса). Порактант альфаны әрбір енгізуден кейін, аппараттағы бастапқы көрсеткішке тең ингаляциялық оттегінің концентрациясымен 1-2 минут бойы қолмен желдету жүргізіледі Ең жоғарғы жалпы доза – 300-400 мг/кг.

Профилактика

100–200 мг/кг (1,25–2,5 мл/кг) бір реттік дозадағы препаратты бала туылғаннан кейінгі 15 минут ішінде енгізу қажет. Препараттың 100 мг/кг екінші дозасы 6-12 сағаттан кейін салынады. РДС диагнозы қойылған жағдайда және ӨЖЖ (өкпені жасанды желдету) қажет болғанда, препаратты енгізу 12 сағаттық аралықпен жалғастырылады. Ең жоғарғы жалпы доза – 300-400 мг/кг.

Енгізу тәсілі

Куросурф® препаратын шала туылған нәрестелерді емдеу, реанимациялау және тұрақтандыру саласында тәжірибесі бар дәрігерлер ғана салу керек.

Куросурф® жүрек соғысының жиілігі (ЖСЖ), артериялық қандағы оттегі концентрациясы немесе оттегімен қамтамасыз етілуі үнемі бақылауда болатын, интубацияланған балаларға эндотрахеальді түрде енгізіледі.

Қолданар алдында құтыны бөлме температурасына дейін жылытады, мысалы, құтыны қолда бірнеше минут ұстап тұру арқылы және біркелкі араластыру үшін, абайлап, көбіктеніп кетпес үшін сілкілемей, бірнеше рет түбін жоғары қаратып, құтыны жоғары-төмен аударыстырады.

Супензияны төменде келтірілген нұсқаулыққа сәйкес, құтыдан стерильді ине және шприц көмегімен алады:

- 1) Түрлі-түсті пластик қақпақтан FLIP -*> UP белгісін табыңыз.
- 2) Қақпақтағы ойықтан басып тұрып, оны жоғары қарай тартыңыз.
- 3) Пластик қақпақты алюминий бөлігі бар жерінен ұстап, төмен тартыңыз
- 4) және 5) алюминий қабығын тартып, барлық сақина тәрізді бөлігін алып тастау керек
- 6) және 7) құты ішіндегі супензияны алу үшін резеңке қалпақшасын ашыңыз.

Куросурф® келесі әдістердің біреуімен енгізілуі мүмкін:

А. Нәрестені өкпені жасанды желдету (ӨЖЖ) аппаратынан ажырату арқылы:

Нәрестені жасанды желдету аппаратынан ажыратып, суспензияны 1,25 мл-ден 2,5 мл/кг дейін (100-200 мг/кг) бір болюс түрінде, эндотрахеальді түтік арқылы трахеяның тікелей төменгі бөлігіне енгізіңіз. Біркелкі таралуға ықпал ету үшін, шамамен бір минуттай уақыт, препаратты енгізер алдындағыдай мөлшердегі оттегімен өкпені қолмен желдету жүргізіңіз. Сосын, нәрестені қайтадан жасанды желдеткішке қосыңыз, желдеткіш параметрлері қандағы газ құрамының өзгеруіне және клиникалық жауаптарға сәйкес болу керек. Қажет болуы мүмкін кейінгі дозалар (1,25 мл/кг) осы тәртіппен енгізілуі мүмкін; немесе

В. Нәрестені ӨЖЖ аппаратынан ажыратпай: суспензияны 1,25 мл-ден 2,5 мл/кг дейін (100-200 мг/кг) бір болюс түрінде, катетер және эндотрахеальді түтік арқылы трахеяның тікелей төменгі бөлігіне енгізеді. Қажет болуы мүмкін кейінгі дозалар (1,25 мл/кг) осы тәртіппен енгізілуі мүмкін.

С. Куросурф® препаратын эндотрахеальді түтік арқылы енгізу, қолмен желдету және CPAP-ға экстубация (INSURE әдісі) жүргізу арқылы.

Д. Сурфактантты жіңішке катетер (LISA) көмегімен енгізу.

Шала туылған нәрестелер өз бетінше тыныс ала алатын болса, онда Куросурф® жіңішке катетерді пайдалану арқылы аз инвазивті әдіспен (LISA) енгізуге болады. Дауыс байламдарын ларингоскоппен тікелей көзбен шолу арқылы бақылап және табиғи үздіксіз тыныс алуды (CPAP) қамтамасыз ете отырып, жіңішке диаметрлі катетер трахеяға енгізіледі. Куросурф® бір рет, болюсті түрде, 0,5-3 минут бойы енгізіледі. Куросурф® препараты енгізілгеннен кейін, катетер тез арада алынады. CPAP барлық процедуралар кезінде жалғасуы қажет.

Сурфактантты енгізу үшін SE таңбасы бар жіңішке катетерді пайдалану керек. Қандай әдісті қолданса да, қандағы газ құрамын қадағалап отыру қажет, өйткені препарат енгізілгеннен кейін, РаО₂–ның тез арада жоғарылауы немесе қанның оттегімен шамадан тыс қанығуы байқалуда.

Сонымен бірге, гипероксияны болдырмау үшін қандағы оттегінің қысымына (РО₂) немесе қанның оттегімен қанығуына (сатурация) тері арқылы тұрақты мониторинг жүргізу ұсынылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек және бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек және бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Куросурф® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі бағаланбаған.

Енгізу тәсілі және жолы

Куросурф® препараты эндотрахеальді енгізуге арналған.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы тиіс шаралар

Осы уақытқа дейін Куросурф® препаратын қолдану нәтижесінде артық дозалану құбылыстары байқалмады. Дегенмен, артық дозалану жағдайында және айқын клиникалық көріністер болған кезде (тыныс алу, желдету немесе оксигенация тарапынан) өкпенің өлшенген ішіндегісінің барынша мүмкін

болатын аспирациясы және су-электролиттік теңгерімді ұстап тұруға бағытталған ем жүргізілуі тиіс.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Клиникалық және маркетингтен кейінгі зерттеулер жүргізу барысында, емдеу кезіндегі байқалған барлық жағымсыз әсерлер жинақталған. Жанама әсерлердің жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ ден $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ дейін $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі емес

- пневмоторакс
- сепсис
- бассүйек ішіне қан құйылу

Сирек

- өкпеден қан кету
- брадикардия
- гипотензия
- бронх-өкпелік дисплазия
- оттегімен қанығудың төмендеуі

Жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес).

- гипероксия
- цианоз
- апноэ
- абнормалды электроэнцефалограмма
- трахея интубациясының асқынулары

Шала туылған нәрестелерде апноэ, миға және өкпеге қан құйылу, ми ишемиясы, артериялық өзекшенің ашық болуы және өзге де фетальды асқынулардың дамуына бейімділік олардың жетілмей туылуына байланысты. Бұл балаларда пневмония және бактериемия (сепсис) сияқты инфекциялардың даму қаупі жоғары. Бұл кезеңде құрысу да орын алуы мүмкін.

Оттегінің жоғары концентрациясына және өкпені жасанды желдетуді ұзақ уақыт пайдалану шала туылған нәрестелерде бронх-өкпе дисплазиясы, өкпе эмфиземасы, өкпеге қан құйылу, пневмоторакс және ретинопатияның дамуына әкелуі мүмкін.

Куросурф[®] препаратының ақуыз компоненттеріне антиденелердің түзілуі байқалды, бірақ клиникалық дәлелденген маңыздылығы жоқ.

Куросурф[®] енгізгеннен кейін бассүйек ішіне қан құйылудың туындауы орташа артериялық қысымның қысқаруы және артериялық оксигенация (PaO_2) кезінде ең жоғарғы шегіне ерте жетуіне байланысты болды. Жасанды желдету кезінде

ең жоғарғы РаО₂ болдырмас үшін, енгізгеннен кейін бірден желдету параметрлерін реттеу ұсынылады.

LISA әдісі

Клиникалық сынақтарда препараттарды енгізу кезінде ешқандай салдары болмаған кейбір ауыспалы және жеңіл жағымсыз әсерлер емдеудің стандартты бақылау топтарына қарағанда, LISA тобында жиі кездесті; әсіресе: оттегі десатурациясы (денеден газдардың шығарылуы) (LISA тобында 57,4%, стандартты топта 26,6%), демікпе (LISA тобында 21,8%, стандартты топта 12,8%), брадикардия (LISA тобында 11,9%, стандартты топта 2,8%), ауыздан көбік ағу (LISA тобында 21,8%, стандартты топта 2,8%), жөтел (LISA тобында 7,9%, стандартты топта 0,9%), тұншығу (LISA тобында 6,9%, стандартты топта 1,8%) және түшкіру (LISA тобында 5%, стандартты топта 0). Екі топ арасындағы бұл айырмашылық стандартты емдеумен салыстырғанда, LISA тобында тыныштандыратын дәрілерді азырақ жиілікпен қолданумен дәлелденуі мүмкін.

Көбінесе, бұл жағдайлар оңай түзетілді.

Кенеттен жүргізілген салыстырмалы клиникалық зерттеулер барысында (NINSAPP) хирургиялық шараларды талап ететін (LISA тобында 8,4%, интубация/MV-стандартты топта 3,8%) некроздық энтероколит (ішектің күрделі ауруы) жағдайы және топтар арасындағы маңызды статистикалық айырмашылықсыз хирургиялық шараларды талап ететін (LISA тобында 11,2%, стандартты топта 10,6%) ішектің ошақты перфорациясы анықталды. Бұл жағдайлар шала туылудағы асқынулар, немесе осы шала туылған нәрестелерге пайдаланылған басқа да емдік әдістердің салдары болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1,0 мл суспензияның құрамында

белсенді зат - порактант альфа 80 мг,

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

1,0 құты суспензияның құрамында

белсенді зат - порактант альфа 120 мг,

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сары түске дейінгі суспензия

Шығарылу түрі және қаптамасы

1.5 мл (120 мг) препараттан сыйымдылығы 5 мл, сұр түсті хлорбутилді эластомерлік тығындармен тығындалған және flip-off типті пластмасса қақпақтары бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған түссіз шыныдан жасалған құтыларға салынады.

Бір құтыдан пенопластан жасалған сауытқа салады.

Сауыт медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

18 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек. Ашылмаған препаратты бөлме температурасына дейін ерітіп болғаннан кейін, оны одан әрі пайдалану үшін 24 сағат ішінде 2-8°С температурада тоңазытқышқа қайта салуға болады. Бөлме температурасына дейін еріту және тоңазытқышқа қою процесіне бір реттен артық жол берілмейді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

Къези Фармацеутици С.п.А.,

Виа Сан Леонардо 96, Парма, Италия

Тел./факс: +39 0521 2791

e-mail: info@chiesi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Къези Фармацеутикалс ГмбХ,

Гонзагагассе 16/16, А-1010, Вена, Австрия

Тел./факс: + 43 1 407 39 19-0

e-mail: office.at@chiesi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік

заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, үй 223, т.е. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя

РГУ «Комитет медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Куросурф®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для эндотрахеального введения 80 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Легочные сурфактанты. Природные фосфолипиды.

Код АТХ R07AA02

Показания к применению

- профилактика развития респираторного дистресс-синдрома у недоношенных новорожденных со сроком гестации от 24 до 31 недели или с признаками дефицита сурфактанта

- лечение респираторного дистресс-синдрома у недоношенных новорожденных

Опыта применения у детей с массой тела при рождении менее 600 г нет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

-гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены.

Специальные предупреждения

Прежде, чем вводить Куросурф®, необходимо стабилизировать состояние новорожденного: провести коррекцию ацидоза, гипотензии, анемии, гипогликемии и гипотермии. В случае рефлюкса препарата введение необходимо приостановить и, при необходимости, увеличить пиковое инспираторное давление на аппарате ИВЛ до уровня, который необходим для очищения эндотрахеальной трубки.

В случае закупорки эндотрахеальной трубки вследствие накопления слизи у детей, может заметно ухудшиться вентиляция при введении препарата или сразу после его введения, что случается при наличии легочной секреции у ребенка до введения препарата. Отсасывание слизи перед введением препарата может снизить вероятность обструкции эндотрахеальной трубки. В случае невозможности удаления обструкции эндотрахеальную трубку необходимо немедленно заменить.

В течение 6 часов после инстиляции препарата Куросурф® следует избегать аспирации содержимого трахеи, за исключением случаев экстренной необходимости. В случае возникновения брадикардии, артериальной гипотензии и понижения насыщаемости крови кислородом введение препарата необходимо приостановить и провести необходимые меры по нормализации ЧСС, после чего лечение может быть продолжено. Может использоваться вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (ППД) - nCPAP, но только в родильных блоках, оборудованных для выполнения этой методики.

После введения препарата Куросурф® возможно быстрое увеличение легочной эластичности и растяжимости (жизненного объема легких), требующего немедленного изменения параметров ИВЛ (искусственной вентиляции легких).

Параметры искусственной вентиляции изменяются в соответствии с клинической ситуацией и газовым составом крови, путем уменьшения концентрации кислорода во вдыхаемой смеси, уменьшения времени инспирации и, соответственно, положительного инспираторного давления.

В случае неудовлетворительного ответа на лечение препаратом Куросурф® или при быстром рецидиве, необходимо исключить другие состояния, связанные с недоношенностью, таких как открытый артериальный проток, или другие заболевания легких, как пневмония.

Новорожденные, рожденные после очень длительного разрыва плодного пузыря (более 3 недель) могут иметь некоторую степень легочной гипоплазии и могут показывать неоптимальный ответ на экзогенный сурфактант.

Применение сурфактанта снижает тяжесть течения респираторного дистресс синдрома или риск его возникновения, но нельзя ожидать, что полностью предотвратит все осложнения, связанные с незрелостью недоношенных детей.

После введения препарата Куросурф® может быть отмечено временное (2–10 мин) снижение электрической активности головного мозга.

При введении препарата Куросурф® с помощью методики LISA, сообщалось об увеличении частоты брадикардии, апноэ и снижении насыщения кислородом. Эти события, как правило, имеют непродолжительный характер, не имеют последствий и легко устраняются. Если эти события становятся серьезными, необходимо прекратить введение препарата Куросурф® и начать лечить осложнения.

Новорожденные, получившие сурфактант, должны быть под тщательным наблюдением в отношении признаков инфекции. При первых признаках инфекции, ребенку требуется немедленно начать соответствующее лечение антибиотиками.

Профилактическое введение сурфактанта должно проводиться только в медицинских помещениях, где возможно проведение интенсивной терапии новорожденных и имеются условия для мониторинга их состояния. Оно должно проводиться в соответствии со следующими рекомендациями:

а) профилактику (в течение 15 мин после рождения) следует проводить почти всем новорожденным в возрасте до 27 недель беременности;

б) следует рассмотреть вопрос о проведении профилактики у детей с гестационным возрастом более 26 недель, но <30 недель, если они нуждаются в интубации в родовом зале, или если мать не принимала парентерально глюкокортикостероиды;

в) при получении кортикостероидов в пренатальном периоде сурфактант следует вводить только при развитии РДС;

г) принимая во внимание другие факторы риска, вопрос о проведении профилактики следует рассмотреть у недоношенных новорожденных при наличии любого из следующих факторов: перинатальная асфиксия, материнский диабет, многоплодная беременность, семейный анамнез РДС по мужскому полу и кесарево сечение.

Всем другим недоношенным новорожденным рекомендуется стратегия раннего введения сурфактанта с терапевтической целью, как можно раньше при появлении первых признаков развития РДС.

Отсутствует доступная информация по эффектам введения первоначальной дозы, отличающейся от 100 или 200 мг/кг, введения препарата чаще, чем через 12 часов или начале введения препарата позднее чем через 15 часов после установления диагноза РДС.

Назначение препарата Куросурф® недоношенным детям с тяжелой гипотензией не изучалось.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть практически не содержит натрия.

Фертильность, беременность и лактация

Не применимо.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Не применимо.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение

Рекомендуемая начальная разовая доза составляет 100–200 мг/кг (1,25–2,5 мл/кг) вводится однократно как можно быстрее после диагностики РДС.

При необходимости применяют одну или две дополнительные половинные дозы – 100 мг/кг с интервалом 12 ч., если считается, что РДС является причиной сохранения или ухудшения дыхательного статуса новорожденных. После каждого введения порактанта альфа проводится ручная вентиляция в течение 1–2 минуты с концентрацией вдыхаемого кислорода, равной исходному показателю на аппарате. Максимальная общая доза — 300–400 мг/кг.

Профилактика

Препарат в разовой дозе 100–200 мг/кг (1,25–2,5 мл/кг) необходимо ввести на протяжении первых 15 мин после рождения ребенка. Вторую дозу препарата 100 мг/кг вводят через 6–12 ч. В случае установления диагноза РДС и необходимости проведения ИВЛ введение препарата продолжают с 12-часовым интервалом. Максимальная общая доза — 300–400 мг/кг

Метод введения

Куросурф® должны вводить только врачи, имеющие опыт лечения, реанимации и стабилизации недоношенных новорожденных.

Куросурф® вводят эндотрахеально интубированным детям с постоянным мониторингом ЧСС, концентрации кислорода в артериальной крови или насыщения кислородом.

Флакон следует нагревать до комнатной температуры перед использованием, например, удерживая его в руке в течение нескольких минут, и осторожно переворачивать вверх дном несколько раз для равномерного перемешивания, без встряхивания во избежание пенообразования.

Суспензию следует извлекать из флакона с помощью стерильной иглы и шприца в соответствии с приведенной ниже инструкцией:

- 1) Найдите метку FLIP -> UP на цветной пластиковой крышке.
- 2) Подцепите крышечку за выемку и потяните их вверх
- 3) Потяните пластиковую крышку с алюминиевой частью вниз 4) и 5) Удалить все кольцо, оттянув алюминиевую оболочку 6) и 7) Снимите резиновый колпачок для извлечения содержимого.

Куросурф® может быть введен одним из следующих методов:

А. С отсоединением ребенка от аппарата искусственной вентиляции легких (ИВЛ):

Отключите ребенка от вентиляции и введите от 1,25 до 2,5 мл/кг (100–200 мг/кг) суспензии, в виде одного болюса, непосредственно в нижний отдел трахеи через эндотрахеальную трубку. Проведите ручную вентиляцию в течение приблизительно одной минуты с тем же содержанием кислорода, как и перед введением, чтобы способствовать равномерному распределению. Затем снова присоедините ребенка к вентилятору, параметры которого должны быть настроены соответственно клиническому ответу и к изменениям в

содержании газов в крови. Последующие дозы (1,25 мл/кг), которые могут потребоваться, могут быть введены в том же порядке; или

В. Без отсоединения ребенка от аппарата ИВЛ: введение 1,25 мл до 2,5 мл/кг (100–200 мг/кг) суспензии, в виде одного болюса, непосредственно в нижний отдел трахеи, через катетер и в эндотрахеальную трубку. Последующие дозы (1,25 мл/кг), которые могут потребоваться могут быть введены в том же порядке.

С. Введение препарата Куросурф® через эндотрахеальную трубку, проведение ручной вентиляции и экстубация на CPAP (метод INSURE).

Д. Введение сурфактанта с помощью тонкого катетера (LISA)

Недоношенным новорожденным, при наличии у них самостоятельного спонтанного дыхания, Куросурф® можно вводить малоинвазивным методом (LISA) с использованием тонкого катетера. Катетер малого диаметра вводят в трахею под контролем ларингоскопии с прямой визуализацией голосовых связок, обеспечивая непрерывное спонтанное дыхание (CPAP). Куросурф® вводят однократно болюсно в течение 0,5-3 минут. После инстилляций препарата Куросурф® катетер немедленно удаляют. CPAP следует продолжать в течение всей процедуры.

Для введения сурфактанта следует использовать тонкие катетеры с маркировкой SE для этого метода использования.

Необходимо контролировать газовый состав крови, какой бы метод введения ни использовался, поскольку после введения обычно наблюдается немедленное увеличение PaO₂ или насыщение крови кислородом.

Также, во избежание гипероксии, рекомендуется проводить постоянный чрескожный мониторинг давления кислорода в крови (PO₂) или насыщения крови кислородом (сатурацию).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Безопасность и эффективность препарата Куросурф® у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не оценивались.

Метод и путь введения

Препарат Куросурф® предназначен для эндотрахеального введения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Куросурф® отмечено не было. Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии четких клинических проявлений (со стороны дыхания, вентиляции или оксигенации) должна быть проведена максимально возможная аспирация взвешенного содержимого из легких и терапия, направленная на поддержание водно-электролитного баланса.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При проведении клинических и постмаркетинговых исследований были обобщены все нежелательные эффекты, которые наблюдались во время лечения. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нечасто

- пневмоторакс
- сепсис
- внутричерепные кровоизлияния

Редко

- легочное кровотечение
- брадикардия
- гипотензия
- бронхолегочная дисплазия
- снижение насыщения кислородом

Частота не известна (не может быть оценено на основе имеющихся данных)

- гипероксия
- цианоз
- апноэ
- абнормальная электроэнцефалограмма
- осложнения интубации трахеи

У недоношенных новорожденных склонность к развитию апноэ, мозговых и легочных кровоизлияний, ишемии головного мозга, наличию открытого артериального протока и других фетальных осложнений, обусловлены незрелостью. Эти дети также подвержены высокому риску развития инфекций, таких как пневмония и бактериемии (сепсис). Судороги также могут возникать в данном периоде.

Длительное использование высоких концентраций кислорода и искусственной вентиляции легких, так же может привести к развитию бронхолегочной дисплазии, эмфиземе легких, легочным кровоизлияниям, пневмотораксу и ретинопатии недоношенных.

Наблюдалось образование антител к белковым компонентам препарата Куросурф[®], но без какой-либо клинически доказанной значимости.

Возникновение внутричерепного кровоизлияния после введения препарата Куросурф[®] было связано с сокращением среднего артериального давления и раннего пика при артериальной оксигенации (PaO₂). Рекомендуются избежание

высоких РаО₂ пиков при вентиляции, регулированием параметров вентиляции сразу после введения.

Метод LISA

В клинических испытаниях некоторые преходящие и легкие нежелательные эффекты, не имевшие последствий во время введения, чаще встречались в группах LISA, чем в контрольных группах стандартного лечения; в частности: кислородная десатурация (57,4% в группе LISA против 26,6% в стандартной группе), одышка (21,8% против 12,8%), брадикардия (11,9% против 2,8%), пена изо рта (21,8% против 2,8%), кашель (7,9% против 0,9%), удушье (6,9% против 1,8%) и чихание (5% против 0). Эта разница между двумя группами может быть оправдана менее частым использованием седативных средств в группах LISA по сравнению со стандартным лечением.

С большинством этих событий было легко справиться.

В ходе спонтанного сравнительного клинического исследования (NINSAPP) выявлены случаи некротизирующего энтероколита, потребовавшие хирургического вмешательства (8,4% в группе с методом LISA и 3,8% в группе со стандартным введением-интубация/MV), и очаговые перфорации кишечника, потребовавшие хирургического вмешательства (11,2% в группе LISA и 10,6% в стандартной группе) без статистически значимой разницы между группами. Эти события могут быть либо осложнениями недоношенности, либо последствиями других методов лечения, используемых у этих недоношенных детей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1,0 мл суспензии содержит

активное вещество - порактант альфа 80 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

1,0 флакон суспензии содержит

активное вещество - порактант альфа 120 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия от белого до желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1.5 мл (120 мг) препарата помещают во флаконы из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные хлорбутиловыми эластомерными пробками серого цвета и обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками типа flip-off.

По одному флакону помещают в футляр из пенопласта.

Футляр вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

18 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте. После согревания невскрытого препарата до комнатной температуры, его можно в течение 24 ч повторно поместить в холодильник при температуре 2-8 °С для дальнейшего использования. Процесс согревания до комнатной температуры и возвращения в холодильник допускается не более одного раза.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Къези Фармацеутици С.п.А.,
Виа Сан Леонардо 96, Парма, Италия
Тел./факс: +39 0521 2791
e-mail: info@chiesi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Къези Фармацеутикалс ГмбХ,
Гонзагагассе 16/16, А-1010, Вена, Австрия
Тел./факс: + 43 1 407 39 19-0
e-mail: office.at@chiesi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от

потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss