

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Curosurf 80 mg/ml, endotracheopulmonaire instillatie, suspensie

Fosfolipidenfractie uit varkenslongen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Curosurf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CUROSURF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De meeste baby's die geboren worden hebben een substantie in hun longen die bekend is als 'surfactans'. Deze substantie spreidt zich uit over de longen en verhindert dat deze aan elkaar plakken, waardoor normaal ademen mogelijk is. Echter, sommige baby's (in het bijzonder te vroeg geboren baby's) hebben bij hun geboorte niet genoeg van de surfactans, waardoor RDS ontstaat. Curosurf is een natuurlijke surfactans, dat op dezelfde manier zijn werking uitoefent als uw baby's eigen surfactans gedaan zou hebben en daarom zal het uw baby helpen om normaal te ademen totdat uw baby in staat is zijn of haar eigen surfactans te produceren.

- Curosurf wordt gebruikt om bij pasgeboren baby's met een geboortegewicht van meer dan 700 gram, hyaliene membraanziekte (RDS, Respiratory Distress Syndroom) te behandelen.
- Curosurf wordt gebruikt om bij vroeggeborenen na een geschatte zwangerschapsduur tussen 24 en 31 weken het risico voor RDS te voorkomen.
- Curosurf wordt gebruikt bij vroeggeborenen na een geschatte zwangerschapsduur tussen 24 en 31 weken bij wie een tekort aan surfactans is vastgesteld.

Uw baby kan ook andere aandoeningen dan RDS hebben. Deze kunnen andere behandelingen noodzakelijk maken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Gebruik Curosurf niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fosfolipiden uit varkenslongen of voor één van de andere bestanddelen van Curosurf.

Wees extra voorzichtig met Curosurf

- Kinderen die met surfactans worden behandeld, dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden met betrekking tot verschijnselen van infectie. Bij de eerste tekenen van infectie dient het kind onmiddellijk geschikte antibiotica te worden gegeven.
- Profylaxe met surfactans dient alleen te worden uitgevoerd als in de bevallingskamer de juiste faciliteiten aanwezig zijn.
- Als de algemene toestand van het kind niet stabiel is. Vitale factoren moeten eveneens gecorrigeerd worden, zoals de zuurgraad van het bloed, verlaagde bloeddruk, bloedarmoede, verlaagde hoeveelheid suiker in het bloed en verlaagde lichaamstemperatuur.
- Toediening van surfactans kan de ernst van RDS verminderen maar kan niet geheel de sterfte en ziekte verhinderen die in verband staan met voortijdige geboorte, omdat vroeggeborenen bloot kunnen staan aan andere complicaties van hun onvolgroeidheid.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Curosurf

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dus het is in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering:

Uw arts zal de juiste dosis voor uw baby bepalen, afhankelijk van het gewicht van uw baby.

Als uw baby Curosurf wordt toegediend om het Respiratory Distress Syndroom (RDS) te voorkomen, is het van belang dat Curosurf binnen 15 minuten na de geboorte wordt gegeven.

Als uw baby Curosurf toegediend krijgt voor de behandeling van RDS, is het belangrijk dat Curosurf wordt toegediend zo snel mogelijk nadat de diagnose RDS is gesteld.

Als uw baby een andere dosis van Curosurf nodig heeft, zal het 12 uren daarna worden toegediend. Indien nodig, kan een derde dosis 12 uren daarna toegediend worden.

Wijze van toediening:

De arts of verpleegkundige zal Curosurf aan uw baby toedienen via een incubator. Zij zullen de Curosurf vloeistof eerst opwarmen tot kamertemperatuur en daarna een spuitje gebruiken om het via een slangetje bij uw baby in de luchtpijp toe te dienen. Er zijn drie methoden om Curosurf bij uw baby toe te dienen: de eerste is door de baby van de beademing los te koppelen, de tweede methode is om uw baby aan de beademingsapparatuur te houden en Curosurf in de incubator te injecteren en de derde manier is om Curosurf toe te dienen voordat beademing wordt ingesteld.

Wat u moet doen als u meer van Curosurf heeft gebruikt dan u zou mogen

Raadpleeg uw arts als u een overdosering van Curosurf vermoedt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Onderstaande mogelijke bijwerkingen worden weergegeven volgens hun frequentie. Als u niet weet wat de onderstaande bijwerkingen zijn, vraag dan uw arts of apotheker om het aan u uit te leggen.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Bloedvergiftiging
- Hersenbloeding
- Lucht in de borstholte veroorzaakt door

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Chronische longziekte (bronchopulmonale

beschadigingen in de longen

dysplasie)

- Bloeding in de longen
- Afname van zuurstof in het lichaam

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- Verhoogde hoeveelheid zuurstof in het lichaam
- Blauwverkleuring van huid of tandvlees, veroorzaakt door te weinig zuurstof
- Stoppen met ademen
- Complicaties bij het plaatsen van de slangen in de longen
- Abnormale registratie van hersenactiviteit.

Zoals ook bij andere vergelijkbare middelen (zogenaamde surfactantia), wijzen klinische studies op een mogelijke toename van het optreden van een bepaalde hartaandoening (het niet sluiten van de zogenaamde ductus arteriosus) bij kinderen die met CUROSURF zijn behandeld. De onvolgroeidheid van de kinderen zelf kan ook verschillende van de bovengenoemde aandoeningen veroorzaken.

Overige risico's van te vroeg geboren kinderen, ondanks voorzieningen op de 'intensive care', zijn: hersenbloedingen, zuurstof tekort in de hersenen, longontsteking en aanwezigheid van bacteriën in het bloed, stuipen, verstoring van de samenstelling van het bloed en verstoring van de hoeveelheid zouten in het bloed die kunnen verergeren door ernstige ziekte en beademing. De volgende aandoeningen zijn hier een direct gevolg van: lucht in de borstholte (pneumothorax), longemfyseem en bloedingen in de longen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- In de koelkast bewaren bij 2°C tot 8°C, beschermd tegen licht. Echter, voordat het aan uw baby wordt toegediend, wordt het tot kamertemperatuur opgewarmd.
- Ongeopende, ongebruikte Curosurf-flacons die tot kamertemperatuur zijn opgewarmd, kunnen binnen 24 uur in de koelkast worden teruggeplaatst voor toekomstig gebruik. Niet vaker dan eenmaal opwarmen tot kamertemperatuur en weer in de koelkast terugplaatsen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de doos en op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Elke flacon mag slechts eenmaal gebruikt worden.
- Eventuele restanten dienen vernietigd te worden. Het ziekenhuis zorgt ervoor dat ongebruikt Curosurf veilig vernietigd wordt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. En gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn een mengsel van vetten en eiwitten afkomstig van varkenslongen.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumbicarbonaat en water voor injecties.

Hoe ziet Curosurf er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Curosurf is een steriele suspensie en wordt geleverd in glazen 5 ml flacons voor éénmalig gebruik van 1,5 ml (120 mg) fosfolipidenfractie uit varkenslongen.
Eén ml steriele suspensie bevat 80 mg fosfolipidenfractie uit varkenslongen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Chiesi Pharmaceuticals bv, Lange Kleiweg 52J, 2280 CC Rijswijk.

Fabrikant:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italië.

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italië.

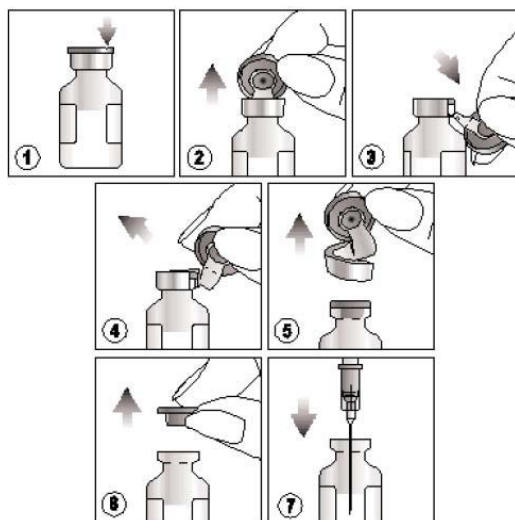
In het register ingeschreven onder:

Curosurf 80 mg/ml, endotracheopulmonaire instillatie, suspensie is in het register ingeschreven onder RVG 16150.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hoe moet het geneesmiddel worden geëxtraheerd:



1) Lokaliseer de inkeping (FLIP  UP) op het gekleurde plastic dopje

2) Licht de inkeping op en trek omhoog

- 3) Trek het plastic dopje met het aluminium gedeelte naar beneden
- 4) en 5) Verwijder de gehele ring door het omhulsel van aluminium eraf te trekken
- 6) en 7) Verwijder de het rubberen dopje om de inhoud te extraheren