



Denna information är avsedd för vårdpersonal.

Curosurf

M R_x EF**Nycomed**

*Instillationsvätska för luftvägarna,
suspension 80 mg/ml*

Ytaktivt medel för instillation

Aktiv substans:

Porcina lunglipider och protein

ATC-kod:

R07AA02

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Indikationer

Behandling av nyfödda barn som har eller löper risk att drabbas av RDS (respiratory distress syndrom).

Dosering

Curosurf bör endast ges av personal utbildad för och med erfarenhet av att vårda för tidigt födda barn, och under förutsättning att det finns lämplig utrustning för ventilation och övervakning av barn med RDS.

Profylaktisk användning: En dos om 1,25-2,50 ml/kg (100-200 mg/kg) kroppsvikt administreras så fort som möjligt efter födseln (helst inom 15 minuter). Ytterligare doser om 1,25 ml/kg (100 mg/kg) kan ges 6-12 timmar efter den första dosen och sedan 12 timmar senare till barn som har kvarstående tecken på RDS och behov av respiratorbehandling (maximal dos totalt: 3,75-5,0 ml/kg (300-400 mg/kg)).



Behandling av RDS: Behandling bör ske så snart som möjligt efter diagnostisering. En dos om 1,25 ml/kg (100 mg/kg) kroppsvikt instilleras intratrakealt. Ytterligare 1 till 2 doser om 1,25 ml/kg (100 mg/kg) kan ges med 12 timmars intervall om behov av respiratorbehandling kvarstår.

Administrering: Injektionsflaskan värms försiktigt till 37°C i direkt anslutning till användning och vänds försiktigt upp och ner tills en jämn suspension erhålles. Skumbildning skall undvikas. Curosurf ges via endotrakealtub till barn som ventileras med respirator. Barnets luftvägar sugas rena före administrering. Barnet placeras i ryggläge. Curosurf ges via en kateter vars längd avpassas individuellt, så att spetsen sticker fram precis ovanför barnets carina. Under en hastig bortkoppling från respiratorn ges Curosurf under 2-3 sekunder. Efter administrering återanslutes barnet till respiratorn med samma FiO₂ som före administreringen. Respiratorn måste därefter omedelbart justeras med hänsyn till det kliniska svaret. Effekt kan väntas inom 5 minuter. Efter administrering bör inte luftvägarna sugas på flera timmar.

Erfarenheter av långtidsuppföljning är begränsad.

Varningar och försiktighet

Hos barn med RDS ses efter administrering av Curosurf i regel snabbt förbättrad lungfunktion, vilket kräver motsvarande snabb reduktion av framför allt respiratorns inblåsningstryck och minskning av den inspirerade syrgasmängden (FiO₂) för att förhindra överdistension och hyperoxi.

Korrektion av acidosis, hypotension, anemi, hypoglykemi och hypotermi är nödvändig för att Curosurf skall fungera optimalt.



Biverkningar

Vanliga (1/10 - 1/100)	Cirk.: Interkraniell blödning. Luftvägar: Apné, pulmonell blödning. Övriga: Nosokomial sepsis.
------------------------------	--

Antikropps bildning mot proteinkomponenter i Curosurf har observerats, men man har hittills ej kunnat påvisa någon klinisk relevans av dessa.

Farmakodynamik

Curosurf innehåller som aktiva beståndsdelar fosfolipider, lipider och två hydrofoba lågmolekylära proteiner (SP-B och SP-C) utvunna ur grislungor. Den huvudsakliga beståndsdelan är kolfoskerilpalmitat (dipalmitoylfosfatidylkolin). Proteinfraktionen utgör ca 1% och är viktig för preparatets spridning över alveolerna. Surfaktanten sänker patologiskt förhöjd ytspänning i lungalveolen. Detta är nödvändigt för att stabilisera alveolerna och möjliggöra effektivt gasutbyte under hela ventilationscykeln. De aktiva beståndsdelarna i Curosurf bildas normalt i lungorna.

Farmakokinetik

Konventionella farmakokinetiska studier har av etiska och tekniska skäl ej kunnat genomföras med Curosurf.

Efter intratrakeal administration hos nyfödda kaniner, stannade Curosurf huvudsakligen i lungorna. Halveringstiden med C14-märkt dipalmitoylfosfatidylcholin var 67 timmar.

Innehåll

1 ml innehåller: Porcina lunglipider och protein 80 mg, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.



Miljöpåverkan

Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Hantering, hållbarhet och förvaring

Förvaras vid 2 °C - 8 °C (i kylskåp), skyddat från solljus.

Injektionsflaskor med Curosurf som värmts upp till rumstemperatur kan återföras till kylskåp inom 24 timmar för framtida bruk. Värm ej upp till rumstemperatur och återför till kylskåp mer än en gång. Gör en lämplig markering på injektionsflaskor som tillfälligt värmts upp innan de återförs till kylskåp för att försäkra att dessa inte värms upp och återförs ytterligare en gång vid ett senare tillfälle.

Förpackningsinformation

Instillationsvätska för luftvägarna, suspension 80 mg/ml

1.5 milliliter injektionsflaska, EF

3 milliliter injektionsflaska, EF

Texten är baserad på produktresumé: 2010-05-24.

Detaljerad miljöinformation