

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

INFASURF® 35 mg/ml Intratrakeal Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Buzağı akciğeri surfaktan ekstresi (CLSE) 35 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür % 0.9

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Endotrakeopulmoner uygulama için 6 ml içeren tek dozluk şişelerde kırık beyaz renkte steril süspansiyon.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Düzenli suni solunum cihazına bağlı, kalp ritmi ve arteriyal oksijen alımı devamlı takip edilen erken doğmuş bebeklerin solunum yetmezliği sendromunun (RSD) tedavisinde ve önlenmesinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

INFASURF® için önerilen doz vücut ağırlığı kg başına 3 ml'dir.

Eğer bebeği entübasyona ihtiyacı devam ediyorsa, INFASURF® ilave dozları en az 6 saat aradan sonra, bebeğin hava ihtiyacının belirlenmesine göre ilk 96 saat içerisinde maksimum 4 doz uygulanabilir.

Akciğerlerin sıvı ile dolmaması için 6 saat aralıktan daha sık aralıkta doz uygulanmamalıdır.

Uygulama şekli:

INFASURF® sadece yeni doğmuş bebeklerin akut bakımında, entübasyon gerektiren solunum yetmezliği konusunda ihtisas yapmış klinisyenlerin kontrolü altında verilmelidir.

Infasurf sadece endotrakeal tüp içerisinden trakeaya uygulanır.

Tek kullanımlık ampul doz 20 gauge veya daha geniş iğne ile şırıngaya çekilmeli, aşırı köpüklenme engellenmelidir. INFASURF® endotrakeal tüp veya endotrakeal tüp içerisinden geçirilen ve merkezinden uzak, bitime pozisyonlanmış veya endotrakeal tüpün üzerinde bulunan side-port adaptörün içerisinden geçirilen katater geçiş ile uygulanmalıdır.

INFASURF® uygulaması reflü, siyanoz, brakardi veya hava yolunun tıkanması durumunda kesilmelidir.

INFASURF® depolanması sırasında dibe çöken bir süspansiyondur. Tekrar dağılımı için hafifçe dairesel olarak çevirmek veya şişenin nazikçe sallanması sıklıkla gerekli olmaktadır. **ÇALKALAMAYINIZ.** Süspansiyon içerisindeki görülebilen tanecikler ve yüzeyde köpüklenme INFASURF® için normaldir. INFASURF® buzdolabında saklanır (2⁰- 8⁰C). **FLAKON DİK OLARAK MUHAFAZA EDİLMELİDİR.** INFASURF® buzdolabından çıkarıldıktan sonra tarih ve saat kutunun üzerine kaydedilmelidir. Uygulamadan önce INFASURF®'ün oda ısısına getirilmesi gerekli değildir.

Oda ısısında ısınmış, açılmamış, kullanılmamış şişeler 24 saat içerisinde buzdolabına geri konulabilir ve ileride kullanılabilir. **INFASURF® 24 saatten fazla buzdolabı dışında saklanmamalıdır. INFASURF® bir kereden fazla buzdolabına geri konulmamalıdır.** İlacın oda sıcaklığında ısıtılıp yeniden buzdolabına konma işlemi bir defayı aşmamalıdır. Bir defalık kullanıma mahsus INFASURF® flakonlarının her biri yalnızca bir defa kullanılmalıdır. İçinde ilaç kalmış olan flakonlar atılmalıdır.

INFASURF® **YENİDEN HAZIRLANMAYI GEREKTİRMEZ. SULANDIRMAYINIZ VEYA ULTRASONİK BANYODA TUTMAYINIZ.**

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

INFASURF® sadece erken doğmuş bebeklerin solunum yetmezliğinde kullanılır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Herhangi bir spesifik kontrendikasyonu henüz bilinmemektedir.

INFASURF®'ün bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Doz uygulama sırasında meydana gelen geçici reflü olayları, siyanoz, brakardi veya hava yolunun tıkanması nadiren reentübasyon veya manuel havalandırma yapılmasına ihtiyaç duyulabilir. Bu durumda INFASURF® uygulaması durdurulmalı ve sadece bebeğin durumu

stabil olduktan sonra devam edilmelidir. Bu tip durumlar, bebeğin nefes durumu düzeldikten sonra, bebeğe tekrar dozları verilmişse artabilir.

Oksijenlenme ve akciğer uyumu genellikle INFASURF® uygulamasını takiben süratle düzelir. Oksijen terapisi ve nefes desteği isteğe göre eşit ve süratli ayarlanması için bebek yakından gözlemlenmelidir.

INFASURF® terapisi yeni doğum yoğun bakımında başka bir şeyin yerine kullanılamaz. RDS riski olan prematüre doğan bebekler ve RDS'li, endotrakeal entübasyona ihtiyaç duyan yeni doğmuş bebekler için en uygun bakım için organize olmuş, donanımlı ve tecrübeli ekibe sahip akut yeni doğum ünitesi gereklidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Uygulanabilir değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Uygulanabilir değildir.

Gebelik dönemi

Uygulanabilir değildir.

Laktasyon dönemi

Uygulanabilir değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Uygulanabilir değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulanabilir değildir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Hastalığa yakalanma ve ölüm oranı, yüksek oranda prematüre doğum ve RDS ile ilişkilidir.

INFASURF® mortalitede ve bazı morbiditelerde azalmaya yardımcı olmaktadır.

Pulmoner hemoraji, erken doğumda nadir görülen fakat ölümcül olabilen bir komplikasyondur. Görülme sıklığı bebeğin ne kadar erken doğduğuna bağlı olarak artar.

Surfaktan terapisi pulmoner hemoraj riskinin artışı ile ilişkili olabilir. PDA'nın (patent ductus arteriosus) erken teşhis ve tedavisi, özellikle hayatın ilk 3 günündeki riski düşürülebilir.

Surfaktan profilaksis üzerinde yapılan bir adet karşılaştırmalı klinik çalışmada, prematüritenin bilinen başka bir komplikasyonu olan intrakraniyal hemoraji vakası, INFASURF® uygulamasını takiben artmıştır.

Kontrollü klinik çalışmalarda, INFASURF® doz prosedürü ile bağlantılı olarak en sık görülen advers reaksiyonlar, siyanoz (%65), nefes yolu tıkanması (%39), brakardi (%34), surfaktanın endotrakeal tüpe doğru reflüsü (%21), manuel ventilasyon ihtiyacı (%16) ve reentübasyon (%3) dur. Bu durumlar geçici olup ciddi komplikasyonlar veya ölümle ilişkilendirilmemiştir. Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Sepsis

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: İntrakraniyal hemoraji

Kardiyak hastalıkları

Çok yaygın: Bradikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok yaygın: Siyanoz, nefes yolu tıkanması

Yaygın olmayan: Apne, pulmoner hemoraji

Araştırmalar

Yaygın: Azalmış oksijen doygunluğu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks : 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

INFASURF® ile ilgili doz aşımı rapor edilmemiştir. Doz aşımı akciğerlerin izotonik solüsyon ile gereğinden fazla dolması ile sonuçlanır. Fazla sıvının tahliyesi için ventilasyon desteği gereklidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik gurup: Akciğer surfaktanları

ATC kodu: R07AA02

Etki Mekanizması:

Endojen akciğer surfaktan etkili ventilasyon için gereklidir, çünkü alveoler yüzey gerilimini azaltır, böylelikle alveollerini stabilize eder. Prematüre bebeklerde akciğer surfaktan eksikliği solunum yetmezliği sendromuna (RDA) yol açar. INFASURF® RDS'li bebeklerin akciğer fonksiyonlarını geliştirir.

INFASURF® süratle hava: sıvı kesişim yüzeyine tutunur ve yüzey gerilimini insan akciğer surfaktana benzer bir şekilde modifiye eder. Atımlı baloncuk surfaktometre yardımı ile ölçüldüğü üzere, INFASURF® ile en az 3mN/m'lık bir yüzey gerilimi, *in vitro* koşullarda elde edilmektedir. *Ex vivo* ortamda, INFASURF® surfaktan eksikliği olan sıçan akciğerlerindeki uyumu ve basınç hacmi mekaniklerini iyileştirmektedir. *In vivo* koşullarda, INFASURF® temel surfaktan eksikliği görülen erken doğan kuzularda akciğer uyumunu, solunum sistemi gaz alışverişini ve sağkalımı arttırmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

INFASURF® direkt olarak etki yeri olan akciğer lümen yüzeyine uygulanır. Absorpsiyon, biyotransformasyon ve atılma ilişkin insan çalışması yapılmamıştır. INFASURF®'ün yetişkin tavşan akciğerlerine radyasyon işaretli fosfolipid ile yapılan uygulaması sonucunda akciğer alveoler hattında % 50 radyoaktivite ve 24 saat sonra akciğer dokusunda %25 radyoaktivite devamlılığı görülmüştür. Letal surfaktan eksikliği olan prematüre kuzularda 24 saat sonunda akciğer lümeninde %30'dan daha düşük oranda uygulanmış INFASURF® görülmüştür.

Emilim:

Veri bulunmamaktadır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Pozitif kontrol olmasına rağmen INFASURF[®] kobaylarda duyarlılaştırma üretmemiştir. Yeni doğan bebeklerin güvenlik değerlendirilmesinde reçeteleyene uygun daha fazla prelinik veri mevcut değildir. Yeni doğanlarda INFASURF[®] kullanımına dair anlamlı klinik deneyim mevcuttur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Steril su

6.2.Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

INFASURF[®], ışıktan korunarak, buzdolabında 2°C ila 8°C arasında saklanmalıdır. 3 ml şişe DİK OLARAK MUHAFAZA EDİLMELİDİR. Şişeler sadece tek kullanımlıdır. Açtıktan sonra kullanılmayan ilacı atınız. Oda ısısında ısınmış, açılmamış, kullanılmamış şişeler 24 saat içinde buzdolabına geri konulabilir ve ileride kullanılabilir. INFASURF[®] bir kereden fazla buzdolabına geri konulmamalıdır.

INFASURF[®] depolanması sırasında dibe çöken bir süspansiyondur. Tekrar dağılımı için hafifçe dairesel olarak çevirmek veya şişenin ÇOK hafifçe sallanması sıklıkla gerekli

olmaktadır. ÇALKALAMAYINIZ. Süspansiyon içerisindeki görülebilen tanecikler ve yüzeyde köpüklenme INFASURF® için normaldir.

INFASURF® soğutma dolabından çıkarıldıktan sonra, tarih ve saat kartonun üzerine kaydedilmelidir. INFASURF®'ün tekrar tekrar oda sıcaklığına getirilmesinden kaçınılmalıdır.

INFASURF® YENİDEN HAZIRLANMAYI GEREKTİRMEZ. SULANDIRMAYINIZ VEYA ULTRASONİK BANYODA TUTMAYINIZ.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir şişe 3 ml veya 6 ml INFASURF® süspansiyon ihtiva eder.

- Tip 1, Flint, Nominal 5 ml, serum şişe
- 20 mm, gri, Ultraclean, Blowback, bromobutil tıpa
- 20 mm, alüminyum, 2 köprülü, ortadan yırt-aç sızdırmaz kapak

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok. No:12

34775 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/545

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.08.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ