

KULLANMA TALİMATI

SURVANTA® İntratrakeal Süspansiyon, 8 ml
İntratrakeal (nefes borusu yolu ile) olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Beraktant
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, alkol (etanol), sodyum hidroksit, hidroklorik asit, distile su, azot.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç sadece sizin bebeğiniz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bebeğinizin bu ilacı kullandığını doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. SURVANTA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?
2. SURVANTA® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler
3. SURVANTA® Nasıl Kullanılır?
4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?
5. SURVANTA®'nın Saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SURVANTA Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

- SURVANTA steril süspansiyon formundadır ve 8 ml (200 mg fosfolipid) içeren tek kullanımlık cam flakonlarda sunulmuştur.
- SURVANTA'nın etkin maddesi olan beraktant; fosfolipidler (25 mg/ml), serbest yağ asitleri (1.4-3.5 mg/ml), trigliseridler (0.5-1.75 mg/ml) ve protein (0.1-1.0 mg/ml) içeren bir karışımdır.
- SURVANTA Respiratuar Distres Sendromunu (RDS) önlemek veya tedavi etmek için kullanılır.
- Bebeğinizde Respiratuar Distres Sendromu (Solunum Sıkıntısı Sendromu) adı verilen bir durumun gelişme riski var veya bu durum mevcut ise SURVANTA verilmiştir veya verilecektir.

- RDS Bazı bebeklerde ve özellikle erken doğan bebeklerde akciğerlerde surfaktan adı verilen maddenin eksik olması nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Surfaktan akciğerlerin içini kaplayan ve akciğerlerin içindeki hava keseciklerinin iç yüzeylerinin birbirine yapışmasını önleyen bir maddedir ve böylece bebeğin normal solunum yapması sağlanmaktadır.
- SURVANTA ineklerin akciğerlerinden elde edilen doğal bir surfaktandır ve bebeğinizin kendi surfaktanına benzer bir etki göstererek onun normal nefes almasına yardımcı olmaktadır.

2.SURVANTA Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

SURVANTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer bebeğinizin etkin madde beraktant ya da SURVANTA'nın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjisi varsa.

SURVANTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer uygulama sırasında, geçici bradikardi (nabız azalması) nöbetleri ve oksijen doyumunda azalma gözlenirse uygulama durdurulmalı ve durumu düzelterek uygun önlemler alınmalıdır. Durum düzeldikten sonra uygulamaya yeniden başlanır.
- SURVANTA uygulanan bebekler, sistemik oksijen ve karbondioksidin kanda ya da cilt üzerinden ölçümleriyle birlikte sıkı kontrol altında tutulmalıdır.
- Uygulama sonrasında geçici olarak, solunum seslerinde kabalaşma ve hırıltı oluşabilir. Solunum yolu tıkanma belirtileri kesinleşmedikçe nefes borusu aspirasyonu ya da diğer önlemler gerekmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa bebeğiniz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SURVANTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değildir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SURVANTA, sadece erken ve yenidoğan bebeklerde uygulanan bir üründür. Bundan dolayı gebelikte kullanımı yoktur.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SURVANTA, sadece erken ve yenidoğan bebeklerde uygulanan bir üründür. Bundan dolayı emzirmede kullanımı yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

SURVANTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Her hangi bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.SURVANTA Nasıl Kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

- SURVANTA sadece intratrakeal (nefes borusu yolu ile) kullanım içindir.
- SURVANTA'nın akciğerlerde tam ve eşit dağılımının sağlanması için her doz iki yarım veya dört çeyrek doza bölünebilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SURVANTA dozajı vücut ağırlığına göre her çocuk için değişmektedir. Olağan doz vücut ağırlığının kg'ı başına 100 mg fosfolipiddir. Doktor doğru dozu hesaplayacaktır.
- Genellikle ilk doz doğumdan sonra mümkün olan en kısa zamanda (çoğunlukla 15 dakika içinde) veya şiddetli solunum güçlüğü (Respiratuar Distres Sendromu) tanısı konulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede (çoğunlukla doğumdan sonra 8 saat içinde) verilecektir.
- SURVANTA dozu bebeğinizin nefes borusuna yerleştirilmiş bulunan bir tüpten verilecektir. Survanta uygulanırken bebeğiniz solunum cihazından ayrılırsa kaygılanmayın.
- SURVANTA dozu yaşamın ilk 48 saati içinde altı saatlik aralarla dört defa tekrarlanabilir. Survanta bebeğinize verilmeden önce oda sıcaklığına ısıtılacaktır.

Değişik yaş grupları

SURVANTA yalnızca bazı bebeklerde ve özellikle erken doğanlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumları yoktur.

Verilmesi gerekenden daha fazla SURVANTA verildiyse:

SURVANTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SURVANTA'nın verilmesi unutulursa:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için randevularınız hakkında doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

4. OLASI YAN ETKİLER

Tüm ilaçlar gibi, SURVANTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

SURVANTA'nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

En sık görülen advers etkiler uygulama (dozaj prosedürü) ile bağlantılıdır.

Klinik çalışmalarda dozların % 11.9'u ile geçici bradikardi (nabız azalması) oluşmuştur. Dozların % 9.8'i ile de kanda oksijen düşüşü görülmüştür. Uygulama esnasındaki diğer olaylar, uygulamanın % 1'inden daha az oranda ortaya çıkmıştır ve solunum tüpünden geriye akış (reflü), solgunluk, vazokonstriksiyon (kan damarlarının büzülmesi), hipotansiyon (düşük tansiyon), nefes borusuna yerleştirilen solunum tüpünde tıkanma, hipertansiyon (yüksek tansiyon), hipokarbi (kanda karbondioksit seviyesinde azalma), hiperkarbi (kanda karbondioksit seviyesinde artma) ve geçici solunum durması bildirilmiştir.

SURVANTA ile beyin kanaması da bildirilmiştir.

Erken doğan bebeklerde birçok başka olayın olduğu bilinmektedir. Kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki durumlar bildirilmiştir. Bu olayların hiçbiri SURVANTA'ya yüklenmemiştir.

Kan ve lenf dolaşımı bozuklukları

Pıhtılaşma bozukluğu, trombosit sayısında azalma, yaygın damar içi pıhtılaşma

Hormonal bozukluklar

Böbrek üstü bezi kanaması, anormal idrar oluşumunu önleyen hormon (ADH) salınımı

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Kanda artmış fosfor düzeyi, beslenme sonrası rahatsızlık veya alerji (gıda toleransında azalma)

Sinir sistemi bozuklukları

Nöbetler

Kalp ile ilgili bozukluklar

Taşikardi (çarpıntı), hızlı kalp atışı, kalp yetmezliği, kalp ve solunum durması, kalp stopajı (kalp durması), nabız artışı, devam eden doğum öncesi kan dolaşımı düzeni, normal düzene geçememe

Damarlar ile ilgili bozukluklar

Hipotansiyon (düşük tansiyon), hipertansiyon (yüksek tansiyon), büyük kalp damarında pıhtı, damarlarda hava kabarcığı

Solunum ve göğüs boşluğuna ait bozukluklar

Akciğerlerde iltihabi veya iltihabi olmayan sıvı birikimi, solunum tüpünde kan, solunum cihazından ayrıldıktan sonra solunum durumunda bozulma olması, artan solunum güçlükleri, solunum yolunda daralma, diyafram felci, solunum yetmezliği

Mide-Bağırsak bozuklukları

Şişkinlik, sindirim sistemi kanaması, bağırsağın dönerek dolaşımının bozulması (volvulus), stres kaynaklı ülser (yara), bağırsak delinmesi, bağırsak ölümü, kasık fitiği

Karaciğer ve safra yolu bozuklukları

Karaciğer yetmezliği (işlevinde azalma)

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Böbrek yetmezliği (işlevinde azalma), idrarda kan

Genel bozukluklar ve uygulama yeri reaksiyonları

Ateş, genel durumda kötüleşme

Bugüne dek SURVANTA tedavisiyle uzun dönemli hasar veya komplikasyonlar bulunmamıştır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Bebeğinizin tedavisiyle ilgili olarak bu hasta kullanma talimatında yer almayan sorularınız var ise lütfen doktorunuza sorunuz.

5. SURVANTA'nın Saklanması

SURVANTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonlar buzdolabında (2⁰ - 8⁰ C) saklanır. Işıktan korunmalıdır.

SURVANTA'yı flakonun ve kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız SURVANTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

SURVANTA'yı, ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.
No:2 Akkom Ofis Park, Kelif Plaza 3. Blok
Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Abbvie Inc,
North Chicago-IL 60064
ABD

Bu kullanma talimatı 10.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.