

KULLANMA TALİMATI

SURVANTA® 200 mg / 8 mL intratrakeal süspansiyon içeren flakon

İntratrakeal (nefes borusu yolu ile) olarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Beraktant (Sığır akciğerinden elde edilir)
- **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 için 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 için 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.
- SURVANTA'nın etkin maddesi olan beraktant sığır akciğerinden elde edilmektedir.

2.SURVANTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SURVANTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer bebeğinizin etkin madde beraktant ya da SURVANTA'nın bileşimindeki yardımcı maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) 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 düzeltecek 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:

SURVANTA'nın yiyecek ve içeceklerle beraber kullanılmasıyla ilgili bir herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SURVANTA, sadece erken ve yenidoğan bebeklerde uygulanan bir üründür. Bundan dolayı bu bölüm geçerli değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SURVANTA, sadece erken ve yenidoğan bebeklerde uygulanan bir üründür. Bundan dolayı bu bölüm geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

SURVANTA, sadece erken (prematüre) ve yenidoğan bebeklerde uygulanan bir üründür. Bundan dolayı bu bölüm geçerli değildir.

SURVANTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SURVANTA'nın kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Herhangi 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?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SURVANTA dozajı vücut ağırlığının kg'ı başına 100 mg fosfolipiddir.
- 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.

Uygulama yolu ve metodu:

- SURVANTA sadece intratrakeal (nefes borusu yolu ile) kullanım içindir.
- SURVANTA'nın akciğerlerde tam ve eşit dağıtımının sağlanması için her doz tek bir seferde verilebilir ya da iki yarım veya dört çeyrek doza bölünebilir.

Kendiliğinden nefes alan hastalara uygulama

Entübasyon surfaktan ekstübasyon (INSURE)

Yukarıda tarif edildiği gibi entübasyon ve kateterizasyonun ardından, doğum odasında veya daha sonra yenidoğan ünitesine alındıktan sonra bebek nötr pozisyona getirilir ve doz 1 ila 3 dakika boyunca tek bir bolus olarak yavaşça enjekte edilir. Uygulama sonrası, bir torbalama tekniği kullanılır ve klinik olarak endike olduğu şekilde ekstübasyona ve Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP)'a devam edilir.

Daha az invazif sürfaktan uygulama (LISA)

Dozu entübasyonsuz uygulamak için küçük çaplı bir kateter kullanılabilir. Bu gibi durumlarda, ses tellerinin laringoskopi ile görüntülenmesiyle kateter doğrudan trakeanın içine yerleştirilir ve doz yavaşça 1 ila 3 dakika boyunca tek bir bolus olarak enjekte edilir. Uygulama sonrası, hemen kateter çıkarılır. Sürekli spontan solunum sağlanır ve tüm prosedür boyunca CPAP tedavisine devam edilir.

Değişik yaş grupları

SURVANTA yalnızca bazı bebeklerde ve özellikle erken doğanlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumları yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SURVANTA kullandıysanız:

SURVANTA'ya ilişkin bir doz aşımı bildirilmemiştir. Hayvan deneylerinden elde edilen bulgulara göre, doz aşımına bağlı olarak akut solunum yolu obstrüksiyonu oluşabilir. Tedavisi semptomatik ve destekleyici nitelikte olmalıdır.

SURVANTA uygulamasından sonra geçici olarak solunum seslerinde kabalaşma ve raller duyulabilirse de bunlar doz aşımının işareti değildir. Solunum yolu obstrüksiyonuna ilişkin kesin belirtiler bulunmadıkça endotrakeal aspirasyon ya da diğer önlemler gerekmez.

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

SURVANTA kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için randevularınız hakkında doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SURVANTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SURVANTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Eğer SURVANTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sıklık	Yan Etki
Çok Yaygın	Bradikardi (nabız azalması)
Yaygın	Azalmış oksijen doygunluğu
Yaygın olmayan	Solgunluk Vazokonstriksiyon (kan damarlarının büzülmesi) Hipotansiyon (düşük tansiyon) Hipertansiyon (yüksek tansiyon) Endotrakeal tüp reflüsü (solunum tüpünden geriye akış (reflü)) Endotrakeal tüp tıkanması (nefes borusuna yerleştirilen solunum tüpünde tıkanma) Apne (geçici solunum durması) Hiperkapni (kanda karbondioksit seviyesinde artma)
Seyrek	Hipokapni (kanda karbondioksit seviyesinde azalma)

SURVANTA ile beyin kanaması da bildirilmiştir.

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

Yaygın olmayan

- Pıhtılaşma bozukluğu, trombosit sayısında azalma, yaygın damar içi pıhtılaşma
- Böbrek üstü bezi kanaması, anormal idrar oluşumunu önleyen hormon (ADH) salınımı

- Kanda artmış fosfor düzeyi, beslenme sonrası rahatsızlık veya alerji (gıda toleransında azalma)
- Nöbetler
- Taşikardi (çarpıntı), hızlı kalp atışı (ventriküler taşikardi), kalp yetmezliği, kalp ve solunum durması, nabız artışı, devam eden doğum öncesi kan dolaşımı düzeni, akciğer toplardamarı total dönüş anomalisi (total pulmoner venöz dönüş anomalisi)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon), hipertansiyon (yüksek tansiyon), büyük kalp damarında pıhtı, damarlarda hava kabarcığı
- 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
- Şişkinlik, sindirim sistemi kanaması, bağırsağın dönerek dolaşımının bozulması (volvulus), stres kaynaklı ülser (yara), bağırsak delinmesi, bağırsak ölümü, kasık fitiği
- Karaciğer yetmezliği (işlevinde azalma)
- Böbrek yetmezliği (işlevinde azalma), idrarda kan
- 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.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SURVANTA’nın saklanması

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

Açılmamış flakonları 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Işıktan korunmalıdır.

Her bir flakon tek kullanımlıktır. İçinde ilaç kalmış kullanılmış flakonlar imha edilmelidir.

Uygulamadan önce, SURVANTA oda sıcaklığında 20 dakika bekletilerek veya 8 dakika boyunca el ile ısıtılmalıdır. YAPAY ISITMA YÖNTEMLERİ KULLANILMAMALIDIR.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SURVANTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited şirketi
Ümraniye/İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

Abbvie Inc,
60064 North Chicago/ABD

Bu kullanma talimatı 16.01.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

SURVANTA sadece intratrakeal (nefes borusu yolu ile) kullanım içindir.

SURVANTA'nın akciğerlerde tam ve eşit dağıtımının sağlanması için her doz tek bir seferde verilebilir ya da iki yarım veya dört çeyrek doza bölünebilir.

Kendiliğinden nefes alan hastalara uygulama

Entübasyon surfaktan ekstübasyon (INSURE)

Yukarıda tarif edildiği gibi entübasyon ve kateterizasyonun ardından, doğum odasında veya daha sonra yenidoğan ünitesine alındıktan sonra bebek nötr pozisyona getirilir ve doz 1 ila 3 dakika boyunca tek bir bolus olarak yavaşça enjekte edilir. Uygulama sonrası, bir torbalama tekniği kullanılır ve klinik olarak endike olduğu şekilde ekstübasyona ve Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP)'a devam edilir.

Daha az invazif sürfaktan uygulama (LISA)

Dozu entübasyonsuz uygulamak için küçük çaplı bir kateter kullanılabilir. Bu gibi durumlarda, ses tellerinin laringoskopi ile görüntülenmesiyle kateter doğrudan trakeanın içine yerleştirilir ve doz yavaşça 1 ila 3 dakika boyunca tek bir bolus olarak enjekte edilir. Uygulama sonrası, hemen kateter çıkarılır. Sürekli spontan solunum sağlanır ve tüm prosedür boyunca CPAP tedavisine devam edilir.