

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Survanta (Beractant)

2. Количествен и качествен състав

Всеки милилитър съдържа Beractant, еквивалентен на:

Phospholipids 25 mg/ml

(включително двойнонаситени фосфатидилхолини 11,0 - 15,5 mg/ml)

Triglycerides 0,5 - 1,75 mg/ml

Free Fatty Acids 1,4 - 3,5 mg/ml

Protein 0,1 - 1,0 mg/ml

3. Фармацевтична форма

Суспенсия за ендотрахеопулмонарно инстилиране.

Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Survanta е показан за лечение на респираторен дистрес синдром (RDS) (хиалинномембранна болест) при преждевременно родени деца с тегло при раждането 700 g или повече, които са интубирани и се намират в режим на механична вентилация.

Survanta е показан също така и за профилактично лечение на преждевременно родени деца на възраст < 32-ра гестационна седмица, при които има риск от развитие на RDS.

4.2 Дозировка

Лекарственият продукт се прилага от или под наблюдението на лекар с опит в интубацията, поддържането на вентилация и грижите за недоносени деца.

Дозировка при деца

100 mg фосфолипид / kg родилно тегло в обем, който не надвишава 4 ml/kg.

Лечение: Survanta трябва да се прилага в началото на процеса на развитие на RDS, желателно преди да са изтекли 8 часа от момента на раждането. В зависимост от клиничния ход на болестта, тази доза може да бъде повторена в рамките на 48 часа, на интервали от минимум по шест часа, но не повече от общо 4 дози.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8650/02-03.04 г	
649/09.01.04	<i>[Signature]</i>



Профилактика: Първата доза Survanta трябва да се приложи колкото е възможно по-рано след раждането, за предпочитане в първите 15 минути. В зависимост от клиничния ход на болестта, тази доза може да бъде повторена в рамките на 48 часа, на интервали от минимум по шест часа, но не повече от общо 4 дози.

Дозировка при възрастни

Не се отнася до този лекарствен продукт.

Дозировка при хора в напреднала възраст

Не се отнася до този лекарствен продукт.

4.3 Противопоказания

В резултат на клиничните проучвания не са били установени никакви конкретни противопоказания по отношение на Survanta.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Survanta трябва да се прилага само при наличието на адекватно оборудване за обдишване и мониториране на новородени с RDS.

В течение на минути след приложението на Survanta може да настъпи значително подобряване в насищането с кислород. Следователно, честото и прецизно проследяване на системната оксигенация е от първостепенно значение за избягване на евентуална хипероксия. След приложението на Survanta се налага проследяване на артериалните кръвногазови нива, на фракцията вдишван кислород и промяна в режима на обдишване, за осигуряване на необходимите корекции.

По време на дозираното приложение са били съобщавани преходни епизоди на брадикардия и/или кислородна десатурация. В случай на такива, приложението трябва да бъде временно прекратено и да се започне прилагането на подходящи мерки за облекчаване на съответното състояние. След стабилизиране на състоянието, дозираното приложение трябва да продължи.

Survanta се съхранява в охладено състояние (2-8°C). Преди прилагането Survanta трябва да се затопли посредством престояване на стайна температура в продължение на 20 минути или като се държи в ръка в продължение на 8 минути. **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ИЗКУСТВЕНИ МЕТОДИ ЗА ПОДГРЯВАНЕ.** Всеки флакон, който не бъде употребен в период от 8 часа след затопляне до стайна температура, трябва да се изхвърли. Веднъж затоплени, флаконите не трябва да се връщат за ново охлаждане.

Всеки флакон Survanta е за еднократна употреба. Разпечатаните флакони с останалото в тях количество медикамент трябва да се изхвърлят.



Survanta трябва да огледа за промяна в цвета преди прилагането. Цветът на Survanta е мътнобял до светлокафяв. По време на съхранението може да се установи слабо утаяване. Ако това се случи, внимателно обърнете флакона няколко пъти за редиспергиране (ДА НЕ СЕ РАЗКЛАЩА).

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Към настоящия момент не са известни такива.

4.6 Бременност и кърмене

Не се отнася до този лекарствен продукт.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се отнася до този лекарствен продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При пациенти, които са получавали или Survanta, или плацебо, са били наблюдавани случаи на вътречерепни кръвоизливи. Честотата на случаите с вътречерепни кръвоизливи при всички пациенти съответства на описаната в литературата за тази популация пациенти. Съобщавани са случаи и на белодробен кръвоизлив. Не са били отчитани никакви други значими нежелани реакции. Не е било регистрирано изработване на антитела към протеините на Survanta.

4.9 Предозиране

В случай на приложение на твърде голяма доза Survanta, новороденото трябва да се наблюдава за признаци на остра обструкция на дихателните пътища. Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. След прилагането на Survanta може да се отчетат преходни и влажни хрипове, но те не са признак на предозиране. Не се налага ендотрахеална аспирация, нито други терапевтични действия, освен ако не са налице явни признаци на обструкция на дихателните пътища.

Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични характеристики

Механизмът на действие на Survanta е по-скоро биофизичен, отколкото биохимичен, т.е. намаляване на повърхностното напрежение и съответстващо на това повишаване на белодробния комплайънс.

След като се приложи интратрахеално, Survanta бързо се преразпределя към алвеоларните повърхности и стабилизира алвеолите срещу колапс по време на дишане, посредством което увеличава алвеоларната вентилация.



В клинични проучвания при преждевременно родени деца с респираторен дистрес синдром (RDS) е било демонстрирано значително повишаване на кислородното насищане след лечение с единична доза Survanta.

Тези новородени са показали понижена нужда от добавъчно приложение на кислород, както и повишение на артериалното спрямо алвеоларното кислородно съотношение (a/A_pO_2). Също така е била отчетена значително понижена нужда от дихателна поддръжка, според наличното по-ниско средно налягане в дихателните пътища (mean airway pressure). В повечето случаи, тези ефекти са се задържали в продължение на минимум 72 часа след прилагането на единична доза Survanta.

5.2 Фармакокинетични характеристики

В предклиничните проучвания, използващи изотопно белязан фосфатидилхолин, скоростта на клирънс за Survanta в белите дробове на тридневни зайци е била отчетена като съответстваща на тази за естествените телешки и агнешки сърфактанти (приблизително 13% за период от 24 часа). В допълнение на това, било е отчетено известно обратно залавяне и секреция на Survanta, което демонстрира навлизането на медикамента в един метаболитно активен резервоар от сърфактант.

Понеже като екзогенен препарат Survanta се прилага директно в белите дробове, класическите клинични фармакокинетични параметри (кръвни нива, плазмен полуживот и т.н.) не са били проучвани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други важни за предписващия лекар предклинични данни в допълнение на вече включените в останалите раздели на КХЛП (Кратка характеристика на лекарствения продукт).

Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium chloride и water for injection.

6.2 Несъвместимости

Към настоящия момент не са били отчитани такива, поради уникалния начин на приложение на този продукт.

6.3 Срок на годност

18 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място в хладилни условия (2 - 8°C).



6.5 Данни за опаковката

21 ml стъклен флакон с 20 mm гумена запушалка и 20 mm алуминиева запечатваща капачка, съдържащ 8 ml от продукта.

Размер на опаковката: 1 флакон.

6.6 Начин на приложение

Survanta трябва да се прилага интратрахеално (т.е. медикаментът трябва да бъде въведен в белите дробове посредством ендотрахеална тръба) с помощта на 5 Fr катетър. Върхът на катетъра трябва да лежи в края на ендотрахеалната тръба. Новородените не трябва да се интубират единствено заради прилагането на Survanta.

Survanta трябва да се затопли до стайна температура преди приложение (вж. Предупреждения за употреба).

Преди прилагането на Survanta при новородени на механична вентилация, честотата на обдишване трябва да се настрои на 60 в минута - с инспираторна продължителност 0,5 секунди и парциално налягане на подавания кислород (F_iO_2) - 1,0. На този етап инспираторното налягане не се нуждае от промяна.

За да се осигури правилното разпределение на Survanta в белите дробове, всяка доза трябва да бъде разделена на фракционирани дози. Всяка доза може да се прилага или на два пъти по половин доза, или на четири пъти по една четвърт доза. Всяка фракционирана доза се прилага при различно положение на новороденото според указанията по-долу. Между всеки две различни позиции новороденото трябва да бъде обдишвано в продължение на 30 секунди.

За четирикратно приложение на една четвърт доза препоръчваните позиции са:



Дяснолатерална позиция [обръщане странично надясно] с ниско разположена глава (т.е. главата и тялото са наклонени надолу под ъгъл от приблизително 15°).



Ляволатерална позиция [обръщане странично наляво] с ниско разположена глава (т.е. главата и тялото са наклонени надолу под ъгъл от приблизително 15°).



Дяснолатерална позиция с високо разположена глава (т.е. главата и тялото са наклонени нагоре под ъгъл от приблизително 15°).



Ляволатерална позиция с високо разположена глава (т.е. главата и тялото са наклонени нагоре под ъгъл от приблизително 15°).



Преди прилагането на всяка четвъртинка доза апаратът за обдишване се отделя, въвежда се катетърът и след прилагането на дозата апаратът се прикачва отново. Между всеки две четвъртинки дози новороденото се обдишва в продължение на 30 секунди.

За двукратно приложение на половин доза препоръчваните позиции са:

Новороденото лежи по гръб, а главата и тялото се обръщат под ъгъл от приблизително 45° надясно.

Новороденото лежи по гръб, а главата и тялото се обръщат под ъгъл от приблизително 45° наляво.



Когато Survanta се прилага по половин доза двукратно, съществуват два алтернативни метода на приложение:

Приложение с отделяне от апарата за обдишване,

Преди прилагането на всяка половин доза ендотрахеалната тръба се отделя от апарата за обдишване, въвежда се катетърът и се прилага половината доза. Между двете половин дози апаратът се прикачва за 30 секунди.

И алтернативно,

Приложение без отделяне от апарата за обдишване (през извод за аспирационна система).

Първата половин доза се прилага, като катетърът се въвежда през извод за аспирационна система, без отделяне от апарата за обдишване. Между двете половин дози трябва да изтекат минимум 30 секунди, през което време катетърът трябва да се изтегли от ендотрахеалната тръба, но не се изтегля и от извода за аспирационната система. После катетърът се въвежда отново през ендотрахеалната тръба и се прилага втората половин доза, след което катетърът се изтегля изцяло.

6.7 Препоръки при употреба

Да не се замразява. В случай на замразяване, продуктът трябва да се изхвърли.



7. Име и адрес на производителя

Abbott Laboratories
North Chicago, IL 60064
USA

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Abbott Laboratories Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
United Kingdom

9. Регистрационен номер на разрешението за употреба

9800054

10. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

20.02.1998 г.

11. Дата на (частична) редакция на текста

Юни 2000 г.

