

KULLANMA TALİMATI

INFASURF® 35 mg/ml Intratrakeal Süspansiyon

Steril, Apirojen

Solunum yolu, soluk borusu içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her şişe 35 mg/ml buzağı akciğer surfaktan özütü içerir.
- **Yardımcı maddeler:** % 0.9 sodyum klorür, steril su.

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 kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INFASURF®**, nedir ve ne için kullanılır?
2. **INFASURF®**'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. **INFASURF®** nasıl kullanılır?
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INFASURF®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFASURF® nedir ve ne için kullanılır?

- INFASURF®, tek kullanımlık, kırık beyaz renkli steril bir süspansiyondur.
- Her kutu tek kullanımlıktır.
- INFASURF®, 35 mg/ml buzağı akciğer surfaktan özütü, % 0.9 sodyum klorür ve steril su içerir.

- Düzenli yapay solunum cihazına bağlı, kalp ritmi ve atar damar oksijen alımı devamlı takip edilen erken doğmuş bebeklerin solunum yetmezliği sendromunun (RDS) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. INFASURF®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFASURF®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer bebeğinizin INFASURF®'ün bileşimindeki maddelerden herhangi birisine karşı alerjisi varsa.

INFASURF®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu ilacın kullanımı sırasında geçici reflü (solunum tüpünden geriye akış), siyanoz (morarma), bradikardi (nabız azalması) veya bazı durumlarda yeniden entübasyonu (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesi) ya da el ile havalandırmayı gerektirebilen solunum yolunun tıkanması gibi durumlar meydana geliyorsa INFASURF® uygulamasını durdurunuz ve bebeğin durumu stabil olduğunda uygulamaya devam ediniz.

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

INFASURF®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değildir.

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

INFASURF®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddeler için, kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INFASURF®'ün diğer ilaçlarla spesifik bir etkileşimi bilinmemektedir.

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

3. INFASURF® , nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

INFASURF® sadece yeni doğmuş bebeklerin akut bakımında, entübasyon (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) gerektiren solunum yetmezliği konusunda ihtisas yapmış klinisyenlerin kontrolü altında verilmelidir.

INFASURF® sadece soluk borusu tüpü içerisinden soluk borusuna uygulanır.

Tek kullanımlık ampul doz 20 gauge veya daha geniş iğne ile şırıngaya çekilmeli, aşırı köpüklenmeden kaçınılmalıdır.

INFASURF® soluk borusu tüpü veya soluk borusu tüpünün içerisinden geçirilen ve merkezinden uzak, bitime yakın yerleşmiş veya soluk borusu tüpünün üzerinde bulunan side-port adaptörün içerisinden geçirilen kateter geçiş ile uygulanmalıdır.

INFASURF® uygulaması reflü (solunum tüpünden geriye akış), siyanoz (morarma), bradikardi (nabız azalması) veya solunum yolunun tıkanması durumunda kesilmelidir.

INFASURF® saklama 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 kaçınınız.

INFASURF® YENİDEN HAZIRLANMAYI GEREKTİRMEZ. SULANDIRMAYINIZ VEYA KARIŞTIRMAYINIZ.

Değişik yaş gurupları:

Çocuklarda kullanımı

INFASURF® sadece erken doğmuş bebeklerin solunum yetmezliğinde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

INFASURF® sadece erken doğmuş bebeklerin solunum yetmezliğinde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Doz uygulama sırasında meydana gelen geçici reflü (solunum tüpünden geriye akış) olayları, siyanoz (morarma), bradikardi (nabız azalması) veya hava yolunun tıkanması nadiren entübasyona (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) veya manuel ventilasyon yapılmasına ihtiyaç duyulabilir.

Bazı durumlarda INFASURF® uygulaması durdurulmalı ve sadece bebeğin durumu sabit 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 tedavisi ve nefes desteği isteğe göre eşit ve süratli ayarlanması için bebek yakından gözlemlenmelidir.

INFASURF® tedavisi, yeni doğum yoğun bakımında, başka bir uygulamanın yerine kullanılamaz. RDS (solunum yetmezliği sendromu) riski olan erken doğan bebekler ve RDS'li, soluk borusu içi entübasyona (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) ihtiyaç duyan yeni doğmuş bebekler için en uygun bakım için organize olmuş, donanımlı ve tecrübeli ekibe sahip akut yeni doğum ünitesi gereklidir.

Eğer INFASURF®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFASURF® kullandıysanız

Bu ilacın uygun dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

INFASURF®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INFASURF®'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFASURF® uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

INFASURF® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer bebeğin entübasyona (nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten verilmesine) 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INFASURF®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın: Siyanoz (morarma), nefes yolu tıkanması, bradikardi (nabız azalması)

Yaygın: Azalmış oksijen doygunluğu

Yaygın olmayan: Sepsis ("kan zehirlenmesi" olarak adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu) , intrakraniyal hemoraji (beyin kanaması), apne (geçici solunum durması), pulmoner hemoraji (akciğer kanaması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

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.INFASURF®'ün Saklanması

INFASURF®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INFASURF®'ü kullanmayınız.

Eğer ambalajda bozukluk fark ederseniz INFASURF®'ü kullanmayınız.

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.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız INFASURF®'ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

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

34775 Ümraniye/İstanbul

Üretici:

ONY Inc.

1576 Sweet Home Road

Amherst, New York 14228 USA

Tel: (716) 636-9096

Faks: (716) 636-3942

Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.