

CUROSURF® 1.5mL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Larutan yang mengandungi pecahan fosfolipid dari paru-paru porcine (poractant alfa))

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Curosurf®
2. Bagaimana Curosurf® berfungsi
3. Sebelum mengambil Curosurf®
4. Cara menggunakan Curosurf®
5. Semasa menggunakan Curosurf®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Curosurf®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan Curosurf®

Curosurf® mengandungi bahan aktif, "poractant-alfa" yang diekstrak daripada paru-paru khinzir. Ia digunakan untuk rawatan atau pencegahan Sindrom Kesukaran Pernafasan yang dikenali sebagai RDS pada bayi yang baru dilahirkan. Kebanyakan bayi dilahirkan dengan bahan dalam paru-paru mereka yang dikenali sebagai surfaktan. Bahan ini biasanya didapati pada dinding paru-paru yang berfungsi menghalangnya daripada melekat bersama yang diperlukan untuk pernafasan normal. Sesetengah bayi, terutamanya bayi pramatang, biasanya tidak mempunyai surfaktan yang mencukupi semasa mereka dilahirkan, yang menyebabkan RDS.

Curosurf® adalah surfaktan semulajadi, yang berfungsi dengan cara yang sama seperti surfaktan bayi anda sendiri dan, oleh itu, akan membantu bayi bernafas secara normal sehingga bayi anda berupaya menghasilkan surfaktan sendiri.

2. Bagaimana Curosurf® berfungsi

Curosurf® adalah surfaktan paru-paru yang mengandungi fosfolipid semula jadi yang diekstrak daripada paru-paru khinzir.

Ia dihasilkan untuk menggantikan kekurangan surfaktan paru-paru endogenus melalui pemberian intratrakea surfaktan eksogen.

Ia bertindak dengan mengurangkan ketegangan permukaan paru-paru bayi pramatang yang diperlukan untuk menstabilkan paru-paru pramatang dan untuk mengelakkan paru-paru kucup pada penghujung pernafasan supaya bekalan gas yang mencukupi dikekalkan sepanjang kitaran ventilasi.

3. Sebelum mengambil Curosurf®

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Curosurf®:

Jika anda alah (hipersensitif) pada bahan aktif atau bahan-bahan lain dalam Curosurf®

- Sebelum mula mengambil

Bayi anda hanya akan diberi Curosurf® jika kemudahan dan peralatan untuk memantau bayi dengan Sindrom Kesukaran Pernafasan (RDS) tersedia ada.

Selepas pemberian Curosurf®, bayi anda akan dipantau oleh doktor atau jururawat untuk memastikan bekalan oksigen yang mencukupi diberikan.

Semasa pemberian dos, degupan jantung mungkin berkurangan untuk seketika (bradikardia) dan / atau kekurangan oksigen dalam sistem peredaran darah diperhatikan. Jika ini berlaku, pemberian dos akan dihentikan serta merta supaya langkah-langkah untuk memulihkan keadaan dapat diambil. Selepas penstabilan, pemberian dos akan diteruskan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Tiada interaksi ubat yang diperhatikan dengan penggunaan Curosurf®

4. Cara menggunakan Curosurf®

- Berapa banyak dan bila perlu digunakan

Dos Curosurf® berbeza untuk setiap bayi di mana dos bergantung kepada berat badan.

Dos biasa adalah 100-200 mg Curosurf® per kg berat badan. Doktor

akan mengira dos yang betul. Biasanya dos pertama akan diberikan secepat mungkin selepas lahir (biasanya dalam masa 15 minit) atau serta merta selepas Sindrom Kesukaran Pernafasan telah didiagnosis (biasanya dalam jangka masa 8 jam kelahiran).

Dos Curosurf® akan diberikan kepada bayi anda melalui tiub yang dimasukkan melalui sistem salur pernafasan bayi anda. Jangan bimbang sekiranya sambungan bayi anda kepada ventilator diputuskan untuk sementara semasa pemberian dos Curosurf®. Untuk memastikan Curosurf® mencapai semua bahagian paru-paru bayi, pemberian dos mungkin dipecahkan dan kedudukan bayi akan berubah supaya semua dos diberikan kepada bayi anda. Dos tambahan pada 100mg / kg boleh diberikan pada selang masa 6-12 jam selepas dos pertama. Curosurf® harus dibiarkan mencapai suhu bilik sebelum pemberian

- Berapa lama perlu digunakan

Penggunaan produk ini tertakluk kepada tindak balas bayi anda dan penilaian doktor.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai rawatan bayi anda yang tidak dibincangkan dalam risalah ini, sila hubungi doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada kes pemberian dos berlebihan Curosurf® yang dilaporkan.

Sekiranya berlaku pemberian dos berlebihan dan hanya jika terdapat kesan klinikal yang jelas terhadap pernafasan bayi, pengudaraan atau tahap oksigen, larutan harus disedutkan keluar sebanyak mungkin dan bayi harus dirawat dengan terapi sokongan, terutamanya keseimbangan kandungan air dan elektrolit.

CUROSURF® 1.5mL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Larutan yang mengandungi pecahan fosfolipid dari paru-paru porcine(porciant alfa))

5. Semasa menggunakan

Curosurf®

- Arahan pemberian dos

Curosurf® boleh didapati dalam vial sedia digunakan yang perlu disimpan pada suhu antara +2 dan + 8 ° C.

1. Vial hendaklah dibiarkan dalam suhu bilik sebelum digunakan. (contohnya: dengan memegangnya di tangan selama beberapa minit).
2. Kemudian goncangkan vial dengan perlahan-lahan beberapa kali, untuk mendapatkan larutan yang seragam.
3. Larutan dikeluarkan dari vial dengan jarum steril, mengikut arahan seperti yang diterangkan dalam seksyen 6.6 dari SmPC.

Curosurf® boleh diberikan sama ada dengan:

a. Memutuskan sambungan dari ventilator

Tanggalkan bayi untuk seketika dari ventilator, kemudian berikan 1.25-2.5ml/kg (100-200 mg/kg) suntikan melalui tiub intratrakea, sebagai bolus tunggal, ke dalam bahagian bawah trakea, atau melalui tiub endotrakea dalam 2 bahagian dos ke dalam tiub bronkial kiri dan kanan masing-masing. Lakukan prosedur "handbagging" untuk sekurang-kurangnya 1 minit dengan peratus oksigen yang sama sebelum pemberian Curosurf®, untuk memastikan agihan yang seragam dan kemudian sambung bayi kepada ventilator semula dan pantau tindak balas bayi.

ATAU

b. Tanpa memutuskan sambungan dari ventilator

Berikan 1.25-2.5ml/kg (100-200 mg/kg) larutan, sebagai bolus tunggal, terus ke bahagian bawah trakea melalui "suction port" kateter terus ke dalam tiub endotrakea.

ATAU

c. INTubation SURfactant Extubation (INSURE)

Terdapat cara ketiga pemberian dos iaitu melalui tiub endotrakea sebelum pemberian mekanikal ventilator iaitu semasa bayi dalam bilik bersalin. Dos

adalah sama seperti yang dinyatakan di atas (a) dan (b). Dalam hal ini, "bagging technique" digunakan dan kemudian extubasi kepada "Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)" yang merupakan satu pilihan sama ada di bilik bersalin atau selepas di bawah ke unit neonatal (INTubation SURfactant Extubation -INSURE).

ATAU

d. Less Invasive Administration with a thin catheter (LISA)

Pada bayi prematur yang bernafas secara spontan, Curosurf® juga boleh diberikan melalui Teknik Pemberian Surfactan yang Kurang Invasif (LISA) menggunakan kateter nipis. Dos yang digunakan adalah sama seperti yang diindikasikan untuk mod a), b) dan c). Kateter berdiameter kecil dimasukkan ke dalam trakea bayi yang sedang menerima CPAP, memastikan bayi terus bernafas secara spontan, dengan visualisasi langsung kord vokal melalui laringoskopi. Curosurf dimasukkan secara satu suntikan sepanjang 0,5-3 minit. Selepas pemberian Curosurf®, tiub tersebut segera dikeluarkan. Rawatan CPAP harus diteruskan sepanjang prosedur ini.

Kateter nipis yang bermarkah CE harus digunakan untuk pemberian surfaktan ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Produk ini hanya digunakan bawah pengawasan profesional kesihatan sahaja
- Dos selanjutnya sebanyak 100mg/kg boleh diberikan dalam jangka masa 6-12 jam selepas dos pertama, dan dalam selang 12 jam sekiranya RDS muncul yang memerlukan mekanikal ventilator (jumlah dos maksimum: 300-400mg/kg)
- Keperluan dos tambahan adalah berdasarkan tindak balas bayi dan pemantauan klinikal doktor.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Curosurf® boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti tersenarai di bawah mengikut kekerapan. Jika anda tidak pasti apa kesan sampingan di bawah ini, tanya doktor anda untuk penjelasan.

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa (memberi kesan kepada 1 dalam 100 pengguna)

- Jangkitan
- Pendarahan dalam otak
- Udara dalam rongga dada yang disebabkan oleh luka di paru-paru

Kesan-kesan sampingan yang jarang (memberi kesan kepada 1 dalam 1000 pengguna)

- Denyutan jantung perlahan,
- Tekanan darah rendah
- Penyakit paru-paru kronik
- Kekurangan oksigen di seluruh badan

Kesan sampingan berikut juga dilaporkan:

- Peningkatan jumlah oksigen dalam badan
- Kulit atau gusi menjadi biru disebabkan bekalan oksigen yang sedikit
- Pernafasan berhenti
- Komplikasi disebabkan oleh kemasukan tiub dalam paru-paru
- Bacaan aktiviti otak yang tidak normal

Semasa pemberian Curosurf® melalui kateter nipis, sesetengah kesan sampingan yang ringan dan sementara diperhatikan seperti berikut: bradikardia, apnea, bekalan oksigen berkurangan, buih pada mulut, batuk, tersendak dan bersin.

Sekiranya kesan sampingan menjadi teruk atau sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah diperhatikan, sila laporkan kepada doktor anda dengan segera.

CUROSURF® 1.5mL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Larutan yang mengandungi pecahan fosfolipid dari paru-paru porcine(poractant alfa))

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Curosurf®

- Simpan jauh daripada kanak-kanak.
- Simpan dalam peti sejuk antara suhu 2 ° C hingga 8 ° C dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya. Walau bagaimanapun, ia akan dibiarkan mencapai suhu bilik sebelum diberikan kepada bayi anda.
- Curosurf® yang belum dibuka dan telah terdedah pada suhu bilik boleh dikembalikan ke dalam peti sejuk dalam tempoh 24 jam untuk kegunaan masa depan. Pendedahan Curosurf® pada suhu bilik dan kemudian dikembalikan ke storan yang disejukkan lebih daripada sekali tidak digalakkan.
- Jangan guna Curosurf® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan label selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.
- Setiap vial adalah untuk kegunaan sekali sahaja, dan baki larutan yang tidak habis harus dibuang. Pihak hospital akan memastikan larutan Curosurf® yang tidak digunakan dilupuskan dengan selamat.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ia adalah larutan steril yang dibekalkan dalam vial gelas untuk kegunaan sekali sahaja yang mengandungi sama ada 1.5mL(120mg) atau 3mL(240mg) pecahan fosfolipid daripada paru-paru khinzir. Setiap mL larutan steril mengandungi 80mg/mL pecahan fosfolipid daripada paru-paru khinzir.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah campuran fosfolipid dan protein daripada paru- paru khinzir. Bahan-bahan lain adalah: natrium klorida, natrium bikarbonat (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan. Produk ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23mg) setiap vial, iaitu secara asasnya "bebas daripada natrium".

- MAL Nombor

MAL19961679AZ

9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk

- Pengilang

Chiesi Farmaceutici S.p.A. at 96, Via San Leonardo, 43122 Parma, Italy.

- Pemegang pendaftaran produk

Pharmaforte (Malaysia) Sdn Bhd
No. 2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor Malaysia.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

Ogos 2025

No. Siri

NPRA(R2/3)250729/1514