

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 beyazımsı ile açık kahverengi arası 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, çocuğunuzun nefes almasına yardımcı olmak için sığır akciğerlerinden elde edilen doğal bir yüzey aktif madde olan (surfaktan) beraktant etkin maddesini içerir.

- Bebeğinizde şiddetli solunum güçlüğüne neden olabilen Respiratuar Distres Sendromu (Solunum Sıkıntısı Sendromu) (hiyalin membran hastalığı) adı verilen bir durumun gelişme riski varsa veya bu durum mevcut ise SURVANTA verilmiştir veya verilecektir.
- SURVANTA, doğum ağırlığı 700 g veya daha fazla olan yenidoğan prematüre (erken doğan) bebeklerde Respiratuar Distres Sendromu (RDS) tedavisinde kullanılır.

- SURVANTA ayrıca, hamilelik 32 haftadan kısa sürdüğünde, düzenli nefes alıp vermesi için soluk borusuna tüp takılması gereken veya yüzey aktif madde (surfaktan) eksikliği kanıtı olan RDS geliştirme riski taşıyan prematüre (erken doğan) bebeklerin tedavisinde de kullanılır.
- Respiratuar Distres Sendromu (RDS) genellikle akciğerlerde üretilen ve yüzey aktif madde (surfaktan) olarak bilinen bir maddeden yoksun olan bazı bebeklerde ve özellikle erken doğan bebeklerde görülür. Surfaktan akciğerlerin içini kaplayan ve akciğerlerin birbirine yapışmasını önleyen bir maddedir ve böylece bebeğin normal solunum yapması sağlanmaktadır.
- SURVANTA 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 (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birisine karşı alerjisi varsa.

SURVANTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- SURVANTA bebeğinize sadece yenidoğan bebeklerin ventile edilebildiği (hava verilebildiği) ve yenidoğan yoğun bakım şartlarının sağlandığı yerlerde uygulanabilir.
- SURVANTA verildikten sonra, doktorunuz veya hemşireniz bebeğinize doğru miktarda oksijen verildiğinden emin olmak için bebeğinizi izlemeye devam edecektir.
- Dozlama prosedürü sırasında, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi) ve/veya dolaşımdaki oksijen miktarının azalması şeklinde nadir ataklar bildirilmiştir. Bunlar meydana gelirse, dozlama durdurulacak ve durumu hafifletmek için uygun önlemlere başlanacaktır. Stabilizasyon sağlandıktan sonra, dozlama prosedürüne devam edilecektir.

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.

SURVANTA'nın dozajı kiloya dayalıdır, bu nedenle doz başına sodyum miktarı değişecektir. Bebeğin kilosuna bağlı olarak, bir doz 1 mmol'den (23 mg) fazla sodyum içerebilir.

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 ağırlığına bağlı olarak her çocuk için değişmektedir. Normal doz vücut ağırlığının kg'ı başına 100 mg SURVANTADIR.
- Doktorunuz 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 verilecektir.
- SURVANTA dozu bebeğinizin nefes borusuna yerleştirilmiş bir tüpten veya küçük çaplı bir kateterden verilecektir. SURVANTA uygulanırken bebeğiniz solunum cihazından ayrılırsa kaygılanmayınız.
- SURVANTA dozu 48 saat içinde altı saatlik aralarla üç defaya kadar tekrarlanabilir. SURVANTA bebeğinize verilmeden önce oda sıcaklığına ısıtılacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

SURVANTA yalnızca bazı bebeklerde ve özellikle erken doğanlarda kullanılır.

Yetişkinlerde kullanımı:

Geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumları yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SURVANTA kullandıysanız:

Pediyatrik popölasyon

Eğer aşırı yüksek dozda SURVANTA verilirse, bebeği akut hava yolu obstrüksiyonu belirtileri açısından gözlemleyiniz. Tedavi semptomatik ve destekleyici 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.

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.

SURVANTA ile aşağıdaki yan etkiler ciddidir ve dozlama sırasında gerektiğı gibi bebeğinizin doktoru tarafından tedavi edilecektir.

Çok yaygın:

- Beyinde kanama. Bu yan etkinin ortaya çıkması, aynı yaştaki tedavi edilmemiş bebeklerde beklenenden farklı değildir.

Yaygın:

- Akciğerlerde kanama olguları.

Diğer Yan etkiler:

Yaygın olmayan:

- Bebeğinizin nefes borusuna takılan solunum tüpünün tıkanması.

SURVANTA'nın küçük çaplı bir kateterle uygulanması sırasında aşağıdaki ek yan etkiler görülmüştür: "yavaş kalp atışı" ve "kandaki oksijen seviyesinin normalin altına düşmesi".

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

Eğer bebeğinizde bu Kullanma Talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SURVANTA'nın saklanması

SURVANTA'yı çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- SURVANTA buzdolabında saklanmalıdır ve ışıktan korunmalıdır; ancak bebeğimize verilmeden önce oda sıcaklığına ısıtılacaktır.
- SURVANTA dondurulmamalıdır. Yanlışlıkla donmuş olan ürün atılmalıdır.
- Her bir SURVANTA flakonu tek kullanımlıktır. İçinde ilaç kalmış kullanılmış flakonlar imha edilmelidir.
- Herhangi bir flakon yeniden oda sıcaklığına ısıtıldıktan sonra 8 saat içinde kullanılmazsa atılmalıdır. Flakonlar oda sıcaklığına ulaştıktan sonra buzdolabına geri konulmamalıdır.

İlaçlar atık su veya evsel atık yoluyla atılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SURVANTA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited şirketi
Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Abbvie Inc,
60064 North Chicago/ABD

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tanım ve Bileşim

SURVANTA, sadece intratrakeal (nefes borusu yolu ile) kullanıma yönelik steril, pirojenik olmayan bir pulmoner surfaktanttır. Fosfolipidler, nötr lipidler, yağ asitleri ve dipalmitoil fosfatidilkolin, palmitik asit ve tripalmitin eklenmiş surfaktantla ilişkili proteinleri içeren bir sığır akciğer ekstraktıdır.

Elde edilen bileşim şunları içermektedir:

Fosfolipidler 25 mg/ml (11 – 15,5 mg/ml disatüre fosfatidilkolin dahil)
trigliseritler 0,5 – 1,75 mg/ml
serbest yağ asitleri 1,4 – 3,5 mg/ml
protein 1 mg/ml'den az

%0,9 sodyum klorür (Avr. Farm.) çözeltisinde süspanse edilir. Ayrıca sodyum hidroksit ve hidroklorik asit içerir.

SURVANTA'nın her mililitresi 25 mg fosfolipit içerir. 8 ml (200 mg fosfolipid) içeren tek kullanımlık cam flakonlarda sunulan, beyazımsı ila açık kahverengi renk arasında bir sıvıdır.

Özellikler

Endojen pulmoner surfaktan, solunum sırasına alveollerin yüzeyindeki gerilimi azaltır ve dinlenme durumundaki transpulmoner basınçlarda kollapsa karşı alveolleri stabilize eder. Prematüre bebeklerde, pulmoner surfaktanın yetmezliği Respiratuvar Distres Sendromu'na (RDS) yol açar. SURVANTA, surfaktanın yerine geçerek bu bebeklerin akciğerlerindeki yüzey aktivitesini düzeltir.

Terapötik endikasyonlar

SURVANTA, doğum ağırlığı 700 g veya daha fazla olan yeni doğan prematüre bebeklerde Respiratuvar Distres Sendromunun (RDS) (hiyalin membran hastalığı) tedavisinde endikedir.

SURVANTA ayrıca, stabilizasyon için entübasyon gerektiren veya surfaktan eksikliği kanıtı olan, RDS geliştirme riski taşıyan, gestasyonel yaşı 32 haftadan küçük prematüre bebeklerin profilaktik tedavisinde endikedir.

Kontrendikasyonlar

SURVANTA için spesifik kontrendikasyonlar klinik çalışmalar ile tanımlanmamıştır

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SURVANTA, sadece yenidoğan bebeklerin ventile edilebildiği ve yenidoğan yoğun bakım şartlarının sağlandığı yerlerde uygulanabilir. SURVANTA'nın uygulanmasından sonraki dakikalar içinde oksijenasyonda belirgin iyileşmeler görülebilir. O nedenle hiperoksiyi önlemek için sistemik oksijenasyonun izlenmesi, sık ve özenli bir klinik gözetimin yapılması gereklidir. SURVANTA uygulamasını takiben, uygun düzenlemeleri sağlamak için arteriyel kan gazlarının, solunan oksijenin fraksiyonunun ve ventilatör değişikliğinin izlenmesi gerekmektedir.

Dozlama prosedürü sırasında, geçici bradikardi epizodları ve/veya oksijen desatürasyonu bildirilmiştir. Bunlar meydana gelirse, dozlama durdurulmalı ve durumu hafifletmek için uygun önlemler başlatılmalıdır. Stabilizasyondan sonra, dozlama prosedürüne devam edilmelidir.

SURVANTA 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Uygulamadan önce SURVANTA, oda sıcaklığında 20 dakika veya elde 8 dakika bekletilerek ısıtılmalıdır. YAPAY ISITMA YÖNTEMLERİ KULLANILMAMALIDIR.

Oda sıcaklığına ulaştıktan sonra 8 saat içinde kullanılmayan her flakonu atınız. Flakonlar ısıtıldıktan sonra yeniden buzdolabına konulmamalıdır.

Her SURVANTA flakonu yalnızca tek kullanımlıktır. Artık ilaç içeren kullanılmış flakonlar atılmalıdır. SURVANTA, uygulanmadan önce renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. SURVANTA'nın rengi beyazımsı-açık kahverengidir. Saklama sırasında bir miktar çökelme meydana gelebilir.

Bu görüldüğünde, yeniden dağıtmak için flakonu birkaç kez yavaşça ters çeviriniz (ÇALKALAMAYINIZ).

Diğer ilaçlarla etkileşim

Herhangi bir etkileşim türü rapor edilmemiştir.

Dozaj Talimatları

Aksi reçete edilmedikçe, kg başına 4 ml süspansiyon, trakea yoluyla (intratrakeal uygulama) verilen normal dozdur.

Daha yüksek dozlar kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki doz tablosu, doğum ağırlığı aralıkları için toplam dozu gösterir.

Kilo (gram)	Total Doz (ml)	Kilo (gram)	Total Doz (ml)
701 - 750	3,0	1351 - 1400	5,6
751 - 800	3,2	1401 - 1450	5,8
801 - 850	3,4	1451 - 1500	6,0
851 - 900	3,6	1501 - 1550	6,2
901 - 950	3,8	1551 - 1600	6,4
951 - 1000	4,0	1601 - 1650	6,6
1001 - 1050	4,2	1651 - 1700	6,8
1051 - 1100	4,4	1701 - 1750	7,0
1101 - 1150	4,6	1751 - 1800	7,2
1151 - 1200	4,8	1801 - 1850	7,4
1201 - 1250	5,0	1851 - 1900	7,6
1251 - 1300	5,2	1901 - 1950	7,8
1301 - 1350	5,4	1951 - 2000	8,0

Uygulama şekli

SURVANTA endotrakeopulmoner yoldan uygulanmalıdır.

Bir kişi dozu uygularken başka bir kişi bebeğin pozisyonunu ayarlarsa ve bebeği takip ederse, dozlama prosedürü kolaylaştırılır.

SURVANTA, uygulanmadan önce oda sıcaklığına ısıtılmalıdır (bkz. Bölüm 6.3).

Mekanik Olarak Ventile Edilmiş Bebeklerde Uygulama

SURVANTA'yı mekanik ventilasyondaki bebeklere uygulamadan önce önerilen ayarlar; solunum frekansı 60/dakika, inspirasyon süresi 0,5s ve F_{iO_2} 1,0 olacak şekildedir. Bu noktada inspiratuvar basıncın değişmesi gerekmemektedir.

Mekanik olarak ventile edilmiş bebekler için 2 alternatif uygulama yöntemi vardır:

- i. Doz, endotrakeal tüpün ventilatörden ayrılması, küçük çaplı bir kateter yerleştirilmesi ve dozun bebekle nötr pozisyonda uygulanmasıyla uygulanır. Kateterin ucu endotrakeal tüpün sonunda olmalıdır.

Alternatif olarak:

- ii. Doz, bebek nötr pozisyondayken ventilatörden ayrılmadan bir emme portu konektöründen küçük çaplı bir kateter sokularak uygulanabilir. Kateterin ucu endotrakeal tüpün sonunda olmalıdır.

Doz uygulandıktan sonra, kateter tamamen geri çekilir ve gerekirse ventilatör yeniden bağlanır.

Spontan Soluyan Bebeklere Uygulama

Entübasyon surfaktan ekstübasyon (INSURE)

Yukarıda tarif edildiği gibi entübasyon ve kateterizasyonun ardından, doğum odasında veya daha sonra yenidoğan ünitesine alındıktan sonra bebek nötral 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 surfaktan 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 solunumdan emin olunur ve tüm prosedür boyunca CPAP tedavisine devam edilir.

Arteriyel kan gazı değerlerini ve inspiratuvar oksijen konsantrasyonunu kontrol ediniz ve SURVANTA ile dozlamayı bitirdikten hemen sonra ventilasyon parametrelerindeki değişiklikleri kontrol ediniz.

SURVANTA'nın tekrarlanan dozları için dozaj da kg başına 100 mg fosfolipiddir ve bebeğin doğum ağırlığına bağlıdır. Ek SURVANTA dozlarına ihtiyaç, solunum güçlüğüne devam ettiğine

dair kanıt ile belirlenmelidir. Bir önceki dozdan en geç 6 saat sonra doz uygulayınız. İlk 48 saat içinde ek olarak en fazla 3 doza kadar verilebilir.

İstenmeyen Etkiler

Mekanik Olarak Ventile Edilmiş Bebekler

Beraktant veya plasebo alan hastalarda intrakraniyal kanama gözlemlenmiştir. Tüm hastalarda intrakraniyal kanama insidansı, bu hasta popülasyonunda literatürde bildirilenlere benzerdir. Ayrıca, pulmoner kanama bildirilmiştir. Mukus salgıları ile endotrakeal tüpün tıkanması bildirilmiştir. Başka hiçbir ciddi advers reaksiyon bildirilmemiştir.

INSURE ve LISA Teknikleri

INSURE ve LISA teknikleriyle elde edilen güvenlik sonuçları, bradikardi ve hipoksemi LISA'lı bazı vakalarda daha sık olarak bildirilmiş olsa da kontrol grubunda olanlar ile karşılaştırılabilir.

SURVANTA ile tedavi edilen hastalarda aşağıdaki advers reaksiyonlar tespit edilmiştir. Advers reaksiyonlar, vücut sistem organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers Olay
Vasküler hastalıklar	Çok yaygın	İntrakraniyal kanama
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Yaygın	Pulmoner kanama
Yaralanma, zehirlenme ve prosedüre bağlı komplikasyonlar	Yaygın olmayan	Mukus salgıları ile endotrakeal tüpün tıkanması

SURVANTA proteinlerine karşı antikor üretimi gözlenmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

Doz aşımı

Eğer aşırı yüksek dozda SURVANTA verilirse, bebeği akut hava yolu obstrüksiyonu belirtileri açısından gözlemleyiniz. Tedavi semptomatik ve destekleyici 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.

Farmasötik Önlemler

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra bu ilaç kullanılmamalıdır (son kullanma tarihi için flakon etiketine bakınız).

Arta kalmış SURVANTA miktarları imha edilmelidir.

Işıktan koruyarak 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız. DONDURMAYINIZ. Yanlışlıkla dondurulmuş herhangi bir ürün atılmalıdır.

SURVANTA, uygulanmadan önce renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. SURVANTA'nın rengi beyazımsı-açık kahverengidir.