

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SURVANTA 200 mg / 8 mL intratrakeal süspansiyon içeren flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Beraktant	<u>1,0 mL 'de</u>
Toplam Fosfolipidler.....	25 mg
Bovin Akciğer Lipidleri (ABD akciğerleri)	k.m.*
Bovin Akciğer Lipidleri (Yeni Zelanda yetişkin akciğerleri)	
Bovin Akciğer Lipidleri (Yeni Zelanda yenidoğan (buzağı) akciğerleri kullanılır.)	
Disatüre Fosfatidilkolin.....	11 - 15,5 mg
Dipalmitoil fosfatidilkolin (L-Alfa)	k.m.*
Serbest Yağ Asitleri.....	1,4 - 3,5 mg
Palmitik asid	k.m.*
Trigliseridler.....	0,5 - 1,75 mg
Tripalmitin	k.m.*
Protein.....	0,1-1,0 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Etkisi bilinen yardımcı madde: 3,54 mg/mL Sodyum

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntratrakeal uygulama için steril süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SURVANTA, doğum ağırlığı 700 g veya daha fazla olan yeni doğan prematüre bebeklerde Respiratuar 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.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Pediyatrik popülasyon

4 mL/kg'ı geçmeyen hacimde 100 mg fosfolipid/kg doğum ağırlığı.

Tedavi: SURVANTA'nın ilk dozu, RDS'nin radyografik veya klinik bulgularla doğrulanmasından sonra mümkün olan en kısa sürede verilmelidir. Klinik seyre bağlı olarak bu doz 48 saat içinde en az altı saatlik aralıklarla 4 doza kadar tekrarlanabilir.

Profilaksi: SURVANTA'nın ilk dozu doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede, tercihen 15 dakika içinde uygulanmalıdır. Klinik seyre bağlı olarak bu doz 48 saat içinde en az altı saatlik aralıklarla 4 doza kadar tekrarlanabilir.

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 FiO₂ 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 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 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yetişkin popülasyon:

Geçerli değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Geçerli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SURVANTA için spesifik kontrendikasyonlar klinik çalışmalar ile tanımlanmamıştır.

4.4 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.

Bu tıbbi ürün 3,54 mg/mL sodyum içerir. 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: Geçerli değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

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

Laktasyon Dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7 Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen Etkiler

Pediyatrik popülasyon

Güvenlik profilinin özeti

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 sonuçlar benzerdir.

Advers reaksiyonların tablo halinde özeti

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 (TUFAM)'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)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pediyatrik popülasyon

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer solunum sistemi ürünleri, akciğer surfaktanları, doğal fosfolipidler
ATC kodu: R07AA02

SURVANTA'nın etki mekanizması biyokimyasal olmaktan ziyade biyofizikseldir, yani yüzey gerilimini azaltır ve buna paralel olarak akciğer uyumunu artırır.

İntratrakeal olarak uygulanan SURVANTA alveolar yüzeylere hızla dağılır ve alveolleri solunum sırasında kollapsa karşı stabilize ederek alveolar ventilasyonu artırır.

Mekanik olarak ventile edilmiş bebekler

Respiratuar Distres Sendromlu (RDS) prematüre bebeklerde yapılan klinik çalışmalarda, tek doz SURVANTA ile tedaviden sonra oksijenasyonda anlamlı bir iyileşme gösterilmiştir.

Bu bebeklerde ilave oksijen ihtiyacının azaldığı ve arteriyel/alveolar oksijen oranında (a/ApO₂) bir artış olduğu görülmüştür. Daha düşük ortalama hava yolu basıncı ile gösterdiği gibi, solunum desteğine ihtiyacın da anlamlı olarak azaldığı gözlemlenmiştir.

Çoğu vakada bu etkiler, tek doz SURVANTA'nın uygulanmasından sonra en az 72 saat devam etmiştir.

LISA tekniği

LISA uygulama metodu yayınlanmış bilimsel literatürde tanımlanan iki çok merkezli ve yedi tek merkezli çalışmada değerlendirilmiştir. Toplam 745 infant, LISA yoluyla SURVANTA ile tedavi edildi, kontrol grubu olarak ilave 583 infant endotrakeal tüp yoluyla SURVANTA ile tedavi edildi. Tüm infantlarda 100 mg/kg doğum ağırlığı dozu uygulandı. Bireysel çalışma ortalama gebelik yaşları 25,3 hafta ile 32 hafta arasında değişmekte olup, ortalama ağırlıklar 610 g ile 1865 g arasında değişmekteydi. Genel olarak CPAP ve LISA ile tedavi edilen infantlarda, mekanik ventilasyona ihtiyaç azalmış, mekanik ventilasyon süresi ve oksijen ihtiyacı azalmıştır. Bazı çalışmalarda, RDS nedeniyle bronkopulmoner displazi gelişme riski azalmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

SURVANTA eksojen bir preparatı doğrudan akciğere verildiğinden, klasik klinik farmakokinetik parametreler (kan seviyeleri, plazma yarı ömrü, vb.) üzerinde çalışılmamıştır.

Dağılım:

SURVANTA eksojen bir preparatı doğrudan akciğere verildiğinden, klasik klinik farmakokinetik parametreler (kan seviyeleri, plazma yarı ömrü, vb.) üzerinde çalışılmamıştır.

Biyotransformasyon:

SURVANTA'nın metabolik olarak aktif surfaktan döngüsüne girdiğini belirten bazı geri alım ve salgılama durumları da gösterilmiştir.

Eliminasyon:

Radyoaktif-etiketli fosfatidilkolin kullanılan klinik öncesi çalışmalarda, SURVANTA'nın üç günlük tavşanların akciğerlerinden temizlenme hızının, doğal dana ya da koyun surfaktanlarıyla benzer olduğu gösterilmiştir (24 saat içerisinde yaklaşık %13).

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

SURVANTA eksojen bir preparatı doğrudan akciğere verildiğinden, klasik klinik farmakokinetik parametreler (kan seviyeleri, plazma yarı ömrü, vb.) üzerinde çalışılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerine halihazırda dahil edilenlere ek olarak, reçete yazan için ilgili klinik öncesi veriler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi:

Sodyum klorür
Alkol (etanol)
Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit
Distile su
Azot, NF

6.2 Geçimsizlikler

Ürün uygulaması özgün olduğu için bugüne kadar deneyimlenen geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

18 ay.

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 tekrar buzdolabına konulmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan koruyarak 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Yanlışlıkla dondurulmuş herhangi bir ürün atılmalıdır. Ürünün buzdolabından çıkarıldıktan sonra açılmasından önceki saklama koşulları için bölüm 6.3'e bakınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

USP Tip I cam flakon ve faultless 5153, gri, klorobutil kauçuk tıpa. Her mililitresinde, %0,9 sodyum klorür solüsyonunda süspanse edilmiş 25 mg fosfolipid bulunur. Rengi beyazımsı-açık kahverengidir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Barbaros Mah. Begonya Sk.
Nidakule Ataşehir Batı Blok No:1 İç Kapı No:33
Ataşehir/İSTANBUL

Telefon: 0216 633 23 00
Fax: 0216 425 09 69

8. RUHSAT NUMARASI

134/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.10.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ