

verbessern, was eine sofortige Reduktion des maschinellen inspiratorischen Beatmungsdruckes (PIP) erfordert. Die Verbesserung der Lungenmechanik kann zu einem sehr schnellen Anstieg der arteriellen Sauerstoffkonzentration führen. Um eine Hyperoxie zu vermeiden, muß die inspiratorische Sauerstoffkonzentration entsprechend erniedrigt werden.

#### Sonstige Hinweise

Neugeborene nach länger als drei Wochen zurückliegendem Blasensprung der Mutter sprechen möglicherweise nicht optimal auf Curosurf® an.

Curosurf® darf nur stationär von Ärzten angewendet werden, die in der Betreuung und Wiederbelebung von Frühgeborenen ausgebildet und erfahren sind. Adäquate Beatmungs- und Überwachungseinrichtungen für Frühgeborene mit RDS müssen zur Verfügung stehen.

#### Hinweise

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch sind eventuell in der Durchstechflasche verbleibende Reste zu verwerfen.

Zwischen +2°C bis +8°C (Kühlschranklagerung) aufbewahren. **Kühlkettenpflichtig!**

Vor Licht schützen.

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Packungsgrößen

1 Durchstechflasche mit 1,5 ml Suspension.

#### Stand der Information

März 2002

7803106  
0208  
Code 1542

#### GEBRAUCHSINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen!

NYCOMED

## Curosurf® 120

### Wirkstoff: Phospholipidfraktion aus Schweinelunge Surfactant

#### Zusammensetzung

1 Durchstechflasche mit 1,5 ml Suspension enthält:

Phospholipidfraktion aus Schweinelunge 120 mg, entsprechend 111 mg Gesamtpospholipide.

#### Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed Pharma GmbH  
Edisonstr. 16  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089-370037-0  
Telefax: 089-370037-444

In Lizenz von



CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

#### Anwendungsgebiete

Therapie der Frühphase des Atemnotsyndroms (RDS) bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von mindestens 700 g.

#### Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muß er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Erfahrungen bei Frühgeborenen mit Atemstörungen infolge Aspirationsyndromen liegen bisher nicht vor.

ME/Recycling - gemäß § 11 VerpackV

Entwurf Dreieck 15%, Rest 100% Pantone 540 c

#### Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Curosurf® 120 beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im folgenden genannt.

Substanzspezifische Nebenwirkungen sind bisher nicht beobachtet worden.

In den bisher durchgeführten klinischen Studien wurde eine höhere Inzidenz eines offengebliebenen Ductus Arteriosus Botalli bei den mit Surfactant behandelten Kindern beobachtet. Der Unterschied zu den nicht behandelten Kindern ist zwar zumeist statistisch nicht signifikant, jedoch über fast alle Studien kongruent und augenfällig.

Kinder, die mit Surfactant behandelt werden, sollten besonders sorgfältig auf Infektionsanzeichen hin überwacht werden. Bei ersten Anzeichen einer eingetretenen Infektion sollten die Kinder sofort einer möglichst gezielten Antibiotika-Behandlung zugeführt werden.

Bei einigen klinischen Studien wurde bei den mit Surfactant behandelten Kindern häufigere bzw. schwerwiegendere intrakranielle Blutungen beobachtet, als bei den mit Placebo behandelten. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist noch nicht abschließend zu beurteilen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

#### Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, wird eine Initialdosis von 200 mg/kg Körpergewicht als intratracheale oder intrabronchiale Instillation empfohlen.

Diejenigen Kinder, die weiterhin beatmet werden und Sauerstoff benötigen, können 1 oder 2 Folgedosen von je 100 mg/kg Körpergewicht in Abständen von mindestens 12 Stunden erhalten.

Die Behandlung mit Curosurf® sollte sobald wie möglich nach RDS-Diagnose beginnen. Eine Therapie mit Curosurf® jenseits einer Grenze von 48 Stunden nach Stellung der Diagnose eines RDS verspricht im allgemeinen keinen Erfolg mehr.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur intratrachealen oder intrabronchialen Instillation.

Die Durchstechflasche sollte vor Gebrauch auf 37° C erwärmt und leicht umgeschwenkt werden, um eine einheitliche Suspension zu erhalten.

Vor Curosurf®-Gabe sollte eine Stabilisierung der Vitalfunktionen des Frühgeborenen erreicht sein. Für die optimale Wirkung von Curosurf® sind die Korrekturen von Azidose, Hypotension, Anämie, Hypoglykämie und Hypothermie Voraussetzung.

Nach kurzfristiger Unterbrechung der maschinellen Beatmung wird Curosurf® als Bolus (200 mg/kg KG bzw. 2,5 ml/kg KG) tief intratracheal instilliert. Nach kurzfristiger manueller Beutelbeatmung wird das Kind wieder an den Respiратор angeschlossen mit vorerst gleicher GeräteparameterEinstellung wie vor Curosurf®-Gabe.

Um Curosurf® direkt selektiv in die rechte und linke Lunge zu instillieren, können bei kurzfristiger Unterbrechung der mechanischen Beatmung 2 Teildosen von jeweils 100 mg/kg KG bzw. 1,25 ml/kg KG kurz nacheinander über eine bis in die untere Trachea reichende Ernährungs-sonde instilliert werden. Dazu wird das Kind jeweils auf die linke bzw. rechte Seite gedreht. Nach jeder Teildosis wird das Kind 1 Minute lang manuell mit dem Beutel beatmet mit einer der mechanischen Beatmung entsprechenden inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (FIO<sub>2</sub>). Danach wird das Kind wieder an den Respiратор angeschlossen mit vorerst gleicher GeräteparameterEinstellung wie vor Curosurf®-Gabe.

Statt mit manueller Beatmung kann die Verteilung von Curosurf® in den Lungen auch mit maschineller Beatmung (Respiратор) erfolgen.

Nach der Curosurf®-Gabe kann sich die Lungenausdehnung (Lungencpliance) sehr schnell