

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Alveofact 45 mg/ml prašak i otapalo za suspenziju za endotraheopulmonalno ukapavanje Za primjenu u nedonoščadi

fosfolipidna frakcija iz govedih pluća (surfaktant)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego se ovaj lijek primijeni Vašem djetetu jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alveofact i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego se Alveofact primijeni Vašem djetetu
3. Kako primjenjivati Alveofact
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alveofact
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alveofact i za što se koristi

Alveofact je prirodni surfaktant iz govedih pluća. Ova tvar smanjuje površinsku napetost u zračnim vrećicama pluća (alveole). Nedostatak surfaktanta može uzrokovati kolaps alveola.

Alveofact se primjenjuje u nedonoščadi:

- za prevenciju sindroma respiratornog distresa (engl. Respiratory distress syndrome, RDS) kada postoji visoki rizik za njegov razvoj.
- za liječenje sindroma respiratornog distresa.

2. Što morate znati prije nego se Alveofact primijeni Vašem djetetu

Alveofact se ne smije primijeniti:

- ako je Vaše dijete alergično na fosfolipidnu frakciju iz govedih pluća ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Do sada nisu poznate kontraindikacije specifične za djelatnu tvar.

Još uvijek nisu potpuno razjašnjeni koristi i rizici liječenja kongenitalnih infekcija Alveofactom u nedonoščadi. Učinkovitost surfaktanta može biti smanjena u prisutnosti urođene upale pluća. Pulmonalna se funkcija također može pogoršati u slučaju da pluća istovremeno nisu dovoljno razvijena (produljena oligohidramnioza (niska razina amnijske tekućine) zbog rupture plodovih ovoja ili kongenitalnog oštećenja bubrežne funkcije).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego se Alveofact primijeni Vašem djetetu.

Preklinička ispitivanja pokazuju da stanice imunološkog sustava tijela (fagociti, bijele krvne stanice) razgrađuju lipidne emulzije. Alveofact može poremetiti ovaj proces u prisutnosti plućne infekcije i/ili trovanja krvi.

Postoje pojedinačni izvještaji o slučajevima začepljenja trahealnog tubusa viskozним materijalom. Podrijetlo i sastav ovog materijala nisu poznati. Iako nije jasno dokazana određena uzročna veza između primjene Alveofacta i ovog po život opasnog događaja, važno je pridržavati se uputa za uporabu i čuvanje lijeka. Ako se sumnja na začepljenje, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere (izvršiti aspiraciju ventiulacijskih cijevi, odnosno zamjeniti ventilacijsku cijev).

Drugi lijekovi i Alveofact

Do sada nisu poznate interakcije specifične za djelatnu tvar s drugim lijekovima. Nisu uočeni negativni učinci uz liječenje Alveofactom nakon liječenja majke koncentratom ambroksola za otopinu za infuziju ili glukokortikoidima, kako bi se spriječio sindrom respiratornog distresa.

Alveofact sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u napunjenoj štrcaljki (= pojedinačna doza), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Alveofact

Alveofact mora pripremiti liječnik ili medicinska sestra i dostaviti ga u pluća putem katetera umetnutog u dušnik (endotraheopulmonalno ukapavanje). Vaš će liječnik odlučiti koliko Alveofacta treba primiti Vaše dijete.

Preporučena početna doza je 2,4 ml Alveofacta po kg tjelesne težine (što odgovara 108 mg ukupnih fosfolipida po kg tjelesne težine).

Kako bi se spriječio sindrom respiratornog distresa, prva doza Alveofacta primjenjuje se unutar jednog sata nakon rođenja.

Za liječenje sindroma respiratornog distresa, prva doza Alveofacta primjenjuje se što je prije moguće nakon postavljanja dijagnoze.

Ovisno o potrebi za ventilacijom, može se primijeniti još jedna ili dvije doze. Ukupna doza ne smije prelaziti 216 mg ukupnih fosfolipida/kg tjelesne težine tijekom djetetovih prvih pet dana života.

Ako Vaše dijete primi više Alveofacta nego što bi trebalo

Do danas nisu poznati slučajevi predoziranja. U malo vjerojatnom slučaju slučajnog predoziranja, preporučuje se izvlačenje što više primijenjene tekućine, ako se kliničko stanje pogoršava. Ako je potrebno, treba započeti simptomatsko liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kada se ovaj lijek primjenjuje prema uputama, ne očekuju se nuspojave specifične za djelatnu tvar.

Zbog volumena tekućine, neposredno nakon primjene Alveofacta može doći do kratkotrajne opstrukcije gornjih dišnih puteva. Ovo se može popraviti tako da se povećava udisajni tlak tijekom 30 do 60 sekundi.

Napomena:

Postoje pojedinačni izvještaji o začepljenju trahealnog tubusa viskoznom materijalom. Nije dokazana uzročna povezanost s primjenom Alveofacta.

Zabilježeno je krvarenje u mozgu i plućima, čija je učestalost u gruboj korelaciji s podacima koji se u literaturi navode za ovu populaciju bolesnika.

Nije vjerojatno da u nedonoščadi već postoji preosjetljivost na protein iz govedih pluća. Međutim, takvo stanje može uzrokovati reakcije slične šoku, koje zahtijevaju standardno hitno liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.*](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alveofact

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice koja sadrži prašak i naljepnici štrcaljke koja sadrži otapalo. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvjeti čuvanja

Prašak i otapalo ne smiju se čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Prašak, otapalo ili rekonstituirana suspenzija ne smiju se zamrzavati.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije, razrijeđivanja ili prvog otvaranja lijeka

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost rekonstituirane suspenzije do 6 sati pri 25°C i do 24 sata pri 2-8°C. S mikrobiološkog gledišta, rekonstituiranu suspenziju treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika, i ne bi trebali biti dulji od 6 sati pri 25°C ili 24 sata pri 2-8°C. U tom je slučaju potrebno prije uporabe bočicu i štrcaljku još jednom lagano protresti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alveofact sadrži

Djelatna tvar je: fosfolipidna frakcija iz govedih pluća

1 bočica s 54 mg praška za 1,2 ml otapala sadrži 50,76 - 60,00 mg fosfolipidne frakcije iz govedih pluća (osušena masa), što odgovara 66 µmol ili 54 mg ukupnih fosfolipida u obliku praška osušenog smrzavanjem (liofiliziranog praška).

1 bočica sa 108 mg praška za 2,4 ml otapala sadrži 101,52 – 120,00 mg fosfolipidne frakcije iz govedih pluća (osušena masa), što odgovara 132 µmol ili 108 mg ukupnih fosfolipida u obliku praška osušenog smrzavanjem (liofiliziranog praška).

Pomoćne tvari su:

napunjena štrcaljka s otapalom sadrži:

natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, voda za injekcije.

Kako Alveofact izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak i otapalo za suspenziju za endotraheopulmonalno ukapavanje.

Gotovo bijeli liofilizat i bistro, bezbojno otapalo (pH 7,3 - 8,3).

Rekonstituirana suspenzija ima pH 6,0 - 7,5.

Prašak u bočici od bezbojnog stakla tipa I sa sivim gumenim čepom i aluminijskim prstenom s ljubičastom (54 mg) ili plavom (108 mg) zaštitnom brtvom.

Otapalo u napunjenoj štrcaljki od bezbojnog stakla tipa, s gumenim čepom i vršnom kapicom s Luer-lock adapterom, štrcaljka, koja sadrži 1,2 ml ili 2,4 ml otapala.

Pakiranje također sadrži iglu i adapter bočice.

Alveofact je dostupan u sljedećim pakiranjima koja sadrže:

- 1 bočicu sa 54 mg praška, 1 napunjenu štrcaljku s 1,2 ml otapala, 1 iglu, 1 adapter bočice
- 1 bočicu sa 108 mg praška, 1 napunjenu štrcaljku s 2,4 ml otapala, 1 iglu, 1 adapter bočice

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Proximum d.o.o.

Vodnikova 5

10 000 Zagreb

Tel.: 01/3011128

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

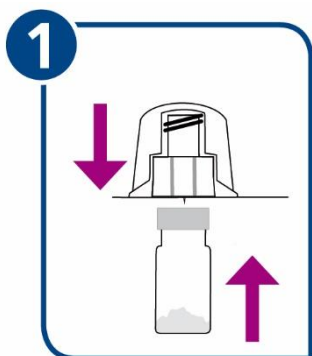
Upute za rekonstituciju praška

Postoje dvije mogućnosti:

1. mogućnost – s adapterom bočice
2. mogućnost – s iglom

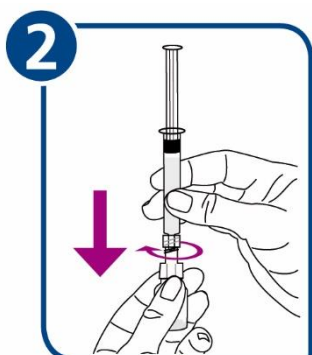
1. mogućnost – s adapterom bočice

Napomena: Tijekom postupka rekonstitucije, štrcaljka i adapter bočice ostaju spojeni s bočicom, a također se koriste za povlačenje suspenzije spremne za primjenu.



Uklonite foliju s pakiranja adaptera bočice.

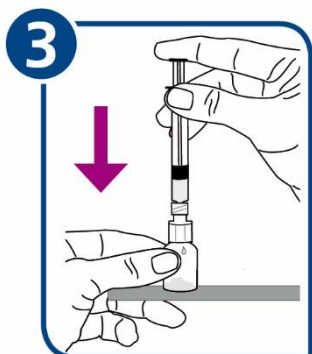
Uklonite poklopac bočice i pritisnite adapter na bočicu dok adapter bočice zvučno ne klikne na svoje mjesto.



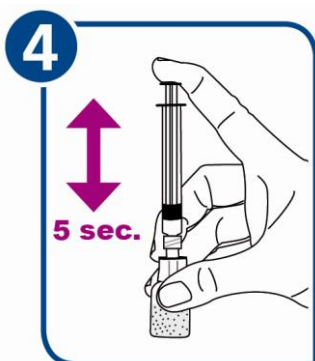
Izvadite bočicu s adapterom iz plastičnog omota.

Odvrtite plastičnu kapicu sa štrcaljke.

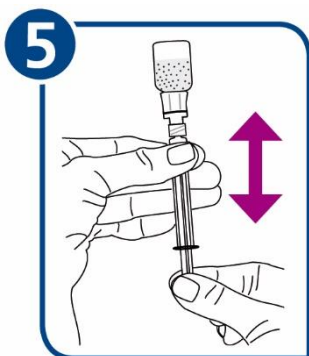
Zatim postavite Luer lock adapter štrcaljke na adapter bočice i učvrstite ga na mjestu okretanjem.



Dodajte otapalo u bočicu.

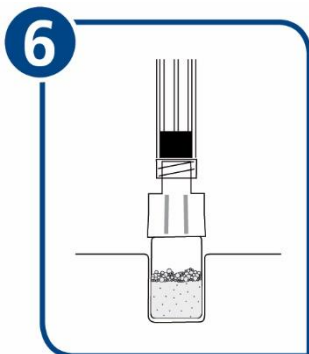


Zatim vrtite **5 sekundi i lagano protresite.**



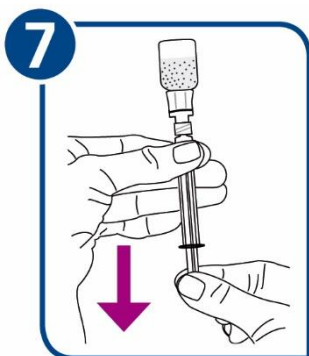
Uvucite suspenziju okrenutu naopako u štrcaljku i zatim je injicirajte natrag u bočicu.

Ponavljajte ovaj postupak dok ne dobijete homogenu suspenziju.



Pričekajte dok se pjena i suspenzija ne razdvoje (oko 1 minute).

Preporuka za ovaj korak:
Koristite držač priložen u pakiranju!

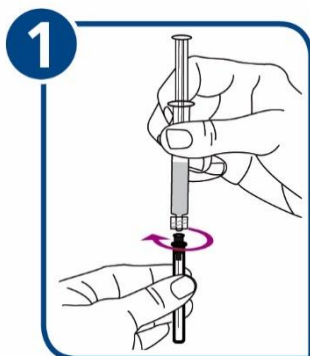


Uvucite suspenziju okrenutu naopako u štrcaljku i izvadite štrcaljku da biste je koristili.

Preostala količina pjene može ostati u bočici.

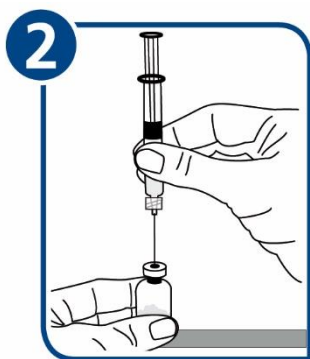
2. mogućnost – s iglom

Napomena: Tijekom postupka rekonstitucije, štrcaljka i adapter bočice ostaju spojeni s bočicom, a također se koriste za povlačenje rekonstituirane suspenzije.

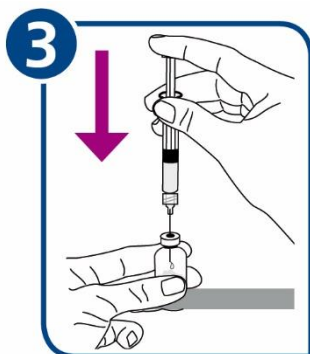


Otvorite pakiranje igle na vrhu. Odvrtite plastičnu kapicu sa štrcaljke.

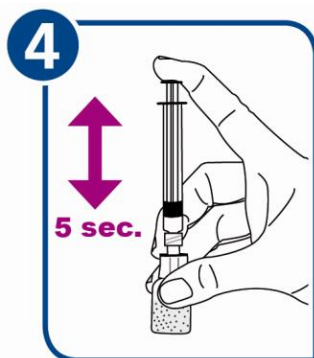
Zatim postavite Luer lock adapter štrcaljke na iglu i učvrstite ga na mjestu okretanjem.



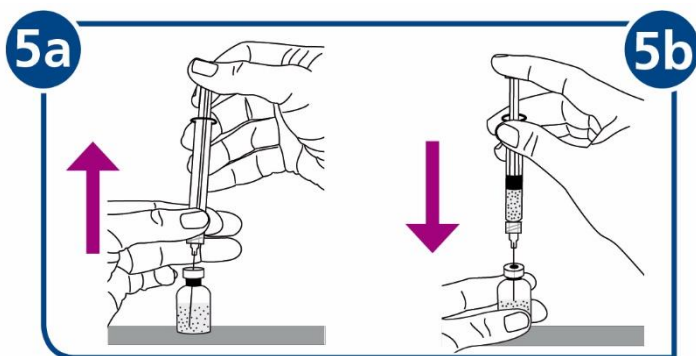
Skinite poklopac s bočice i umetnite iglu kroz gumeni čep u bočicu.



Dodajte otapalo u bočicu.

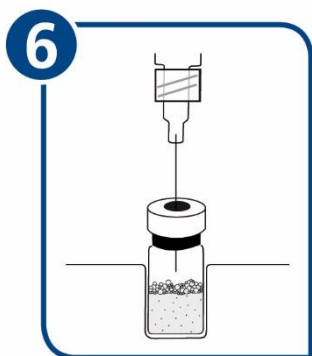


Zatim vrtite **5 sekundi i lagano protresite.**



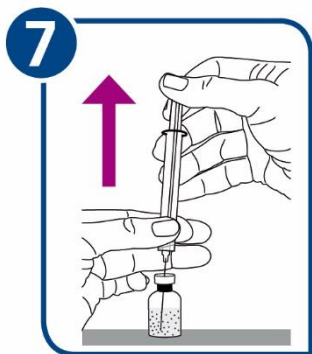
Uvucite suspenziju u štrcaljku pod kutom i zatim je injicirajte natrag u bočicu. **Ponavljajte ovaj postupak dok ne dobijete homogenu suspenziju.**

Zatim izvucite iglu iz suspenzije (ali ne iz bočice) kako biste spriječili da se suspenzija podigne u štrcaljku.



Pričekajte dok se pjena i suspenzija ne razdvoje (oko 1 minute).

Preporuka za ovaj korak:
Koristite držač priložen u pakiranju!



Uklonite suspenziju polaganim uvlačenjem u štrcaljku.

Preostala količina pjene može ostati u bočici.

Provucite odgovarajuće pripremljeni kateter (npr. umbilikalni venski kateter ili želučanu sondu) kroz in situ ventilacijsku cijev, a otvor katetera postavite u razinu s vrhom cijevi. Koristeći štrcaljku, injicirajte jednokratnu dozu endotrahealno kroz ovaj kateter. Zatim injicirajte malo zraka kako biste osigurali da je ukapavanje potpuno. Nakon uklanjanja katetera, bolesnika ponovno spojite na ventilacijski sustav.

Da bi se osigurala ravnomjerna raspodjela Alveofacta, bolesnik se može svakih nekoliko sekundi nježno okretati s jedne strane na drugu stranu.

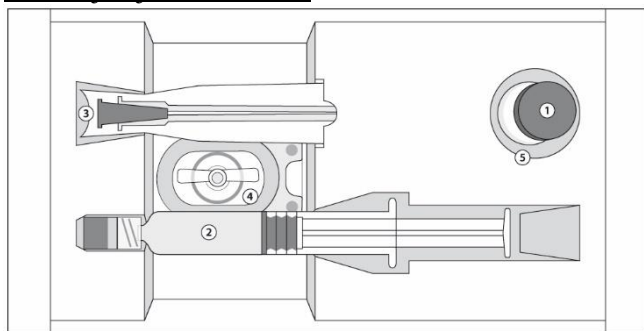
Rekonstituirana suspenzija je mliječno do blago žućkasta, pH: 6,0 – 7,5.

Što morate znati prije nego se primijeni Alveofact

- Prije primjene Alveofacta, potrebno je korigirati svaku metaboličku ili respiratornu acidozu, jer nalazi pretkliničkih ispitivanja ukazuju da je u suprotnom učinkovitost lijeka kompromitirana.
- Prije svake doze potrebna je temeljita trahealna aspiracija, kako bi se spriječila opstrukcija zbog sluzi i pjenjenje Alveofacta.
- Prije primjene Alveofacta, provjerite je li kateter za aplikaciju ispravno postavljen u trahealnu cijev.
- Dok se Alveofact potpuno ne rasporedi u plućima, iz prsnog se koša u prvih nekoliko minuta nakon primjene mogu čuti grubi inspiratorni hropci. Oni nisu indikacija za trahealnu aspiraciju, koja se inače može napraviti bilo kada.
- Unutar prvog sata nakon primjene Alveofacta, vrijednosti pCO_2 mogu se brzo promijeniti. Stoga je važno izbjeći - po mogućnosti kontinuiranim mjerenjem vrijednosti pCO_2 i pO_2 kroz kožu ili ponovljenom analizom kapilarne krvi - izražene promjene vrijednosti pCO_2 podešavanjem ventilacijskih parametara (vršni udisajni tlak, ventilacijska frekvencija).
- Kako bi se spriječio porast rizika od oštećenja retine u nedonoščadi, jednako tako se mora osigurati da parcijalni tlak arterijskog kisika ne prelazi ciljane granice, podešavanjem koncentracije kisika za udisanje.

- U slučaju primjene visokofrekventne mehaničke ventilacije (ventilacijska frekvencija iznad 60 u minuti, vrijeme izdisaja ispod 0,6 sekundi), bitno je osigurati dovoljno dugo vrijeme izdisaja nakon primjene Alveofacta.
Ako se ventilacija nakon primjene ne prilagodi na takav način, postoji rizik od polagano sve većeg, prekomjernog rastezanja pluća zbog "nenamjernog" ili "auto-pozitivnog tlaka na kraju izdisaja" (engl. "inadvertent" or "auto-PEEP"):
Ukoliko je pasivni izdisaj nepotpun, tlak u plućima nakon izdisaja ostaje viši od vrijednosti postavljenih na respiratoru. Volumen plina koji ostaje u plućima nakon normalnog izdisaja stoga može biti patološki povećan. Vršni tlakovi udisanja potrebni za ventilaciju, moraju se tada neprimjereno povećati, povećavajući tako rizik od ozljede pluća zbog tlaka.
- Ako potreba za kisikom s normoventilacijom prekorači razinu od 40%, mogu se primijeniti dodatne doze Alveofacta u intervalima od 12 do 24 sata. Ako odgovor na početnu dozu nije adekvatan, preporučuje se brza primjena druge doze (30 do 60 minuta nakon prve doze).
- Ako se unos kisika akutno pogorša (porast vrijednosti pCO₂ i pad vrijednosti pO₂), preporučuje se provjeriti je li cijev za ventilaciju ispravno postavljena i otvorena.
- Kada se koristi dvolumenska cijev ili "konektor s bočnim portom" za primjenu Alveofacta bez prekidanja ventilacije, ventilacijski se parametri moraju posebno pažljivo podesiti.

Pakiranje lijeka Alveofact



- 1 – Bočica s praškom
- 2 - Napunjena štrcaljka s otapalom
- 3 – Iгла (u sterilnom pakiranju)
- 4 – Adapter bočice (u sterilnom pakiranju)
- 5 – Držać bočice

Priloženi adapter bočice je medicinski proizvod i označen je CE oznakom 0344.