Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Curosurf 120 mg/1,5 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija
Curosurf 240 mg/3,0 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija

fosfolipidna frakcija iz svinjskih pluća

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika 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 Curosurf i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Curosurf?
3. Kako primjenjivati Curosurf?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Curosurf?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Curosurf i za što se koristi?

Curosurf se koristi za liječenje ili sprječavanje respiratornog distres sindroma (RDS) u novorođenčadi. Većina novorođenčadi rađa se s tvari u plućima koja se zove „surfaktant“. Ta tvar oblaže pluća i sprječava njihovo sljepljivanje te tako omogućuje normalno disanje. Međutim, neka novorođenčad, osobito nedonoščad, kad se rode, nemaju dovoljno surfaktanta što uzrokuje RDS. Curosurf je prirodni surfaktant, koji djeluje na isti način kao što bi djelovao surfaktant Vašeg djeteta, pa će stoga pomoći Vašem djetetu da normalno diše sve dok samo ne počne proizvoditi vlastiti surfaktant.

Uz RDS, Vaše dijete može imati i druge probleme, koji mogu zahtijevati drugačije liječenje.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Curosurf?

Nemojte primjenjivati Curosurf
- ako ste alergični na fosfolipidnu frakciju iz svinjskih pluća ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Curosurf.

Prije početka liječenja Curosurfom potrebno je stabilizirati opće stanje novorođenčadi. Također se preporučuje ispraviti acidozu, hipotenziju, anemiju, hipoglikemiju i hipotermiju.

Novorođenčad rođena nakon dugotrajne rupture membrana (dulje od 3 tjedna) možda će imati neki oblik pulmonalne hipoplazije i možda neće optimalno odgovoriti na liječenje egzogenim surfaktantom.

Primjena Curosurfa u nedonoščadi s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre nije ispitana.

Drugi lijekovi i Curosurf

HALMED
29 - 09 - 2026
ODOBRENO

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nije značajno.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije značajno.

Curosurf sadrži natrij.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Curosurf?

Ovaj lijek će primjeniti samo obučeni zdravstveni djelatnik s iskustvom u liječenju nedonoščadi.

Doziranje
Vaš liječnik će odlučiti o potrebnoj dozi za Vaše dijete, ovisno o njegovoj tjelesnoj težini. Ako Vaše dijete prima Curosurf, kako bi se spriječio respiratorni distres sindrom (RDS), važno je da se Curosurf primijeni u roku od 15 minuta nakon rođenja. Ako Vaše dijete prima Curosurf za liječenje RDS-a, važno je da se Curosurf primijeni što je moguće prije nakon postavljanja dijagnoze RDS-a. Ako Vašem djetetu treba druga doza Curosurfa, dobit će je 12 sati kasnije. Po potrebi, treća se doza može dati 12 sati nakon druge.

Način primjene
Liječnik ili medicinska sestra dat će Curosurf Vašem djetetu dok je u inkubatoru. Zagrijat će Curosurf na sobnu temperaturu i onda će, pomoću štrcaljke, primijeniti lijek kroz cjevčice u djetetov dušnik. Možda će i odvojiti Vaše dijete od respiratora na nekoliko minuta da bi to učinili.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Moguće nuspojave navedene su dolje prema učestalosti. Ako niste sigurni da razumijete kakve su to nuspojave, zamolite Vašeg liječnika da Vam objasni.

Manje često (nuspojava se pojavljuje u manje od 1 bolesnika na 100 bolesnika koji primaju lijek):
- sepsa
- krvarenje u mozak
- zrak u prsnom košu uzrokovan lezijama na plućima (pneumotoraks)

Rijetko (nuspojava se pojavljuje u manje od 1 bolesnika na 1000 bolesnika koji primaju lijek):
- usporen rad srca (bradikardija)
- snižen krvni tlak (hipotenzija)
- kronična bolest pluća (bronhopulmonalna displazija)
- snižena razina kisika u organizmu (smanjena saturacija kisikom)

Zabilježene su i sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**:**
- povišena razina kisika u organizmu (hiperoksija)
- plava boja kože ili desni, zbog manjka kisika (novorođenačka cijanoza)
- prestanak disanja (apneja)

HALMED
29 - 09 - 2026
ODOBRENO

- komplikacija pri postavljanju cjevčica u pluća
- poremećen nalaz moždanih aktivnosti

Tijekom primjene Curosurfa pomoću tankog katetera, opažene su neke blage i prolazne nuspojave: bradikardija, apneja, smanjeno zasićenje kisikom, pjena na ustima, kašalj, gušenje i kihanje.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika 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 Curosurf?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i u hladnjaku (2°C - 8°C). Međutim, prije nego što se primijeni Vašem djetetu, lijek će biti zagrijan na sobnu temperaturu.

Neotvorene, nekorištene bočice Curosurfa, koje su zagrijane na sobnu temperaturu, mogu se vratiti u hladnjak u roku od 24 sata za buduću uporabu.
Nemojte zagrijavati bočice na sobnu temperaturu i vraćati ih u hladnjak više od jedanput.

Bočicu upotrijebite samo jedanput, a preostalu količinu suspenzije potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Bolnica će se pobrinuti da neiskorišteni Curosurf bude odložen u otpad na siguran način.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Curosurf sadrži?
Djelatna tvar je fosfolipidna frakcija iz svinjskih pluća.
1 ml sterilne suspenzije sadrži 80 mg fosfolipidne frakcije iz svinjskih pluća (poraktant alfa).
1 bočica od 1,5 ml sadrži 120 mg fosfolipidne frakcije iz svinjskih pluća (poraktant alfa).
1 bočica od 3,0 ml sadrži 240 mg fosfolipidne frakcije iz svinjskih pluća (poraktant alfa).

Druge pomoćne tvari su natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat* i voda za injekcije.
Ovaj gotov lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. „ne sadrži natrij“.
* nije u sastavu lijeka (koristi se u postupku proizvodnje za korekciju pH vrijednosti)

Kako Curosurf izgleda i sadržaj pakiranja?
Curosurf je sterilna suspenzija i pakiran je u staklenim bočicama od 5 ml za jednokratnu uporabu, koje sadrže ili 1,5 ml (120 mg) ili 3 ml (240 mg) fosfolipidne frakcije iz svinjskih pluća.

Pakiranje lijeka Curosurf 120 mg/1,5 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija, sadrži 1 ili 2 bočice u kutiji.
Pakiranje lijeka Curosurf 240 mg/3,0 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija, sadrži 1 ili 2 bočice u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Chiesi Pharmaceuticals GmbH

HALMED
29 - 09 - 2026
ODOBRENO

Gonzagagasse 16/16
1010 Beč
Austrija

Proizvođač
Chiesi Farmaceutici SpA
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Beč
Austrija

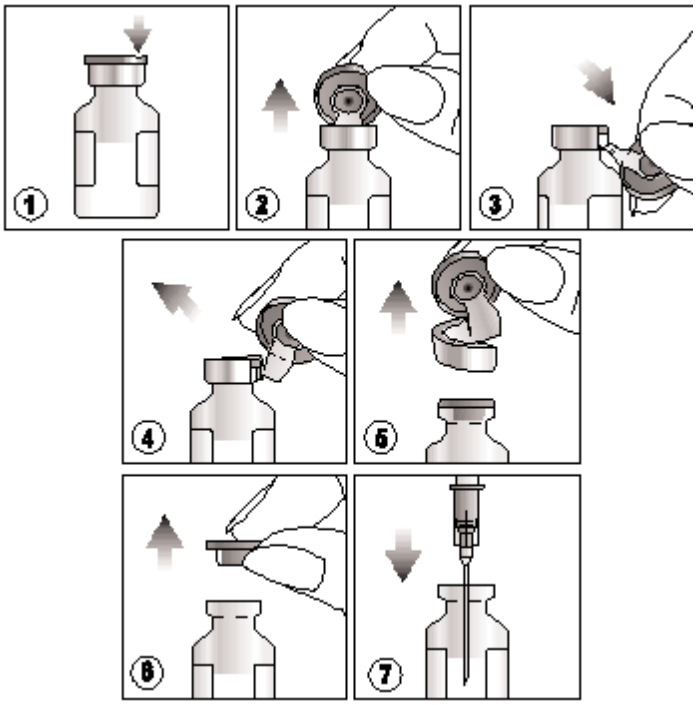
Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 1 48 74 500

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
29 - 09 - 2026
ODOBRENO

Postupak izvlačenja lijeka iz bočice:



1. Pronađite urez (FLIP UP) na obojanoj plastičnoj kapici.
2. Podignite urez i povucite ga prema gore.
3. Povucite plastičnu kapicu s aluminijskim dijelom prema dolje.
4. i 5. Potpuno uklonite prsten, tako što ćete povući cijeli aluminijski omot.
6. i 7. Uklonite gumenu kapicu, kako biste izvukli sadržaj.

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
29 - 09 - 2026
ODOBRENO