

Alveofact 45 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Zur Anwendung bei Frühgeborenen

Phospholipidfraktion aus Rinderlunge (Surfactant)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Alveofact und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Alveofact bei Ihrem Kind beachten?**
3. **Wie ist Alveofact anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Alveofact aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Alveofact und wofür wird es angewendet?

Alveofact ist ein natürliches Surfactant aus Rinderlunge. Diese Substanz verringert die Oberflächenspannung in den Lungenbläschen. Bei einem Surfactantmangel können die Lungenbläschen kollabieren.

Alveofact wird bei Frühgeborenen angewendet:

- Zur Vorbeugung eines Atemnotsyndroms (Respiratory Distress Syndrome, RDS) bei hohem Risiko für dessen Entwicklung.
- Zur Behandlung eines Atemnotsyndroms.

Hinweis:

Nutzen und Risiko der Behandlung mit Alveofact bei angeborenen Infektionen Frühgeborener sind derzeit noch nicht ausreichend geklärt. Bei angeborener Lungenentzündung kann die Wirksamkeit vom Surfactant vermindert sein. Bei gleichzeitiger Unterentwicklung der Lunge (länger bestehender Fruchtwassermangel durch Blasensprung oder angeborene Nierenfunktionsstörung) ist auch eine Verschlechterung der Lungenfunktion möglich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alveofact beachten?

Alveofact darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Phospholipidfraktion aus Rinderlunge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Bisher sind keine substanzspezifischen Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorklinische Studien zeigen, dass die Zellen des körpereigenen Abwehrsystems (Fresszellen, weiße Blutkörperchen) Fettémulsionen abbauen. Eine Beeinträchtigung dieses Systems durch Alveofact im Fall einer Lungenentzündung und/oder Blutvergiftung ist möglich. In Einzelfällen ist eine Verlegung des Beatmungsschlauchs durch zähflüssiges Material beschrieben worden. Die Herkunft und Zusammensetzung dieses Materials ist nicht bekannt. Obwohl kein sicherer ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Alveofact und diesem lebensbedrohlichen Ereignis belegt ist, ist es wichtig, die angegebenen Anwendungs- und Aufbewahrungshinweise zu beachten. Bei Verdacht auf

Verlegung des Beatmungsschlauchs wird empfohlen, den Beatmungsschlauch abzusaugen bzw. ihn zu wechseln.

Anwendung von Alveofact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine substanzspezifischen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.
Negative Auswirkungen auf die Behandlung mit Alveofact nach einer Behandlung der Mutter mit Ambroxol Infusionslösungskonzentrat oder Glucocorticoiden zur Vorbeugung eines Atemnotsyndroms sind nicht beobachtet worden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Alveofact enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze (=Einzeldosis), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alveofact anzuwenden?

Alveofact muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und über einen in die Luftröhre eingeführten Katheter in die Lunge eingebracht (endotracheopulmonale Instillation). Wie viel Alveofact Ihr Kind bekommt, entscheidet Ihr Arzt.

Die empfohlene Erstdosis beträgt 2,4 ml Alveofact pro kg Körpergewicht (entsprechend 108 mg Gesamtphospholipide pro kg Körpergewicht).

Zur Vorbeugung eines Atemnotsyndroms wird die erste Anwendung von Alveofact innerhalb der ersten Stunde nach der Geburt erfolgen.

Zur Behandlung eines Atemnotsyndroms wird die erste Anwendung von Alveofact so schnell wie möglich nach der Diagnose empfohlen.

Abhängig vom Beatmungsbedarf können eine oder zwei weitere Anwendungen erfolgen. Die Gesamtdosis sollte 216 mg Gesamtphospholipide pro kg Körpergewicht während der ersten 5 Lebenstage nicht überschreiten.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Alveofact erhalten hat, als es sollte

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden. Im unwahrscheinlichen Fall einer versehentlichen Überdosierung wird bei klinischer Verschlechterung empfohlen, die verabreichte Flüssigkeitsmenge möglichst vollständig abzusaugen. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine substanzspezifischen Nebenwirkungen zu erwarten. Unmittelbar nach Anwendung von Alveofact kann es durch die Flüssigkeitsmenge zu einer kurzfristigen Verlegung der großen Atemwege kommen, die durch eine Erhöhung des Beatmungsdruckes für 30 bis 60 Sekunden behoben werden kann.

Hinweis:

In Einzelfällen ist eine Verlegung des Beatmungsschlauchs durch zähflüssiges Material beschrieben worden. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Alveofact ist nicht belegt.

Hirn- und Lungenblutungen sind beschrieben worden. Ihre Häufigkeit entspricht annähernd den Angaben in der Literatur für diese Patientengruppe.

Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Eiweiß aus Rinderlungen ist bei Frühgeborenen unwahrscheinlich. Sie könnte jedoch prinzipiell zu schockartigen Reaktionen führen, die die übliche Notfallbehandlung erfordern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alveofact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Etikett der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Pulver und das Lösungsmittel nicht über 30 °C aufbewahren.

Das Pulver, das Lösungsmittel sowie die gebrauchsfertige Suspension nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch bzw.

Zubereitung

Die gebrauchsfertig zubereitete Suspension kann bis zu 6 Stunden bei Temperaturen bis 25 °C bzw. 24 Stunden bei 2 – 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden. In diesem Falle muss die Durchstechflasche bzw. die Fertigspritze vor der Anwendung einmal leicht umgeschwenkt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alveofact enthält

- Der Wirkstoff ist: Phospholipidfraktion aus Rinderlunge.
1 Durchstechflasche mit 54 mg Pulver für 1,2 ml Lösungsmittel enthält 50,76 - 60,00 mg einer Phospholipidfraktion aus Rinderlunge (Trockenmasse) entsprechend einem Gehalt von 66 µmol bzw. 54 mg Gesamtphospholipiden als gefriergetrocknetes Pulver.
1 Durchstechflasche mit 108 mg Pulver für 2,4 ml Lösungsmittel enthält 101,52 - 120,00 mg einer Phospholipidfraktion aus Rinderlunge (Trockenmasse) entsprechend einem Gehalt von 132 µmol bzw. 108 mg Gesamtphospholipiden als gefriergetrocknetes Pulver.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lösungsmittelfertigspritze: Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alveofact aussieht und Inhalt der Packung

Pulver in einer Durchstechflasche aus Weißglas Typ I, mit grauem Gummistopfen und Aluminiummanschette mit violettem (54 mg) bzw. blauem (108 mg) Abrisseinsatz. Lösungsmittel in einer 1 Fertigspritze aus Weißglas und Kolbenstopper aus Gummi mit 1,2 ml bzw. 2,4 ml. Die Packung beinhaltet auch eine Kanüle und einen Vial-Adapter.

Alveofact ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 Durchstechflasche mit 54 mg Pulver, 1 Fertigspritze mit 1,2 ml Lösungsmittel, 1 Kanüle und 1 Vial-Adapter
- 2 Durchstechflaschen mit je 54 mg Pulver, 2 Fertigspritzen mit je 1,2 ml Lösungsmittel, 2 Kanülen und 2 Vial-Adapttern
- 4 Durchstechflaschen mit je 54 mg Pulver, 4 Fertigspritzen mit je 1,2 ml Lösungsmittel, 4 Kanülen und 4 Vial-Adapttern

- 1 Durchstechflasche mit 108 mg Pulver, 1 Fertigspritze mit 2,4 ml Lösungsmittel, 1 Kanüle und 1 Vial-Adapter
- 2 Durchstechflaschen mit je 108 mg Pulver, 2 Fertigspritzen mit je 2,4 ml Lösungsmittel, 2 Kanülen und 2 Vial-Adapttern
- 4 Durchstechflaschen mit je 108 mg Pulver, 4 Fertigspritzen mit je 2,4 ml Lösungsmittel, 4 Kanülen und 4 Vial-Adapttern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Tel.: +49 89 45080878-0

Fax: +49 89 45080878-50

E-Mail: info@lyomark.com

Vertrieb in Deutschland

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Tel.: 06252 95-7000

Fax: 06252 95-8844

E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Internet: www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

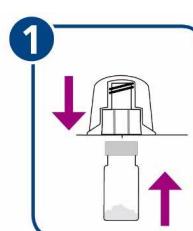
Anweisung zur Rekonstitution des Pulvers

Es stehen zwei Möglichkeiten zur Auswahl:

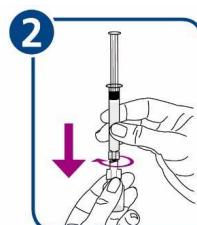
- Möglichkeit 1 – mit Vial-Adapter
- Möglichkeit 2 – mit Kanüle

Möglichkeit 1 – mit Vial-Adapter

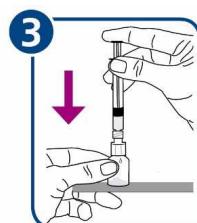
Anmerkung: Spritze und Vial-Adapter bleiben während der gesamten Rekonstitutionsprozedur mit der Durchstechflasche verbunden und werden auch zur Entnahme der fertigen Suspension verwendet.



Folie der Verpackung des Vial-Adapters abziehen. Kappe des Vials entfernen und den Adapter auf das Vial drücken, bis der Vial-Adapter hörbar einrastet.



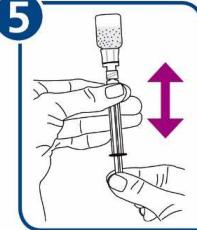
Vial mit Adapter aus der Plastikumhüllung entfernen. Kunststoffkappe von der Spritze abdrehen.
 Anschließend den Luer-Lock-Adapter der Spritze auf den Vial-Adapter aufsetzen und mit einer Drehbewegung fixieren.



Lösungsmittel dem Vial hinzufügen.

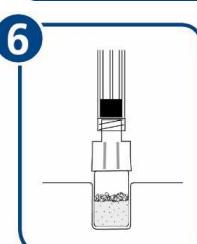


Im Anschluss **5 Sekunden schwenken und leicht schütteln.**



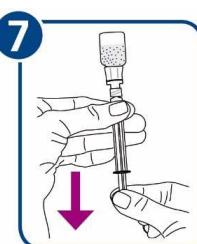
Die Suspension über Kopf in die Spritze aufziehen und wieder in das Vial zurückspitzen.

Diesen Vorgang solange wiederholen, bis eine homogene Suspension entstanden ist.



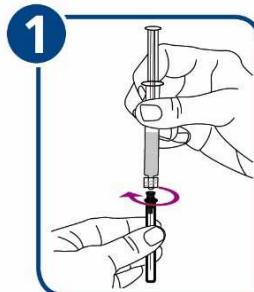
Warten, bis eine Trennung von Schaum und Suspension erfolgt ist (ca. 1 Minute).

Empfehlung hierzu: Standhilfe in der Packung nutzen!

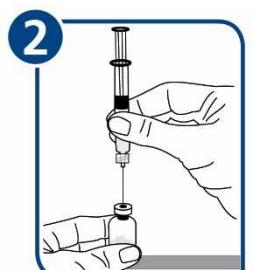


Suspension über Kopf in die Spritze aufziehen und Spritze zur Applikation entnehmen.

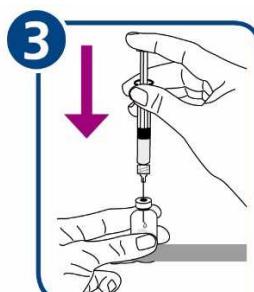
Eine Restmenge an Schaum darf im Vial zurückbleiben (Abbildung 7).



Packung der Kanüle oben öffnen. Kunststoffkappe von der Spritze abdrehen.
 Anschließend den Luer-Lock-Adapter der Spritze auf die Kanüle aufsetzen und mit einer Drehbewegung fixieren.



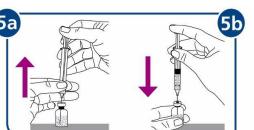
Kappe des Vials entfernen und die Kanüle durch den Gummistopfen in das Vial stechen.



Lösungsmittel dem Vial hinzufügen.



Im Anschluss **5 Sekunden schwenken und leicht schütteln.**



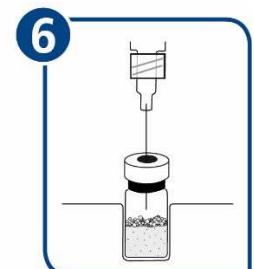
Die Suspension wird in schräger Position in die Spritze aufgezogen und wieder in die Durchstechflasche zurückgespritzt.

Diesen Vorgang solange wiederholen, bis eine homogene Suspension entstanden ist.

Danach Kanüle aus der Suspension (jedoch nicht aus dem Vial) zurückziehen, um ein Aufsteigen der Suspension in die Spritze zu vermeiden.

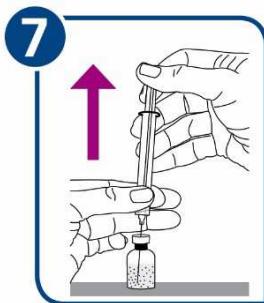
Warten, bis eine Trennung von Schaum und Suspension erfolgt ist (ca. 1 Minute).

Empfehlung hierzu: Standhilfe in der Packung nutzen!



Möglichkeit 2 – mit Kanüle

Anmerkung: die Spritze mit Kanüle verbleibt während der gesamten Rekonstitutionsprozedur in der Durchstechflasche und wird auch zur Entnahme der fertigen Suspension verwendet.



Suspension durch langsames Aufziehen in die Spritze entnehmen.
Eine Restmenge an Schaum darf im Vial zurückbleiben

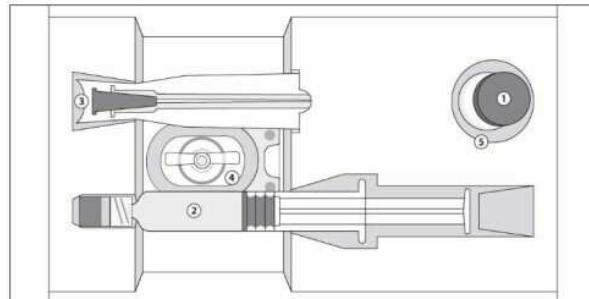
Ein entsprechend vorbereiteter Katheter (z. B. ein Nabelvenenkatheter oder eine Magensonde) wird durch den liegenden Beatmungsschlauch eingeführt und die Öffnung des Katheters auf Höhe der Schlauchspitze platziert. Mit einer Injektionsspritze wird die Einzeldosis über diesen Katheter endotracheal verabreicht. Die Vollständigkeit der Instillation wird durch Nachspritzen von Luft unterstützt. Nach Entfernen des Katheters wird der Patient wieder an das Beatmungssystem angeschlossen. Um die gleichmäßige Ausbreitung von Alveofact zu fördern, ist es möglich, den Patienten nacheinander für jeweils wenige Sekunden sanft in die linke und rechte Seitenlage zu drehen.

Was ist bei der Anwendung von Alveofact zu beachten?

- Eine durch Beeinträchtigung des Stoffwechsels bzw. des Gasaustausches bedingte Übersäuerung des Blutes sollte vor Anwendung von Alveofact korrigiert werden, da nach vorklinischen Befunden die Wirksamkeit des Präparates dadurch beeinträchtigt wird.
- Vor jeder Anwendung ist ein gründliches Absaugen der Luftröhre nötig, um schleimbedingte Ausbreitungsstörungen und Schaumbildung von Alveofact zu verhindern.
- Vor der Anwendung von Alveofact ist die korrekte Lage des Applikationskatheters im Beatmungstabus zu überprüfen.
- Bis zur völligen Verteilung von Alveofact in der Lunge sind in den ersten Minuten nach Anwendung bei der Einatmung grobblasige Rasselgeräusche über dem Brustkorb hörbar. Diese sind keine Indikation zum trachealen Absaugen, welches ansonsten jederzeit erfolgen darf.
- Innerhalb der ersten Stunden nach Anwendung von Alveofact können sich die Kohlendioxid-partialdruckwerte rasch ändern. Es ist daher bevorzugt durch fortlaufende Messung des Kohlendioxid- und Sauerstoffpartialdruckes durch die Haut oder durch wiederholte Kapillarblutgasanalyse darauf zu achten, dass ausgeprägte Veränderungen des Kohlendioxidpartialdruckes durch die Anpassung der Beatmungsparameter (inspiratorischer Spitzendruck, Beatmungsfrequenz) vermieden werden.
- Ebenso ist darauf zu achten, dass durch Anpassung der Sauerstoffkonzentration in der Einatmungsluft der arterielle Sauerstoffpartialdruck die angestrebten Grenzwerte nicht übersteigt, um das Risiko für die Entstehung einer Netzhautschädigung beim Frühgeborenen nicht zu erhöhen.

- Bei maschineller Beatmung mit höheren Frequenzen (Beatmungsfrequenz höher als 60 pro Minute, Ausatmungszeit kürzer als 0,6 Sekunden) muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Dauer der Ausatmung nach der Anwendung ausreichend lang ist. Falls die Beatmung nach der Anwendung nicht in diesem Sinne angepasst wird, droht durch einen „inadvertant“ oder „auto-PEEP“ eine langsam zunehmende Überblähung der Lunge: Bei unvollständiger passiver Ausatmung bleibt der Druck in der Lunge am Ende der Ausatmung höher, als es der Einstellung am Beatmungsgerät entspricht. Dadurch kann sich das Gasvolumen, das nach normaler Ausatmung noch in der Lunge vorhanden ist, krankhaft erhöhen. Die zur Beatmung nötigen Einatmungsdrücke müssen dann unangemessen erhöht werden, wodurch das Risiko einer Druckschädigung der Lunge zunimmt.
- Überschreitet der Sauerstoffbedarf bei Normoventilation einen Wert von 40 %, können im Abstand von 12 bis 24 Stunden Folgeanwendungen von Alveofact durchgeführt werden. Bei ungenügendem Ansprechen auf die Erstanwendung wird eine rasche Zweitanwendung (30 bis 60 Minuten nach Erstanwendung) empfohlen.
- Bei akuter Verschlechterung der Sauerstoffaufnahme (Anstieg des Kohlendioxidpartialdruckes und Abfall des Sauerstoffpartialdruckes) wird empfohlen, die korrekte Lage und Durchgängigkeit des Beatmungsschlauchs zu überprüfen.
- Bei Verwendung eines Doppelumenschlauchs oder eines sogenannten „side port connectors“ zur Anwendung von Alveofact ohne Unterbrechung der Beatmung, müssen die Beatmungsparameter besonders sorgfältig angepasst werden.

Alveofact Blisterverpackung



- (1) Durchstechflasche mit Pulver
- (2) Fertigspritze mit Lösungsmittel
- (3) Kanüle (steril verpackt)
- (4) Vial-Adapter (steril verpackt)
- (5) Standhilfe für Vial

Der beigelegte Vial-Adapter ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung CE 0344.