

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xigris 5 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Drotrecogin alfa (aktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen. Vær venligst opmærksom på, at De ikke kan tage Xigris selv, idet både Deres sygdom og brugen af dette lægemiddel kræver konstant overvågning af en læge.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Xigris til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Xigris' virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De får Xigris
3. Hvordan Xigris anvendes
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevares Xigris
6. Yderligere oplysninger

1. XIGRIS' VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Xigris er meget lig et af de naturligt forekommende proteiner i Deres blod. Dette protein hjælper med at kontrollere blodets størkning samt betændelsestilstande. Når De har en alvorlig infektion i kroppen, kan der dannes propper i Deres blod, og disse kan standse blodforsyningen til vigtige dele af Deres krop, såsom nyrerne og lungerne. Dette medfører en sygdom, der hedder svær sepsis, og som kan gøre Dem meget syg. Nogle mennesker dør af denne sygdom. Xigris hjælper Deres krop med at komme af med blodpropperne, og det formindsker også den betændelse, som er forbundet med infektionen.

Xigris anvendes til at behandle voksne med svær sepsis.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR XIGRIS

De bør ikke få Xigris:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for drotrecogin alfa (aktiveret) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xigris eller bovint (udvundet fra kvæg) trombin (et protein)
- hvis De er et barn under 18 år
- hvis De har indre blødninger
- hvis De har en svulst eller forhøjet tryk i hjernen
- hvis De samtidigt får heparin (≥ 15 internationale enheder/kg/time)
- hvis De har en tendens til blødning, som ikke er relateret til sepsis
- hvis De har haft længerevarende og alvorlige problemer med Deres lever
- hvis Deres blodpladetal (mængden af en bestemt type celler i Deres blod) er lavt, selvom det øges efter en transfusion
- hvis De har en høj risiko for blødninger (for eksempel hvis):
 - a) De har gennemgået en operation indenfor de sidste 12 timer før De får Xigris, De bløder fra en tidligere operation eller De måske skal opereres, mens De får Xigris
 - b) De har været indlagt med en alvorlig skade på hovedet, De er blevet opereret i hovedet eller rygsøjlen, De har haft en blødning i hjernen (slagtilfælde) indenfor de seneste tre måneder, De har abnorme blodårer i hjernen, en svulst i hovedet eller De har et epiduralkateter (en slange ind i ryggen)
 - c) De er født med tendens til blødning

- d) De har blødt fra tarmene inden for de sidste seks uger, medmindre dette er tilstrækkeligt behandlet
- e) De har været ude for en større ulykke og har en forhøjet risiko for blødning

Xigris bør anvendes med særlig forsigtighed, hvis De har øget risiko for blødninger, for eksempel:

- hvis De tager anden medicin, som påvirker Deres blods evne til at størkne (f.eks. medicin, der opløser blodpropper, blodfortyndende medicin eller medicin, der hæmmer blodpladernes funktion, såsom acetylsalicylsyre)
- hvis De, indenfor de seneste tre måneder, har haft et slagtilfælde, som skyldtes en blodprop
- hvis De ved, at De har problemer med blødninger

Xigris bør ikke anvendes, hvis De har en mildere form for sepsis (kun enkeltorgansvigt) og for nylig er blevet opereret.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Der bør udvises forsigtighed, når Xigris bruges sammen med anden medicin, der påvirker blodets evne til at størkne (f.eks. medicin, der opløser blodpropper, blodfortyndende medicin eller medicin, der hæmmer blodpladernes funktion, såsom acetylsalicylsyre, nonsteroid antiinflammatorisk medicin eller clopidogrel).

Graviditet og amning:

Det vides ikke, om drotrecogin alfa (aktiveret) kan skade et ufødt barn, eller om det kan påvirke Deres evne til at få børn. Hvis De er gravid, vil Deres læge kun give Dem Xigris, hvis det er nødvendigt. Det vides ikke, om drotrecogin alfa (aktiveret) findes i modermælk. Derfor bør De ikke amme, når De behandles med Xigris.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xigris

Dette produkt indeholder ca. 17 mg natrium pr. hætteglas. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal der tages hensyn til dette.

3. HVORDAN XIGRIS ANVENDES

Den anbefalede dosis af Xigris er 24 mikrogram (µg) pr. kilogram (kg) kropsvægt hver time i 96 timer.

Hospitalets farmaceut, sygeplejerske eller læge opløser Xigrispulveret i vand til injektionsvæsker og dernæst i en saltvandsopløsning. Denne væske løber fra en pose gennem en slange og ind i en af Deres blodårer i en periode på 96 timer.

4. BIVIRKNINGER

Xigris kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Xigris øger risikoen for blødninger, hvilket kan være alvorligt eller livstruende. Alvorlig blødning under infusionsperioden forekom hos 1 % (1 ud af 100) af patienterne med svær sepsis og hos 2,4 % (ca. 1 ud af 40) af patienterne, der blev behandlet med Xigris. Hos begge grupper fandt blødningen for det meste sted i maven og tarmene. Blødning i hjernen var ikke almindeligt og forekom hos 0,2 % (1 ud af 500) af patienterne, der blev behandlet med Xigris.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARES XIGRIS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lys.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xigris indeholder:

- Aktivt stof: 5 mg drotrecogin alfa (aktiveret) i hvert hætteglas. Drotrecogin alfa (aktiveret) er en udgave af et naturligt protein i blodet, som kaldes aktiveret protein C, og det er fremstillet ved hjælp af genteknologi.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyre, saltsyre og natriumhydroxid.

Xigris' udseende og pakningsstørrelse

Xigris er et pulver, der skal opløses til en infusionsvæske. Det leveres i et hætteglas.

Et hætteglas indeholder 5 mg drotrecogin alfa (aktiveret). Efter rekonstitution med 2,5 ml vand til injektionsvæsker indeholder hver ml 2 mg drotrecogin alfa (aktiveret).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Holland

Fremstiller: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, D-35396 Giessen, Tyskland.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Xigris, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 749 76 98

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

France

Lilly France SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Sími: + 354 520 34 00

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315999

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2009

Xigris er godkendt under ”særlige omstændigheder”. Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for Xigris af videnskabelige årsager. Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer hvert år ny information vedrørende Xigris, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

De kan finde yderligere information om Xigris på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

1. Brug passende aseptisk teknik under tilberedningen af Xigris til intravenøs administration.
2. Beregn dosis og det nødvendige antal Xigris hætteglas.

Hvert Xigris hætteglas indeholder 5 mg drotrecogin alfa (aktiveret).

Hætteglasset indeholder et overskud af drotrecogin alfa (aktiveret) for at sikre, at den deklarerede mængde kan trækkes ud.

3. Før administration skal 5 mg hætteglas med Xigris rekonstitueres med 2,5 ml sterilt vand til injektionsvæsker, hvilket resulterer i en opløsning med en koncentration på ca. 2 mg/ml drotrecogin alfa (aktiveret).

Tilsætningen af sterilt vand til injektionsvæsker til hætteglasset skal foregå langsomt, og det bør undgås at vende hætteglasset på hovedet eller ryste det. Hvert hætteglas svinges forsigtigt, indtil pulveret er fuldstændig opløst.

4. Opløsningen af rekonstitueret Xigris skal yderligere fortyndes med steril natriumchlorid injektionsvæske 0,9 %. Træk langsomt den ønskede mængde rekonstitueret drotrecogin alfa (aktiveret) opløsning ud af hætteglasset. Tilsæt det rekonstituerede drotrecogin alfa (aktiveret) til en forberedt infusionspose med steril natriumchlorid injektionsvæske 0,9 %. Når det rekonstituerede drotrecogin alfa (aktiveret) tilsættes infusionsposen, skal strålen rettes mod siden af infusionsposen for at minimere uro i opløsningen. Vend forsigtigt infusionsposen op og ned for at opnå en homogen opløsning. Transporter ikke infusionsposen mellem afdelinger ved hjælp af mekaniske transportsystemer.
5. Det anbefales at anvende den rekonstituerede opløsning straks. Den rekonstituerede opløsning i hætteglasset kan dog holde sig i op til 3 timer ved stuetemperatur (15 til 30°C). Efter tilberedning kan den intravenøse infusionsvæske bruges ved stuetemperatur (15 til 30°C) i op til 14 timer.
6. Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
7. **Det anbefales, at infusionen af Xigris foretages med en infusionspumpe for en præcis styring af infusionshastigheden.** Rekonstitueret Xigris skal fortyndes i en infusionspose indeholdende steril natriumchlorid injektionsvæske 0,9 % til en færdig koncentration på mellem 100 µg/ml og 200 µg/ml.
8. Hvis drotrecogin alfa (aktiveret) administreres ved lave flowhastigheder (mindre end ca. 5 ml/time) skal infusionssættet primes i ca. 15 minutter ved en flowhastighed på ca. 5 ml/time.
9. Xigris bør administreres igennem en infusionsslange, hvori kun dette lægemiddel administreres, eller i en adgang i et centralt venekateter med flere adgange, hvor den pågældende adgang er forbeholdt dette lægemiddel. De ENESTE andre opløsninger, som må administreres gennem den samme slange, er natriumchlorid injektionsvæske 0,9 %, Ringer-laktat infusionsvæske, glukose eller glukose-/saltblandinger.
10. Undgå at udsætte opløsninger af drotrecogin alfa (aktiveret) for varme og/eller direkte sollys. Der er ikke observeret uforlidelighed mellem drotrecogin alfa (aktiveret) og infusionsflasker af glas eller infusionsposer lavet af polyvinylchlorid, polyethylen, polypropylen eller polyolefin. Brugen af andre typer infusionssæt kan have en negativ effekt på mængden og styrken af det administrerede drotrecogin alfa (aktiveret).

11. Det er vigtigt at Xigris bliver indgivet med den rette hastighed, udregnet på baggrund af kropsvægt i kg., og infunderet over det rette tidsrum. Det anbefales, at infusionsposen mærkes i overensstemmelse med dette.