

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Xigris 20 mg poeder voor infusie oplossing Drotrecogin alfa (geactiveerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen,
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Xigris en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Xigris krijgt toegediend
3. Hoe wordt Xigris gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xigris
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS XIGRIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Xigris lijkt erg op een eiwit dat normaal in uw bloed voorkomt. Dit eiwit helpt bij de controle van bloedstolling en ontsteking. Wanneer u een ernstige infectie hebt, kunnen zich stolsels vormen in uw bloed. Deze kunnen de bloedsomloop afsluiten naar belangrijke delen van uw lichaam, zoals de nieren en de longen. Dit veroorzaakt een ziekte die ernstige sepsis wordt genoemd en die u erg ziek kan maken. Sommige mensen overlijden aan deze ziekte. Xigris helpt uw lichaam de stolsels op te ruimen en vermindert ook de ontsteking die veroorzaakt wordt door de infectie.

Xigris wordt gebruikt om volwassenen met ernstige sepsis te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XIGRIS KRIJGT TOEGEDIEND

U mag geen Xigris krijgen:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor drotrecogin alfa (geactiveerd), of voor één van de andere hulpstoffen van Xigris, of voor van rundvee afkomstig trombine (eiwit)
- als je een kind van onder de 18 jaar bent
- als u een inwendige bloeding hebt
- als u een hersentumor of druk op de hersenen hebt
- als u op hetzelfde moment heparine krijgt toegediend (≥ 15 Internationale Eenheden/kg/uur)
- als u een bloedingneiging hebt die niet in verband staat met sepsis
- als u een al lang bestaand, ernstig probleem met uw lever hebt
- als u een laag aantal bloedplaatjes hebt (een soort cel in uw bloed), zelfs als dit is verhoogd door een transfusie
- als u een hoog risico hebt op bloedingen, bijvoorbeeld in de volgende gevallen:
 - a) u hebt een operatie ondergaan in de twaalf uur voordat u Xigris kreeg toegediend, of u hebt een bloeding van een vorige operatie, of u zou een operatie kunnen ondergaan wanneer u Xigris krijgt toegediend
 - b) u hebt in het ziekenhuis gelegen met een ernstige verwonding aan uw hoofd, of u hebt een operatie ondergaan aan uw hersenen of ruggenmerg, of u hebt een bloeding in uw

- hersenen gehad (beroerte) in de afgelopen drie maanden, of u hebt abnormale bloedvaten in uw hersenen, of een ruimte innemende massa; u hebt een epidurale katheter (een slangetje in uw ruggenmerg)
- c) u bent geboren met bloedingneiging
 - d) u hebt een bloeding in uw darmen gehad in de laatste zes maanden, tenzij u daarvoor goed behandeld bent
 - e) u hebt een groot ongeluk gehad en u hebt een vergroot bloedingrisico

Wees extra voorzichtig met Xigris als u risico op bloedingen heeft, bv:

- als u andere geneesmiddelen neemt die uw bloedstolling beïnvloeden
- als u in de afgelopen drie maanden een beroerte hebt gehad, veroorzaakt door een bloedstolsel
- als bij u problemen met bloedingen zijn vastgesteld

Xigris zou niet gebruikt moeten worden als u een minder ernstige vorm van sepsis heeft (alleen één orgaanfalen) en onlangs een chirurgische operatie heeft gehad.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Voorzichtigheid moet in acht worden genomen als Xigris wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die een effect hebben op de bloedstolling (bv. geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen, of geneesmiddelen die bloedplaatjes remmen zoals aspirine, NSAID's of clopidogrel).

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of drotrecogin alfa (geactiveerd) schade toebrengt aan een ongeborn kind of de mogelijkheid voor het krijgen van kinderen beïnvloedt. Als u zwanger bent, zal uw arts u alleen Xigris geven als het noodzakelijk is. Het is niet bekend of drotrecogin alfa (geactiveerd) in de moedermelk komt en daarom dient u geen borstvoeding te geven tijdens uw behandeling met Xigris.

Belangrijke informatie over een bestanddeel van Xigris

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 68 mg natrium. Dit moet in overweging worden genomen bij patiënten die op een gecontroleerd natriumdiet staan.

3. HOE WORDT XIGRIS GEBRUIKT

De aanbevolen dosering van Xigris is 24 microgram (μg) per kilogram (kg) lichaamsgewicht ieder uur, gedurende 96 uur.

Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts heeft het Xigris poeder opgelost in water voor injecties en natriumchloride-oplossing. Deze vloeistof wordt vervolgens vanuit een zak via een slang in een van uw aders toegediend gedurende een periode van 96 uur.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Xigris bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Xigris kan het risico van bloedingen verhogen, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn. Ernstige bloedingen gedurende de infusieperiode gebeurde bij 1 % (1 op de 100) van de patiënten met ernstige sepsis en in 2,4 % (ongeveer 1 op de 40) bij patiënten behandeld met Xigris, met de meeste bloedingen in de maag en darm bij beide groepen. Hersenbloedingen waren zeldzaam, bij ca. 0,2 % (1 op de 500) van de patiënten die behandeld werden met Xigris.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U XIGRIS

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) .

Bewaar de injectieflacon in de verpakking ter bescherming tegen licht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Xigris

- De werkzame stof is 20 mg drotrecogin alfa (geactiveerd) in elke flacon. Drotrecogin alfa (geactiveerd) is een variant van een natuurlijk eiwit in het bloed dat geactiveerd proteïne C genoemd wordt en het wordt gemaakt met behulp van recombinant technologie.
- De andere hulpstoffen zijn sacharose, natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Xigris eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Xigris wordt geleverd als een poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie in een injectieflacon.

Een injectieflacon bevat 20 mg drotrecogin alfa (geactiveerd). Na oplossing in 10 ml water voor injecties bevat drotrecogin alfa (geactiveerd) 2 mg/ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA, Houten, Nederland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009

Dit geneesmiddel is goedgekeurd onder "Buitengewone Omstandigheden". Dit betekent dat het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om complete informatie te verkrijgen voor dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die jaarlijks beschikbaar komt opnieuw bekijken en de SPC zal, indien nodig, geactualiseerd worden.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking

1. Pas de geschikte aseptische techniek toe tijdens het klaarmaken van Xigris voor intraveneuze toediening.

2. Bereken de benodigde dosis en het benodigde aantal injectieflacons Xigris.

Iedere injectieflacon Xigris bevat 20 mg drotrecogin alfa (geactiveerd).

De injectieflacon bevat een overmaat drotrecogin alfa (geactiveerd) om het klaarmaken van de hoeveelheid vermeld op het label te vergemakkelijken.

3. Vóór de toediening dienen 20 mg injectieflacons Xigris te worden opgelost in 10 ml steriel water voor injecties, wat resulteert in een oplossing met een concentratie van ongeveer 2 mg/ml drotrecogin alfa (geactiveerd).

Voeg het steriele water voor injecties langzaam toe aan de injectieflacon en vermijd omkeren of schudden van de injectieflacon. Zwenk iedere injectieflacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost.

4. De oplossing van Xigris moet verder worden verdund met een steriele 0,9 % natriumchloride-oplossing voor injectie. Trek langzaam de juiste hoeveelheid opgelost drotrecogin alfa (geactiveerd) uit de injectieflacon. Voeg het opgeloste drotrecogin alfa (geactiveerd) toe aan een klaargemaakte infuuszak met een steriele 0,9 % natriumchloride-oplossing voor injectie. Als het opgeloste drotrecogin alfa (geactiveerd) aan de infuuszak wordt toegevoegd, richt de stroom dan op de zijkant van de zak om bewegen van de oplossing te minimaliseren. Draai de infuuszak voorzichtig om, om een homogene oplossing te verkrijgen. Verplaats de infuuszak niet met behulp van mechanische transportsystemen.

5. Na reconstitutie wordt onmiddellijk gebruik aanbevolen. De oplossing in de injectieflacon kan echter gedurende maximaal 3 uur bewaard worden bij kamertemperatuur (15 tot 30°C). Na klaarmaken kan de oplossing voor intraveneuze infusie worden gebruikt bij kamertemperatuur (15 tot 30°C) voor een periode van maximaal 14 uur.

6. Parenterale geneesmiddelen dienen vóór de toediening visueel te worden onderzocht op deeltjes en verkleuring.

7. **Het wordt aanbevolen dat Xigris wordt geïnfundeerd met een infusiepomp om de infusiesnelheid nauwkeurig te regelen.** De oplossing van Xigris zou moeten worden verdund in een infuuszak, die een steriele 0,9 % natriumchloride-oplossing voor injectie bevat, tot een uiteindelijke concentratie van tussen 100 µg/ml en 200 µg/ml.

8. Wanneer drotrecogin alfa (geactiveerd) met lage toedieningsnelheden (minder dan ongeveer 5 ml/uur) wordt toegediend, moet de infusieset gedurende ongeveer 15 minuten lopen op een toedieningsnelheid van ongeveer 5 ml/uur om het systeem te vullen.

9. Xigris moet worden toegediend via een aparte intraveneuze lijn of een aparte lijn van een multilumen centrale veneuze katheter. De ENIGE andere oplossingen die kunnen worden toegediend met behulp van dezelfde intraveneuze lijn zijn 0,9 % natriumchloride-oplossing voor injectie, Ringer's lactaat voor injectie, dextrose of mengsels van dextrose en zoutoplossing.

10. Vermijd blootstelling van drotrecogin alfa (geactiveerd) oplossingen aan hitte en/of direct zonlicht. Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen drotrecogin alfa (geactiveerd) en glazen infusieflessen of infuuszakken en spuitjes gemaakt van polyvinylchloride, polyethyleen, polypropyleen of polyolefin. Het gebruik van andere types infusiesets zou een negatieve uitwerking kunnen hebben op de hoeveelheid en de sterkte van het toegediende drotrecogin alfa (geactiveerd).
11. Zorgvuldigheid moet worden betracht bij het toedienen van Xigris met de juiste snelheid, berekend op basis van kg lichaamsgewicht en bij toediening van het infuus gedurende de juiste tijdsperiode. Het wordt aanbevolen dat de infuuszak overeenkomstig geëtiketteerd wordt.